



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS AGROPECUARIAS

DETERMINACIÓN DE PROPIEDADES FUNCIONALES DE SÁBILA (*Aloe barbadensis*), NOPAL (*Opuntia streptacantha* Lem), GUAYABA (*Psidium guajava*) Y FRUTILLA (*Fragaria vesca*) PARA LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

Profesor Guía

Ing. Fabio Sebastián García

Autores

María Belén Encalada Zurita

Ana Karen Dávila Andrade

 **BIBLIOTECA**
UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS

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”.



Fabio Sebastián García Perugachi
Ingeniero Agroindustrial y de Alimentos
C.I. 100262447-4


DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaramos que este trabajo es original, de nuestra 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”.



María Belén Encalada Zurita

C.I. 172312253-5



Ana Karen Dávila Andrade

C.I. 171660610-6

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme salud, fortaleza y sabiduría. A mis amados padres por todos los esfuerzos realizados, por ser los mejores del mundo y un ejemplo de amor. A mi amado novio Fernando Sarrade por todo su apoyo.

A Lucy y Pablito por ser una guía durante toda la carrera. A Monito y Panchito por su solidaridad, han sido de gran ayuda. A Any por todas las ganas que le puso en el desarrollo de este proyecto.

María Belén Encalada

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme la fortaleza y ganas en la lucha diaria. A mis padres por el apoyo incondicional.

A mi abuelita Anita y Carmita, por siempre brindarme todo su amor y a mi hermano por ser un ejemplo a lo largo de mi vida. A Lucy y Pablito por ser como unos padres y guiarme a lo largo de mi carrera y a mis profesores por todo el conocimiento impartido hasta la culminación de mis estudios. A Francisco Avalos y Monito por su gran ayuda.

A Mabe por ser incondicional y un gran apoyo durante toda la carrera y una excelente amiga.

Ana Karen Dávila Andrade.

DEDICATORIA

Este Proyecto lo dedico a Dios por darme sabiduría y constancia y a mis amados padres por darme siempre lo mejor. Los amo.

María Belén Encalada Zurita

DEDICATORIA

Este proyecto es dedicado principalmente a la bendición más grande que Dios me pudo dar, mi hija Ana Paula y a Christiam, mi esposo, quienes se han convertido en mi familia y un motor para mi vida.

A mi madre y a mi abuela por todo su esfuerzo y apoyo que me han brindado cada día, a ustedes va dedicado todo mi esfuerzo, dedicación y promesa de ser una excelente profesional.

Ana Karen Dávila Andrade

RESUMEN

La investigación tiene como objetivo la elaboración de alimentos funcionales desarrollados en base de cuatro materias primas; Sábila (*Aloe vera*), Nopal (*Opuntia streptacantha Lem*), Guayaba (*Psidium guajava*) y Frutilla (*Fragaria vesca*) y a su vez se diseñó una planta que conlleva una línea de producción para cada uno de los productos: Yogurt con jalea, Flan, Bombones rellenos y Gomitas.

El estudio de mercado va dirigido a la población de la provincia de Pichincha, desde los 15 hasta los 60 años, con un número de habitantes de 714,164, lo que representa una producción anual de 755,889 envases de Yogurt con jalea, 508,576 empaques de Bombones rellenos, 149,292 envases de Flan y 498,182 empaques de gomitas.

Todas las pruebas y formulaciones de este proyecto, se desarrollaron en los laboratorios de la Universidad de las Américas; al momento de la elaboración de pruebas experimentales de cada producto, se determinaron los procesos de mayor demanda través de evaluaciones de factores y variables, análisis sensorial, pruebas microbiológicas y Predeterminación de Vida Útil (PAVU), para llegar a su formulación final.

Una vez obtenidos los cuatro productos, se procedió al diseño de una planta con cuatro líneas de producción, dependiendo la demanda de consumo de cada uno de ellos y la Normativa establecida para construcción y diseño de una planta de producción.

Finalmente, se realizó un estudio financiero en el que se determinó si el proyecto es viable o no. Una vez que fueron desarrollados todos los cálculos, se obtuvo un Valor Actual Neto (VAN) de \$ 1 922 645 y una Tasa Interna de Retorno (TIR) del 33%, por lo tanto se pudo afirmar la rentabilidad que tiene el proyecto.

ABSTRACT

The research aims at the development of functional foods developed based on four commodities; Aloe (Aloe vera), Nopal (Opuntia streptacantha Lem), guava (Psidium guajava) and Strawberry (Fragaria vesca) and also a plant that carries a production line for each of the products are designed: Yogurt with jelly, custard, Gomas fillings and chocolates.

Market research is aimed at the population of the province of Pichincha, from 15 to 60 years, with a number of 714.164 inhabitants, representing an annual production of 755.889 jelly Yogurt containers, packaging fillers 508.576 Chocolates, 149.292 and 498.182 Flan packaging packaging gummies.

All tests and formulations of this project, developed in the laboratories of the University of the Americas; when developing experimental tests of each product, increased demand processes through assessments of factors and variables, sensory analysis, microbiological tests and Predetermination Useful Life (PAVU) were determined to reach their final formulation.

After obtaining the four products, we proceeded to design a plant with four production lines, depending on consumer demand of each and regulations established for construction and design of a production plant.

Finally, a financial study in which it was determined whether the project is viable or not performed. Once they were developed all calculations, a net present value (NPV) of \$ 1,922,645 and an Internal Rate of Return (IRR) of 33% was obtained, therefore profitability could claim having the project

ÍNDICE

Introducción	1
Antecedentes	1
Alcance	3
Justificación	4
Objetivo General	5
Objetivos Específicos.....	5
1. MARCO REFERENCIAL.....	6
1.1 Generalidades de los cultivos	6
1.1.1 Aloe Vera	6
1.1.1.1 El Aloe Vera en Ecuador.....	6
1.1.2 Nopal	7
1.1.2.1 El Nopal en el Ecuador.....	8
1.1.3 Frutilla	9
1.1.3.1 La Frutilla en Ecuador	10
1.1.4 Guayaba	12
1.1.4.1 La Guayaba en el Ecuador	12
1.2 Zonas Productivas.....	14
1.2.1 Aloe Vera	14
1.2.2 Nopal	17
1.2.3 Frutilla	18
1.2.4 Guayaba	18
1.3 Propiedades funcionales de los cultivos.....	19
1.3.1 Aloe Vera	19
1.3.1.1. Estudios demostrativos de los beneficios del Aloe vera..	20
1.3.2 Nopal	21
1.3.2.1. Estudios demostrativos de los beneficios del Nopal	22
1.3.3 Frutilla	22
1.3.3.1 Estudios demostrativos de los beneficios de la Frutilla...	23
1.3.4 Guayaba	23

1.4 Descripción según normativa para cada producto	23
1.4.1 Norma técnica para leches fermentadas: NTE INEN 2395: 2011, define al yogur como:.....	23
1.4.2 La Norma del Codex para cóctel de fruta en conserva Codex stan78 1981, define a un almíbar de frutas como:.....	23
1.4.3 Norma de aditivos alimentarios emitidas para el consumo humano:.....	23
1.4.4 Norma técnica para jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales	24
1.4.5 La Normativa para conservas vegetales y mermeladas de frutas	24
2. SONDEO DE MERCADO.....	25
2.1 Antecedentes del sector agrícola	25
2.2 Importancia económica de los cultivos.....	26
2.2.1 Importancia económica del Aloe Vera	26
2.2.1.1 Evolución de las exportaciones de Aloe vera	27
2.2.1.2 Importaciones de Aloe vera	28
2.2.2. Importancia económica del Nopal.....	28
2.2.2.1 Exportaciones del nopal	29
2.2.3 Importancia económica de la Frutilla	32
2.2.3.1 Exportaciones de frutilla a nivel mundial.....	32
2.2.3.2 Importaciones de la frutilla.....	33
2.2.4 Importancia económica de la Guayaba	34
2.2.4.1 Exportación de guayaba a nivel mundial	34
2.2.4.2 Importaciones de guayaba en el mundo.....	35
2.3 Oferta	36
2.3.1 Definición	36
2.3.2 Oferta interna.....	36
2.3.3 Análisis de la oferta	36
2.3.3.1 Aloe vera	37
2.3.3.2 Nopal	37
2.3.3.4 Guayaba	38

2.4 Demanda.....	38
2.4.1 Aloe Vera	38
2.4.1.1 Demanda Nacional	38
2.4.1.2 Demanda internacional.....	38
2.4.2 Nopal.....	38
2.4.2.1 Demanda nacional	38
2.4.2.2 Demanda internacional	39
2.4.3 Frutilla	39
2.4.3.1 Demanda Nacional	39
2.4.3.2 Demanda internacional	39
2.4.4 Guayaba	40
2.4.4.1 Demanda Nacional.....	40
2.4.4.2 Demanda internacional	41
2.5.1 Definición del problema	42
2.5.2 Delimitación de la información.....	43
2.5.3 Análisis de la situación actual.....	43
2.5.4 Definición de objetivos.....	43
2.5.4.1 Objetivo General	43
2.5.4.2 Objetivos específicos	43
2.5.5 Información disponible.....	44
2.5.5.1 Fuentes primarias.....	44
2.5.5.2 Fuentes secundarias	44
2.5.6 Segmentación de la población.....	45
2.5.6.1 Variable Demográfica	45
2.5.6.2 Variable Geográfica.....	45
2.5.7 Elección y cálculo de la muestra.....	45
2.5.7.1 Recolección de datos	45
2.5.8 Interpretación de la encuesta y resultados	46
2.5.8.1 Frecuencia de consumo de productos específicos.....	47
2.5.8.2 Presentaciones conocidas de las materias primas como subproductos en el mercado	49
2.5.8.3 Marcas de mayor consumo en el mercado.....	51

2.5.8.4 Aceptación de consumo de productos con una mezcla de sábila, nopal (tuna), guayaba y frutilla.....	53
2.5.8.5 Lugares de preferencia que se encuentren disponibles los productos	54
2.5.8.6 Medios de preferencia por los encuestados para recibir información	55
2.5.8.7 Consumo frecuente de los siguientes productos:	55
2.5.8.8 Características más valoradas por parte de los encuestados de un producto elaborado a base de una mezcla de sábila, nopal, guayaba y frutilla.	57
2.5.8.9 Presentación de los productos comprados con mayor frecuencia en el mercado.....	58
2.6 Demanda potencial	60
2.6.1 Definición	60
2.6.2 Análisis de la demanda potencial	60
2.6.2.1 Yogurt con jalea	60
2.6.2.2 Bombones rellenos.....	62
2.6.2.3 Flan	64
2.6.2.4 Gomitas	66
2.7 Análisis de las 5 fuerzas de Porter.....	68
2.7.1 Competencia Directa	68
2.7.2 Productos sustitutos de Yogurt con Jalea en el mercado	69
2.7.3 Poder de negociación de proveedores	71
2.7.4 Poder negociable de los clientes	71
2.8 Propuesta para el plan de comercialización interna en la Universidad de las Américas.....	74
2.9 Análisis FODA (ponderado).....	73
2.9.1 EFI (Evaluación de factores internos).....	73
2.9.2 EFE (Evaluación de factores externos)	75
2.10 Estrategia de Marketing	77
2.10.1 Producto	77
2.10.1.1 Determinación de la marca	77

2.10.2 Precio	79
2.10.3 Plaza	80
2.10.4 Promoción	80
3. LÍNEAS DE PRODUCCIÓN	81
3.1 Levantamiento de procesos para subproductos:	
jalea y pulpa	81
3.2 Procesos Unitarios generales en laboratorio para	
obtención de pulpa	82
3.2.1 Recepción de materia prima (RMP)	82
3.2.2 Clasificación	82
3.2.3 Lavado y desinfectado	82
3.2.4 Extracción de corteza	83
3.2.5 Pesado	83
3.2.6 Despulpado y tamizado	83
3.2.7 Mezclado	83
3.3 Proceso Unitario para jalea de Aloe vera, nopal,	
guayaba y frutilla	83
3.3.1 Cocción	83
3.3.2 Dosificación y Mezclado	84
3.3.3 Concentrado	84
3.3.4 Envasado	84
3.3.5 Shock térmico	84
3.3.6 Almacenado	85
3.4 Balance de masa para la producción de jalea de	
Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla	85
3.4.1 Recepción de materia prima (RMP), clasificar	86
3.4.2 Extraer corteza, pesar	87
3.4.3 Licuar, tamizar, llevar a cocción	87
3.4.4 Dosificar, mezclar, concentrar	87
3.4.5 Envasar, shock térmico, almacenar	88
3.5 Proceso Unitario para la producción de yogurt	88

3.5.1 Recepción de materia prima (RMP) y control de calidad	89
3.5.2 Pasteurización y Enfriado	89
3.5.3 Dosificado y mezclado	89
3.5.4 Envasado y Sellado	90
3.5.5 Incubación	90
3.5.6 Refrigeración y Almacenamiento	90
3.6 Balance de masa para la producción de yogurt	
con jalea de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla.	91
3.6.1 Recepción de materia prima (RMP), control de calidad,	
pasteurizar y enfriar	92
3.6.2 Dosificar, mezclar	92
3.6.3 Envasar, incubar, refrigerar, almacenar.....	92
3.7 Proceso Unitario para la producción de Gomitas	
de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla	93
3.7.1 Recepción de materia prima (RMP).....	94
3.7.2 Pesado	94
3.7.3 Cocción y Mezclado 1	94
3.7.4 Enfriado y Mezclado 2	94
3.7.5 Moldeado y Enfriado.....	95
3.7.6 Desmolde y Azucarado.....	95
3.7.7 Empacado	95
3.7.8 Almacenado.....	95
3.8 Balance de masa para la producción de Gomitas	
de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla.....	99
3.8.1 Recepción de materia prima, pesar.....	97
3.8.2 Hervir, mezclar 1	97
3.8.3 Enfriar, mezclar 2	97
3.8.4 Moldear, enfriar, desmoldar, azucarar.....	98
3.8.5 Empacar, almacenar	98
3.9 Proceso Unitario para la producción de Marshmallow	
de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla	99

3.9.1 Recepción de materia prima (RMP).....	100
3.9.2 Pesado.....	100
3.9.3 Hidratación y Reposo.....	100
3.9.4 Batido y Reposo.....	100
3.9.5 Calentado, Mezclado 1 y Homogenización.....	101
3.9.6 Cocción y Enfriado.....	101
3.9.7 Mezclado 2 y Reposo.....	101
3.9.8 Mezclado 3.....	101
3.9.9 Almacenado.....	101
3.10 Balance de masa para la producción de Marshmallow	
untable de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla.....	102
3.10.1 Recepción de materia prima (RMP), pesar.....	103
3.10.2 Hidratar, reposar, batir, reposar.....	103
3.10.3 Hervir, mezclar 1, homogeneizar, llevar a cocción, enfriar ..	104
3.10.4 Mezclar 2, reposar.....	104
3.10.5 Mezclar 3, almacenar.....	104
3.11 Proceso Unitario para la producción de Bombones	
rellenos de marshmallow de Aloe vera, nopal,	
guayaba y frutilla.....	105
3.11.2 Derretir.....	106
3.11.3 Temperado.....	106
3.11.4 Dosificación.....	106
3.11.5 Enfriado 1.....	106
3.11.6 Rellenar.....	106
3.11.7 Sellado con chocolate.....	107
3.11.8 Enfriado 2.....	107
3.11.9 Desmolde.....	107
3.11.10 Empacado y almacenado.....	107
3.12 Balance de masa para la producción de Bombones	
rellenos de Marshmallow untable de Aloe vera,	
nopal, guayaba y frutilla.....	108

3.12.1	Recepción de materia prima (RMP), derretir, temperar	110
3.12.2	Dosificar, rellenar, sellar con chocolate, enfriar	110
3.12.3	Desmoldar, empacar, almacenar.....	110
3.13	Proceso Unitario para la producción de Flan de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla	111
3.13.1	Recepción de materia prima (RMP) y Dosificación	112
3.13.2	Homogenización y disolución	112
3.13.3	Cocción y envasado	115
3.13.4	Refrigeración y almacenado	113
3.14	Balance de masa para la producción de Flan de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla	117
3.14.1	Recepción de materia prima, dosificar	115
3.14.2	Homogeneizar, disolver, calentar.....	115
3.14.3	Envasar, refrigerar, almacenar.....	115
4.	DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS.....	116
4.1	Objetivo Específico	116
4.2	Lugar de desarrollo.....	116
4.3	Materiales de empaque de productos.....	116
4.3.1	Yogurt con jalea.....	116
4.3.2	Chocolates rellenos	116
4.3.3	Flan.....	117
4.3.4	Gomitas	117
4.4	Métodos.....	117
4.5	Pruebas experimentales.....	118
4.5.1	Desarrollo de formulaciones y procedimientos para Yogurt con jalea.....	119
4.5.1.1	Variables del Yogurt.....	120
4.5.2	Desarrollo de formulaciones y procedimientos para Bombones rellenos.....	120
4.5.3	Desarrollo de formulaciones y procedimientos para Flan	121
4.5.4	Desarrollo de formulaciones y procedimientos para gomitas...	122

4.6 Evaluaciones sensoriales	122
4.6.1 Factores organolépticos	122
4.6.2 Evaluación sensorial para productos de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla	123
4.6.3 Análisis de los resultados obtenidos de la encuesta de evaluación sensorial	123
4.6.3.1 Yogurt con jalea de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla	123
4.6.3.1.1 Sabor	123
4.7 Vida útil de los productos	141
4.7.1 Resultados de PAVU para yogurt con jalea	144
4.7.1.1 Sabor.....	144
4.7.1.2 Olor	146
4.7.1.3 Color.....	148
4.7.1.4 Textura	149
4.7.1.5 Conclusión de PAVU para yogurt con jalea	150
4.7.2 Resultados de PAVU para Bombones rellenos	151
4.7.2.1 Sabor.....	151
4.7.2.3 Color.....	153
4.7.2.4 Textura	155
4.7.2.5 Conclusión de PAVU para bombones rellenos	156
4.7.3 Resultados de PAVU para Flan	157
4.7.3.1 Sabor	157
4.7.3.2 Olor	159
4.7.3.3 Color	161
4.7.3.4 Textura	163
4.7.3.5 Conclusión de PAVU para Flan	164
4.7.4 Resultados de PAVU para Gomitas.....	165
4.7.4.1 Sabor.....	165
4.7.4.2 Olor	166
4.7.4.3 Color.....	168
4.7.4.4 Textura	169

4.7.4.5 Conclusión de PAVU para gomitas	170
4.8 Diseño experimental	171
4.8.1 Metodología	171
4.8.2 Variables evaluadas	173
4.8.3 Resultados y discusión	173
4.8.3.1 Grados Brix:	174
4.8.3.2 pH	175
4.8.3.3 Color.....	176
4.8.3.4 Olor	176
4.8.3.5 Sabor.....	177
4.8.3.6 Textura	177
4.9 Análisis Microbiológico.....	181
4.9.1 Interpretación.....	179
4.9.2 Requisitos microbiológicos	180
4.9.2.1 Requisitos y resultados de Yogurt con jalea	180
4.9.2.2 Requisitos y resultados para Bombones rellenos ..	181
4.9.2.3 Requisitos y resultados para Flan.....	181
4.10 Análisis nutricional.....	183
4.10.1 Determinación de proteína en yogurt con jalea, bombones rellenos, gomitas y flan.....	183
4.10.1.1 Procedimiento	183
4.10.3 Determinación de grasas en yogurt con jalea, bombones rellenos, gomitas y flan.....	184
4.10.2.1 Procedimiento.....	184
4.10.3 Determinación de Carbohidratos en yogurt con jalea, bombones rellenos, gomitas y flan.....	185
4.10.3.1 Procedimiento	185
4.10.4 Determinación de Azúcar reductor en gomitas	186
4.11 Información nutricional de los productos.....	187
4.11.1 Información nutricional de Yogurt con jalea	187
4.11.2 Información nutricional de Bombones rellenos.....	187
4.11.3 Información nutricional de Flan.....	188

4.11.4 Información nutricional de gomitas.....	188
4.12 Determinación de las propiedades funcionales de los subproductos	189
4.12.1 Yogurt con jalea	189
4.12.2 Chocolates rellenos	189
4.12.3 Flan.....	190
4.12.4 Gomitas.....	190
4.13 Análisis nutricional	190
4.13.1 Determinación de proteína en yogurt con jalea, bombones rellenos, gomitas y flan.	191
4.13.1.1 Procedimiento	191
4.13.2 Determinación de grasas en yogurt con jalea, bombones rellenos, gomitas y flan.	192
4.13.2.1 Procedimiento	192
4.13.3 Determinación de Carbohidratos en yogurt con jalea, bombones rellenos, gomitas y flan.	193
4.13.3.1 Procedimiento.....	193
4.13.4 Determinación de Azúcar reductor en gomitas	193
4.14 Determinación de las propiedades funcionales de los subproductos	194
4.14.1 Yogurt con jalea.....	194
4.14.2 Chocolates rellenos	194
4.14.3 Flan.....	195
4.14.4 Gomitas.....	195
5. DISEÑO DE PLANTA.....	196
5.1 Requerimientos para el diseño de planta.....	196
5.1.1 Terreno	196
5.1.2 Estructuras y técnicas generales del diseño	197
5.1.3 Suelos.....	197
5.1.4 Techos	197
5.1.5 Paredes	198

5.1.6 Drenajes	198
5.1.7 Ventanas, puertas y otras aberturas	198
5.1.8 Pasillos	199
5.1.9 Iluminación.....	199
5.1.10 Calidad de aire y ventilación	200
5.1.11 Equipos y utensilios	200
5.1.12 Tuberías.....	201
5.1.13 Instalaciones eléctricas.....	201
5.1.14 Instalaciones sanitarias.....	201
5.2 Distribución de áreas	203
5.2.1 Áreas del terreno general	203
5.2.2 Áreas de contaminación	204
5.3 Flujos de producción	204
5.3.1 Pulpa y jalea	204
5.3.2 Yogurt	205
5.3.3 Flan.....	205
5.3.4 Bombones rellenos	205
5.3.5 Gomitas	206
6. ESTUDIO FINANCIERO.....	208
6.1 Análisis del tamaño de la planta.....	208
6.2 Capacidad máxima instalada	211
6.3 Inversión del proyecto	212
6.3.1 Terreno	213
6.3.2 Equipos y utensilios de producción.....	213
6.3.3 Equipos de oficina y muebles	215
6.3.4 Vehículos	216
6.3.5 Capacitaciones y seguridad industrial.....	216
6.4 Costos de inversión y depreciación	217
6.4.1 Inversión fija.....	217
6.4.2 Financiamiento para la inversión fija del proyecto	217
6.4.3 Depreciación.....	218

6.4.4 Depreciación de activos fijos	220
6.5 Costos fijos	220
6.5.1 Servicios básicos.....	220
6.7.2 Capital de trabajo	226
6.7.3 Estado de pérdidas y ganancias	228
6.7.4 Flujo de Caja	231
6.7.5 Tasa interna de retorno (TIR).....	231
6.7.6 Valor actual neto (VAN).....	231
6.7.7. Viabilidad del proyecto.	234
7. Conclusiones y recomendaciones.....	235
7.1 Conclusiones.....	235
7.2 Recomendaciones	235
Referencias.....	237
Anexos	242

Introducción

Antecedentes

El presente estudio se enfoca en el desarrollo de productos a base de Sábila (*Aloe vera*) y Nopal (*Opuntia streptacantha Lem*) con combinaciones de frutas semiácidas. El Aloe vera es procedente de África, concretamente de la península de Arabia. En el mundo son alrededor de 300 las especies de Aloe, entre las más destacadas se encuentran: *Aloe vera*, *Aloe barbadensis Miller*, *Aloe perryi Baker*, *Aloe ferox* y *Aloe arborescens*. Para motivos de este estudio se utilizará la especie Aloe vera ya que se ha identificado que existen cultivos de ésta variedad en Ecuador, siendo considerada también por sus principales propiedades nutricionales y medicinales. El Aloe vera es producido en distintos países, siendo comercializada a nivel internacional en gran medida por sus aplicaciones más importantes como son: la regularización del sistema digestivo, su acción cicatrizante y anti-inflamatoria. Tiene gran utilidad en el campo de la cosmética y en la alimentación debido a su rico aporte de vitaminas, esto ha hecho que incremente su valor integral en el mercado internacional (CEI-RD, 2011).

La tabla 1 y las figuras 1 y 2 muestran los principales productores, exportadores e importadores a nivel internacional y principales importadores en norte América.

Tabla 1. Principales productores, importadores y exportadores de sábila a nivel mundial

PRODUCTORES	IMPORTADORES	EXPORTADORES
Honduras	Estados Unidos	México
México	Canadá	República Dominicana
Brasil	Comunidad Europea	Filipinas
República Dominicana	Japón	Venezuela
India	Singapur	
Venezuela	Hong Kong	
Filipinas		

Adaptado de CEI-RD, 2011.

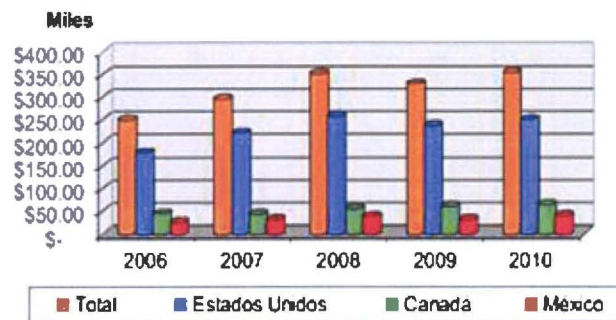


Figura 1. Importaciones Norteamericanas de Aloe vera

Adaptado de Trademap, 2010.

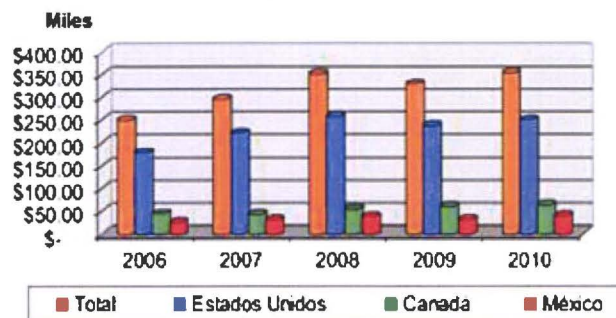


Figura 2. Importaciones Norteamericanas de jugos de Aloe vera

Adaptado de Trademap, 2010.

El Nopal (*Opuntia*) concerniente a las cactáceas, es una penca que se cultiva y crece de modo silvestre en terrenos alterados; esta es originaria de mesoamérica específicamente de México. La especie que se utilizará en el presente estudio es *Opuntia streptacantha* Lem debido a sus propiedades funcionales (Eshun, 2004). En México, esta penca ocupa un área de más de 3 millones de hectáreas, mayoritariamente silvestre, del cual se extraen un conjunto numeroso de productos con una amplia gama de aplicaciones. El

mercado norteamericano constituye el principal destino de las exportaciones de nopal mexicano y ha estado creciendo significativamente. En Estados Unidos de América se produce en Texas y California para los mercados locales en primavera (Flores, 1995).

Productos		Subproductos
Tunas	Cladodios	Tunas y cladodios
Jugos y néctares	Jugos	Aceite de las semillas
Mermeladas, geles y jaleas	Encurtidos y salmueras	Mucilagos de los cladodios
Fruta y laminas deshidratadas	Mermeladas y jaleas	Pigmentos de las cáscaras y frutos
Edulcorantes	Harnas	Fibra dietaria de los cladodios
Alcoholes, vinos y vinagres	Alcohol	Pasto forrajero de la cáscara y las semillas
Fruta enlatada	Confites	
Fruta y pulpa congelada	Salsas	
	Nopalitos	

Figura 3. Productos alimenticios, subproductos y aditivos obtenidos de las tunas.

Adaptado de Fuentes, 2000.

La disponibilidad de las especies mencionadas anteriormente tanto en fresco o semi-procesada es casi nula en el Ecuador, por tal motivo el consumidor no conoce sus beneficios nutricionales y prefiere los alimentos de consumo tradicional (Toromoreno, 2011).

Este estudio pretende demostrar que la mezcla de estas especies con frutas semi-ácidas, generarán productos con valor agregado, permitiendo así su diversificación y masificación en su consumo y venta.

Alcance

El presente estudio tiene la finalidad de realizar una investigación sobre frutas semi-ácidas compatibles en mezcla con Aloe Vera y Nopal.

Una vez encontradas las posibles alternativas, se pretende crear cuatro productos que sean atractivos y de excelente calidad, conservando sus

propiedades nutricionales de la materia prima en estado puro, utilizando los laboratorios de Ingeniería Agroindustrial y de Alimentos de los que dispone la Universidad de las Américas.

Con los productos ya elaborados, se diseñará un plan de distribución y venta interna tomando como localización la provincia de Pichincha y así también como una de las opciones de comercialización interna la Universidad de las Américas Sede Quito, abarcando un estudio de mercado y factibilidad de venta.

Justificación

Según el INEC (2006), una de las afecciones que más aqueja a la población adulta ecuatoriana son las patologías gastrointestinales, mismas que causan perjuicios económicos al presupuesto general del estado en lo que a salud respecta. Lo que se pretende en éste proyecto, es la elaboración de productos funcionales que reduzcan y/o minimicen en cierto grado éstas patologías en la población, a través de productos que puedan consolidarse como alimentos y bebidas de consumo masivo por su alto valor biológico y nutricional.

La tabla 2, muestra las principales enfermedades gastrointestinales a nivel nacional según el INEC.

Tabla 2. Índice de enfermedades gastrointestinales a nivel nacional

COD.	GRUPO DE MORBILIDAD DIAGNÓSTICOS	EGRESOS			CONDICIÓN AL EGRESO						TASA DE LETALIDAD HOSPITALARIA POR 100 EGRESOS
		TOTAL	HOMBRES	MUJERES	ALTAS			FALLECIDOS			
					TOTAL	HOMBRES	MUJERES	TOTAL	HOMBRES	MUJERES	
	TOTAL REPÚBLICA	68.146	33.129	25.017	55.746	31.737	24.009	2.400	1.392	1.006	4,1
001	CÓLERA	5	2	3	5	2	3	-	-	-	-
002	FIEBRES TIFOIDEA Y PARATIFOIDEA	15	4	11	15	4	11	-	-	-	-
003	SHIGELOSIS	2	2	-	2	2	-	-	-	-	-
004	AMEBIASIS	64	34	30	64	34	30	-	-	-	-
005	DIARREA Y GASTROENTERITIS DE PRESUNTO ORIGEN INFECCIOSO	6.471	3.781	2.690	6.441	3.760	2.651	30	21	9	0,5
006	OTRAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS INTESTINALES	1.719	1.023	696	1.717	1.023	694	2	-	2	0,1
007	TUBERCULOSIS RESPIRATORIA	15	8	7	15	8	7	-	-	-	-
008	OTRAS TUBERCULOSIS	13	6	5	12	7	5	1	1	-	7,7
009	PESTE	3	1	2	3	1	2	-	-	-	-
012	TÉTANOS NEONATAL	12	8	4	9	6	3	3	2	1	25,0
013	OTROS TÉTANOS	4	2	2	3	1	2	1	1	-	25,0
014	DIFTERIA	4	4	-	4	4	-	-	-	-	-
015	TOS FERINA	70	28	32	69	37	32	1	1	-	1,4
016	INFECCION MENINGOCÓCICA	1	-	1	1	-	1	-	-	-	-
017	SEPTICEMIA	110	64	46	84	49	35	26	15	11	23,6
018	OTRAS ENFERMEDADES BACTERIANAS	73	37	36	73	37	36	-	-	-	-
019	SÍFILIS CONGÉNITA	65	25	30	64	34	30	1	1	-	1,5
020	SÍFILIS PRECOZ	1	1	-	1	1	-	-	-	-	-
023	ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL POR CLAMIDIAS	1	-	1	1	-	1	-	-	-	-
024	OTRAS INFECCIONES CON UN MODO DE TRANSMISIÓN PREDOMINANTE SEXUAL	4	1	3	4	1	3	-	-	-	-
025	FIEBRES RECURRENTE	30	20	10	30	20	10	-	-	-	-
030	ENCEFALITIS VIRAL	9	4	5	9	4	5	-	-	-	-
032	OTRAS FIEBRES VIRALES TRANSMITIDAS POR ARTRÓPODOS Y FIEBRES HEMORRÁGICAS VIRALES	104	64	40	99	60	39	5	4	1	4,8
033	INFECCIONES HERPÉTICAS	2	1	1	2	1	1	-	-	-	-

Adaptado de Cuadros de Egresos, INEC (2006).

Con respecto a la combinación con frutas semi-ácidas, se pretende aprovechar el contenido vitamínico y el potencial saborizante de las mismas para obtener un producto competitivo en el mercado y con un alto valor nutricional, cuyas propiedades funcionales contribuyan a prevenir problemas gastrointestinales, disminuir los niveles de colesterol en la sangre, evitar la obesidad y controlar la diabetes; es así que se pretende explotar sus propiedades funcionales, y al producirse localmente se pretende conseguir una reducción de costos de la materia prima para la elaboración de los productos elaborados a base de sábila y nopal, mismos que deben ser importados por el déficit productivo existente en el país.

Objetivo General

Diseñar una planta para la obtención de 4 productos con propiedades funcionales a base de Sábila (*Aloe vera*), Nopal (*Opuntia Streptacantha lem*), Guayaba (*Psidium guajava*) y Frutilla (*Fragaria vesca*).

Objetivos Específicos

1. Evaluar las propiedades físico-químicas de la Sábila, Nopal, Frutilla y Guayaba para la identificación de sus propiedades funcionales.
2. Realizar sondeo de mercado para la determinación de factibilidad de elaboración de productos.
3. Desarrollar alimentos y bebidas a partir de Sábila, Nopal, Frutilla y Guayaba con propiedades funcionales; y realizar la propuesta de un plan de comercialización interna a través de un punto de venta de los productos ya elaborados.
4. Diseñar una planta en base a las normativas vigentes que considera las líneas de producción planteadas.
5. Realizar un análisis financiero para la evaluación del proyecto.

1. MARCO REFERENCIAL

1.1. Generalidades de los cultivos

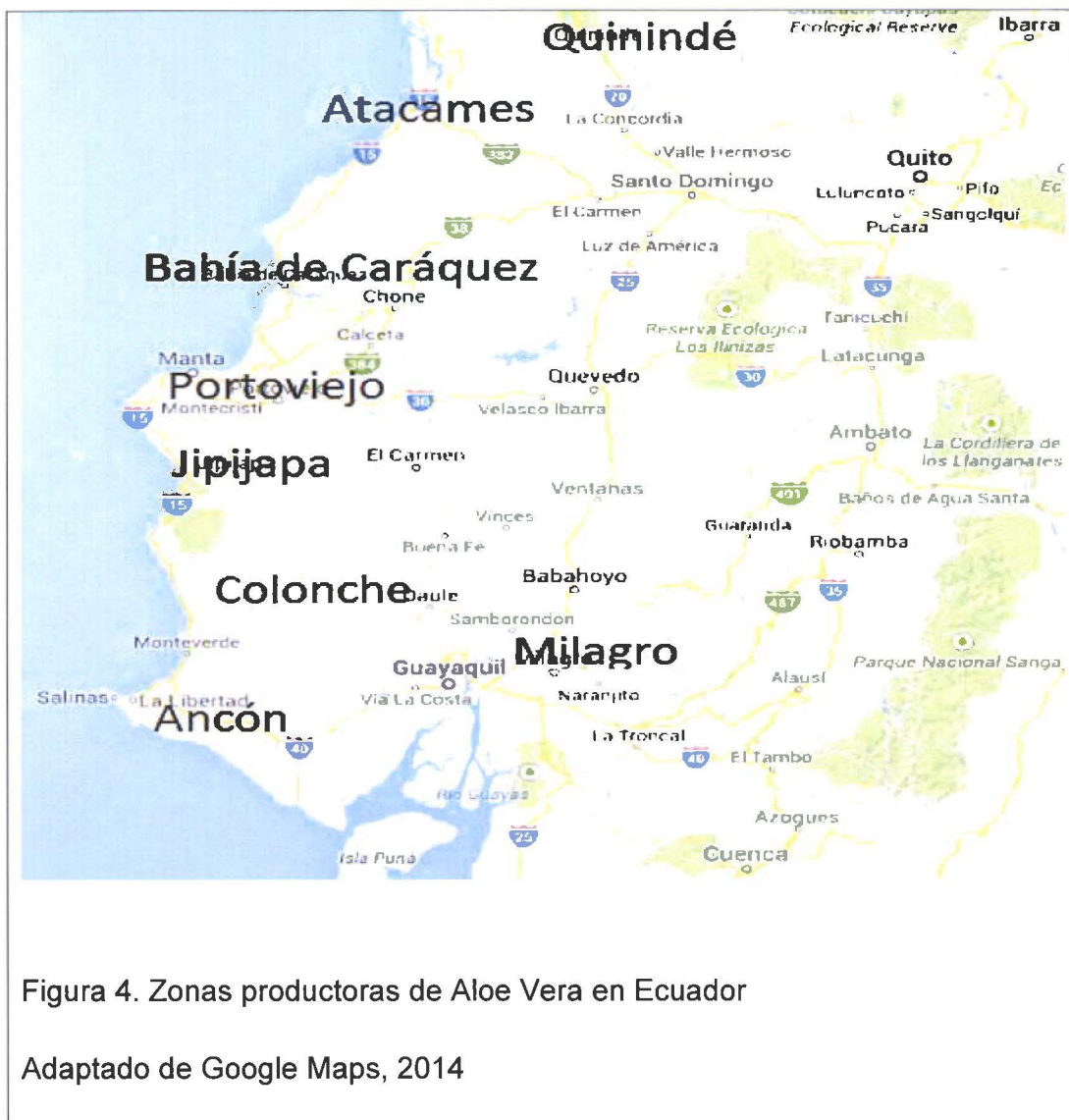
1.1.1 Aloe vera

El cultivo de Aloe vera se produce en zonas en zonas semi-áridas, sin embargo este también es adaptable de realizarlo en zonas que tengan precipitación pluvial de 590 a 4030 mm, a una altitud desde el nivel del mar hasta los 2800 msnm de altitud y que sus suelos tengan un buen drenaje, ya que, este cultivo es susceptible a condiciones anegadas. La temperatura media anual va entre los 21°C a 27 °C, este cultivo no resiste heladas, ventiscas, lluvias torrenciales, ni temperaturas extremas menores a 15 °C ni mayores a los 30 °C (CEI-RD, 2011, p. 3).

1.1.1.1 El Aloe Vera en Ecuador

Según las estadísticas del gremio Sabilero de Ecuador, la demanda de importaciones de productos de Aloe Vera son en promedio de 35 toneladas anuales de gel en polvo, aproximadamente estimados en 5.4 millones de dólares.

En Ecuador, el 73% del mercado de cosméticos a base de aloe vera es abastecido por industrias nacionales. En el año 2006, en este sector, la producción anual fue de aproximadamente 10 millones de dólares. En cuanto a la industria alimenticia, la mayoría de productos hechos a base de Aloe Vera son comercializados en Ecuador e ingresados al país como terminado, las empresas más representativas de este sector son empresas extranjeras. Existen empresas nacionales que se dedican al desarrollo y a la comercialización de productos de sábila haciendo uso de insumos nacionales que son elaborados y cultivados en diferentes zonas del país (Gómez, 2009).



1.1.2 Nopal

El cultivo de Nopal crece a temperaturas promedio entre los 16 °C a 28 °C y puede tolerar temperaturas máximas de 35 °C y mínimas de 10 °C. Para un óptimo desarrollo se requieren precipitaciones entre 500 a 600 mm, suelos volcánicos que sean calcáreos y con texturas arenosas, profundos y bien drenados y con un pH entre 6.5 a 8.5. Es ideal que se cultive de 800 a 1800 msnm, sin embargo el nopal prospera fuera de ese rango (Alcántara, 2009, pp. 47-48).

1.1.2.1 El Nopal en el Ecuador

En los últimos años ha existido una demanda creciente en el mercado de productos hechos a base de nopal, generándose así una serie de incentivos en el sector agrícola primario a fin de promover su siembra, en especial en aquellas zonas cuya actividad agrícola se ha visto mermada, promoviendo a su vez la generación de nuevas actividades productivas que contribuyan a dinamizar la economía y producción de estas regiones.

Por otro lado y gracias a las propiedades nutritivas y curativas de este fruto, su demanda ha crecido en los últimos años. El nopal contiene gran cantidad de fibra dietética, soluble e insoluble. La fibra insoluble previene y alivia el estreñimiento y las hemorroides, evitando así la aparición de cáncer de colon, mientras que la fibra soluble, ha sido utilizada en muchos padecimientos porque su presencia en el tubo digestivo retarda la absorción de nutrimentos y hace que estos no pasen a la sangre rápidamente, también son considerados como buena fuente de calcio. Ésta planta también previene la obesidad y la diabetes debido a que regula el azúcar en la sangre. A pesar de que existen más de veinte variedades de tuna a nivel mundial, en Ecuador florecen cuatro de ellas: la tuna amarilla sin espina, la tuna amarilla con espina, la blanca y la silvestre. Las tres primeras mencionadas anteriormente se cultivan en el país, existen alrededor de 180 hectáreas sembradas de tuna. La mayor cantidad está sembrada en la Sierra norte, le siguen cultivos en Loja, Tungurahua y Santa Elena (El Comercio, 2013).



1.1.3 Frutilla

La frutilla es muy adaptable a distintos ambientes, se cultiva en zonas desde los 1200 hasta 2500 msnm aproximadamente, en suelos con texturas franco-arenosas o areno-arcillosas, con suficiente humedad. Para un óptimo desarrollo se necesita un pH del suelo de 6.5 a 7.5 así también como altos niveles de materia orgánica (entre 2 y 3%), una temperatura media entre 15°C a 20°C y entre 400 a 600 mm anuales de pluviosidad (Ingeniería Agrícola, 2008, pp. 5-8).

1.1.3.1 La Frutilla en Ecuador

Según la Asociación Ecuatoriana de Fruticultores (2011), las principales variedades de frutilla cultivadas en el país son: Diamante, Oso grande, Monterrey y Albión que son sembradas en zonas entre 1300 y 3600 msnm y con temperaturas alrededor de 15 grados centígrados, siendo la provincia de Pichincha aquella que cuenta con la mayor producción del país con alrededor de 400 hectáreas cultivadas, seguida por Tungurahua con 240 hectáreas, mientras que Chimborazo, Cotopaxi, Imbabura y Azuay tienen una producción en conjunto de aproximadamente 40 hectáreas.

Entre los beneficios de la planta destacan sus propiedades diuréticas, antiinflamatorias, y aquellas que contribuyen a prevenir enfermedades como la gota y artritis, disminuir del colesterol en la sangre, prevenir la anemia, y actuar como antioxidante y reconstituyente natural. (El Comercio, 2011)



Figura 6. Zonas productoras de Frutilla en Ecuador

Adaptado de Google Maps, 2014

En los últimos años la superficie plantada se ha incrementado, pasando de 125 hectáreas en el año 2003 a 250 hectáreas en el año 2007, pese a ello, en el país aún no se puede hablar de una explotación intensiva de este, pero sí de explotaciones extensivas que están orientadas a la exportación del producto; en cuanto al producto como tal, aproximadamente el 60% de este se destina al consumo interno mientras que el 40 % restante se exporta en almíbar o fruta fresca a EUA, España y los Países Bajos.

En la figura se observa los principales países a los que el Ecuador ha exportado frutilla fresca desde el año 2007 hasta el 2012

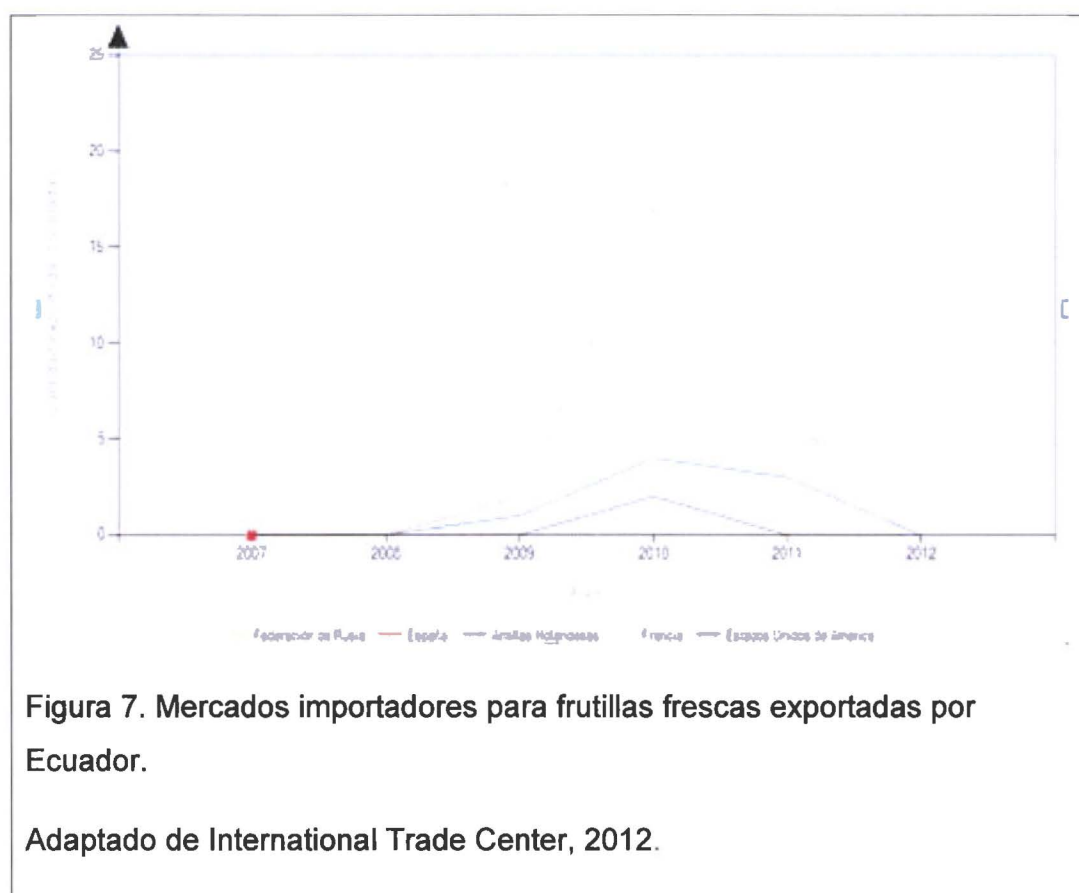


Figura 7. Mercados importadores para frutillas frescas exportadas por Ecuador.

Adaptado de International Trade Center, 2012.

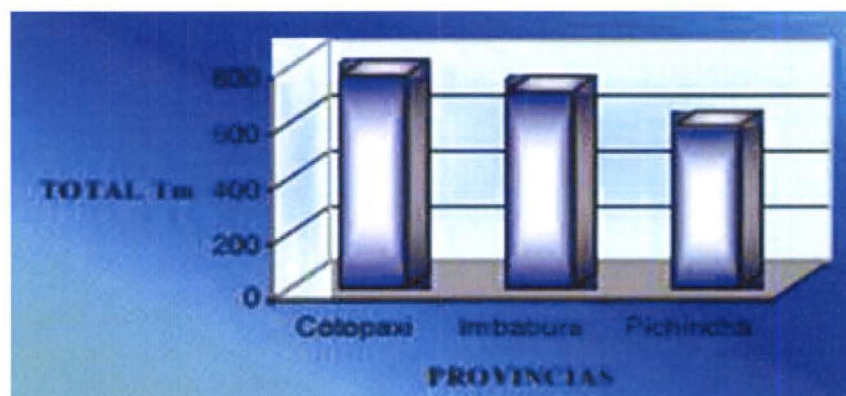


Figura 8. Provincias de mayor producción de fresa en Ecuador

1.1.4 Guayaba

La guayaba se produce en zonas desde los 0 a los 1100 msnm con una precipitación de pluviosidad anual desde 1000 a 3800 mm y temperaturas entre 15.5°C y 34°C. Lo ideal para su cultivo son suelos con gran cantidad de materia orgánica, muy bien drenados y con un pH entre 6 y 7 (López, 2008, p. 10).

1.1.4.1 La Guayaba en el Ecuador

En la actualidad la guayaba se produce principalmente en México y Centroamérica, hasta Sudamérica (Brasil y Perú); en las Antillas y al sur de Florida. El fruto de la guayaba es muy apetecido tanto en mercados nacionales como internacionales por su aroma, sabor y valor nutritivo. El crecimiento de producción de esta fruta a nivel nacional ha sido desde el mes de Octubre del 2011 a Enero del 2012.

Cabe destacar que al ser una fruta perecible, no se la ha considerado como un producto potencializado para ser exportado (Concha, 2012).

Pastaza, es considerada la provincia con mayor producción de guayaba, de manera asociada con un total del 34%), con un 14% sigue la provincia de

Pichincha y Esmeraldas con menor escala representando el 11%. Lo que nos indica que es un fruto que se puede encontrar fácilmente en el mercado local (López, 2008).



Según Concha (2012), destaca como beneficios de la guayaba:

- Efecto antiespasmódico: Actúa eliminando diarrea y cólico intestinal y menstrual, este último en un período corto.
- Efecto antiinflamatorio intestinal: Actúa como antiinflamatorio gastrointestinal en la colitis aguda y crónica.
- Efecto antimicrobiano: La Guayaba tiene efecto antibiótico moderado sobre bacterias patógenas comunes que provocan estreñimiento y diarrea.
- Propiedad antioxidante: la Guayaba neutraliza los radicales libres del organismo y por tal motivo tiene efecto curativo a la irritación intestinal ocasionada por malos hábitos alimenticios.

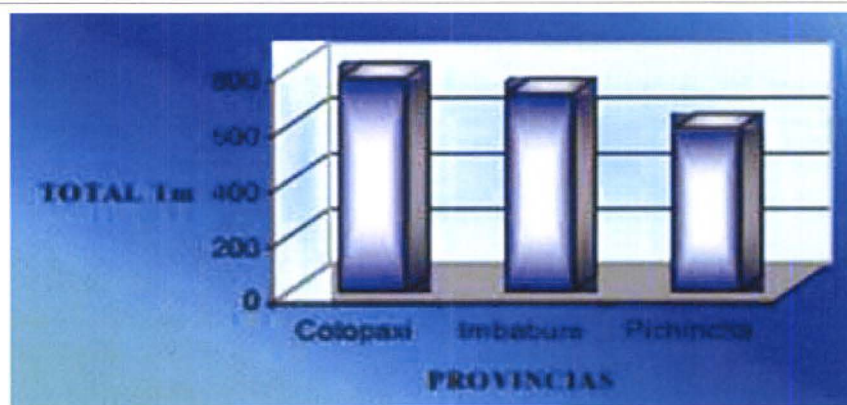


Figura 10. Provincias de mayor producción de fresa en Ecuador

Adaptado de Oña y Romero, 2004.

1.2 Zonas Productivas

No todas las zonas son aptas para la producción de Aloe Vera, Nopal, Frutilla y Guayaba, a continuación se detallan las zonas aptas para realizar los cultivos nombrados anteriormente.

1.2.1 Aloe Vera

En el mundo los mayores productores de Aloe Vera son: México, República Dominicana, Venezuela, China, Tailandia, Estados Unidos, entre otros (Aloetrade, 2005).

En Ecuador el cultivo de Aloe Vera es apropiado realizarlo dentro de la provincia del Guayas en el cantón Milagro, en la provincia de Manabí en Portoviejo, Bahía de Caráquez y Jipijapa, en Esmeraldas en Atacames y Quinidé, en la provincia de Santa Elena en Colonche y Ancón y en la provincia de El Oro, es apropiado realizarlo en Santa Rosa, por este motivo la sábila es cultivada mayormente en el litoral del país, debido a las apropiadas condiciones del clima y suelo del mismo (Beltrán, 2013, p.64).

A nivel mundial, en el año 2009, se exportó alrededor de \$1,506.23 de Aloe vera, que equivalen a 532.34 mil toneladas.

Entre la competitividad en las exportaciones de sábila alrededor del mundo se destacan los siguientes países

Tabla 3. Exportaciones de sábila a nivel mundial

PAÍS	\$ TOTAL	% TOTAL EXPORTACIONES MUNDIALES
China	432,47	28,70
Alemania	113,23	7,50
India	106,27	7,10
EEUU	78	5,20
Polonia	65,56	4,40

Tomado de ALADI, 2006.

Los países de la Tabla 3 son los principales exportadores de sábila; China domina el mercado de Aloe vera.

En cuanto a subproductos obtenidos a base de Aloe vera, a nivel mundial se exportó alrededor de \$1,182.6 millones, que equivalen a 111.26 toneladas de jugos de sábila y otros extractos vegetales.

Entre los principales exportadores de éste subproducto se encuentran los siguientes países

Tabla 4. Principales exportadores de subproductos de Aloe vera

PAÍS	\$ TOTAL	% TOTAL EXPORTACIONES MUNDIALES
China	303,24	25,60
Alemania	132,00	11,20
India	89,00	7,50
EEUU	105,20	8,90
Italia	79,26	6,70
España	71,60	6,10

Tomado de ALADI, 2006.

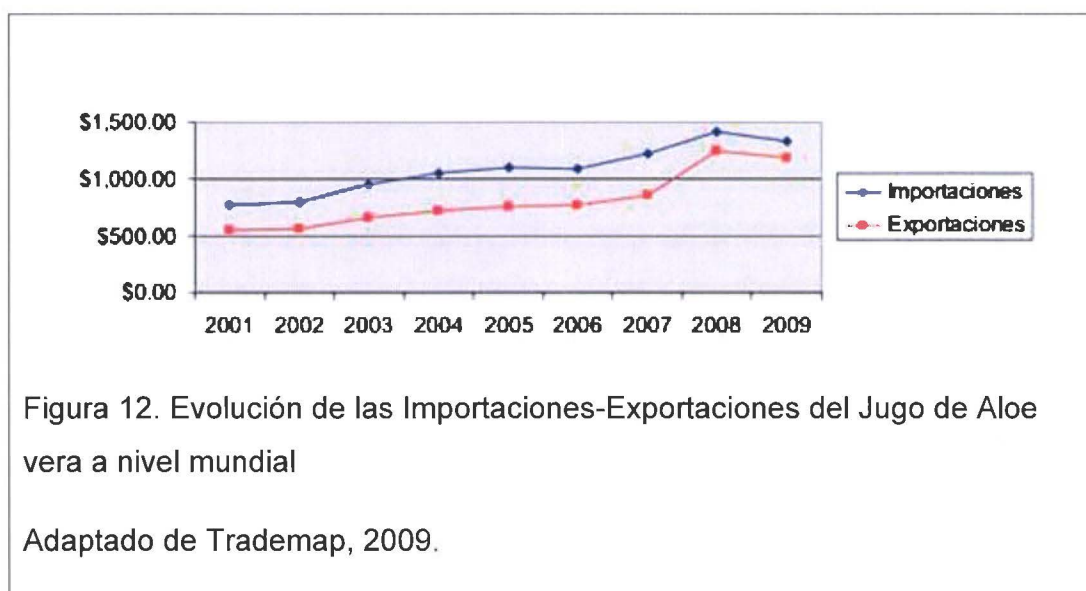
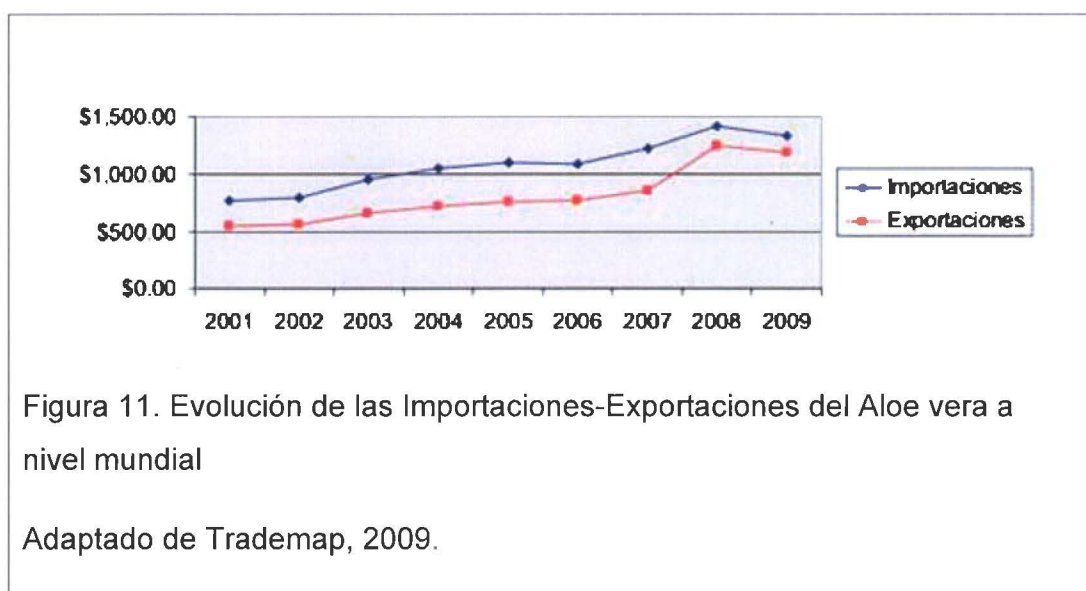


Tabla 5. Principales países exportadores de sábila

PAÍS	EXPORTACIONES (US \$ FOB)2004	EXPORTACIONES (US \$ FOB)2005	EXPORTACIONES (US \$ FOB)2006
MÉXICO	18.198	3.481	1.208/3M*
BRASIL	N.I.D.**	N.I.D.	268/4M
ARGENTINA	783	766	100/3M
VENEZUELA	84	32	4/5M
PARAGUAY	58	17	N.I.D.
PERÚ	38	91	42/5M
CHILE	48	44	N.I.D.
ECUADOR	N.I.D.	N.I.D.	45/4M
CUBA	9	2	N.I.D.

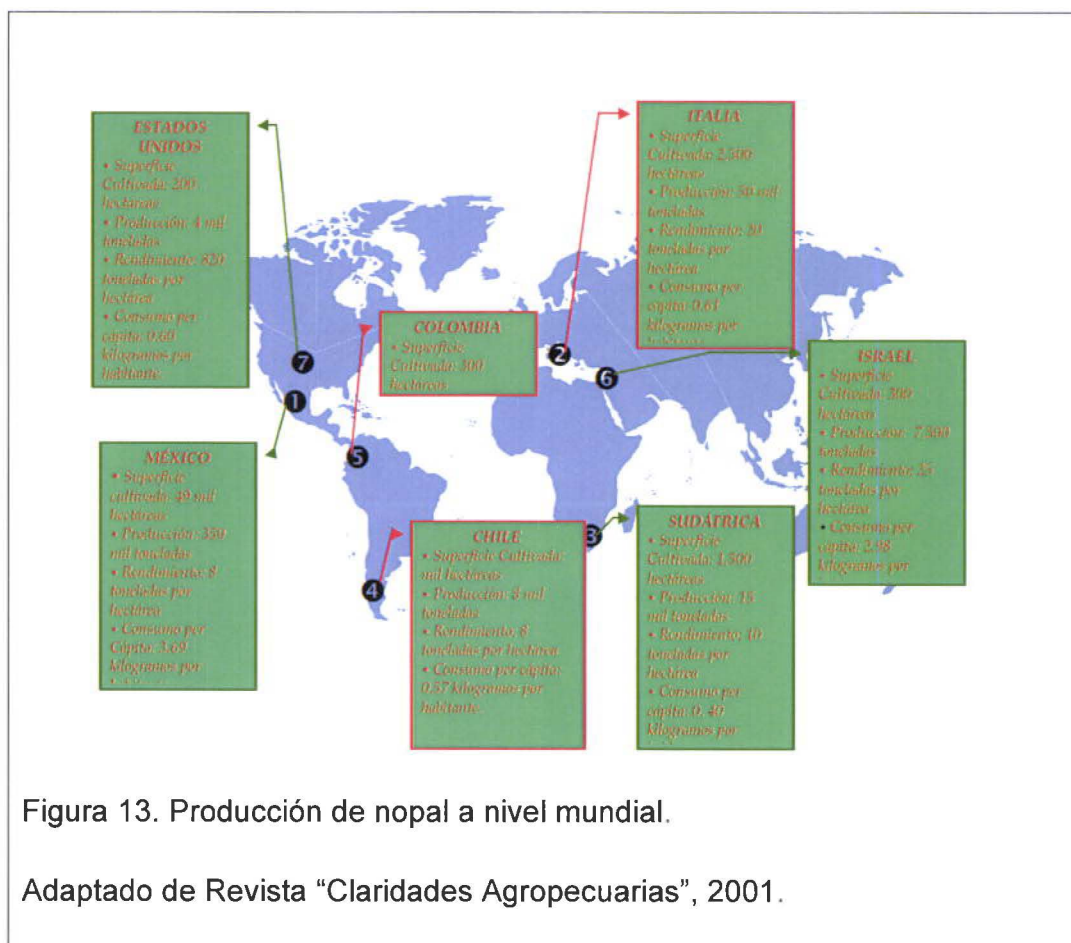
Adaptado de: ALADI, 2006

1.2.2 Nopal

El nopal habita especialmente en zonas desérticas de Estados Unidos y México, en Sudamérica se lo encuentra principalmente en la región andina de Perú y Bolivia (Ortega, 2011, p.3).

En el país la producción de tuna se realiza en zonas áridas y secas del litoral y de la región andina, encontrándose principalmente en la Península de Santa Elena, Machalilla, Puerto Cayo, Manta, Portoviejo, Arenillas, Loja, Valle del Chota, Guayllabamba, entre otras (Álvarez y Cárdenas, 2010, p. 43).

Según las estadísticas a nivel mundial, el nopal es producido como se indica en la figura .



1.2.3 Frutilla

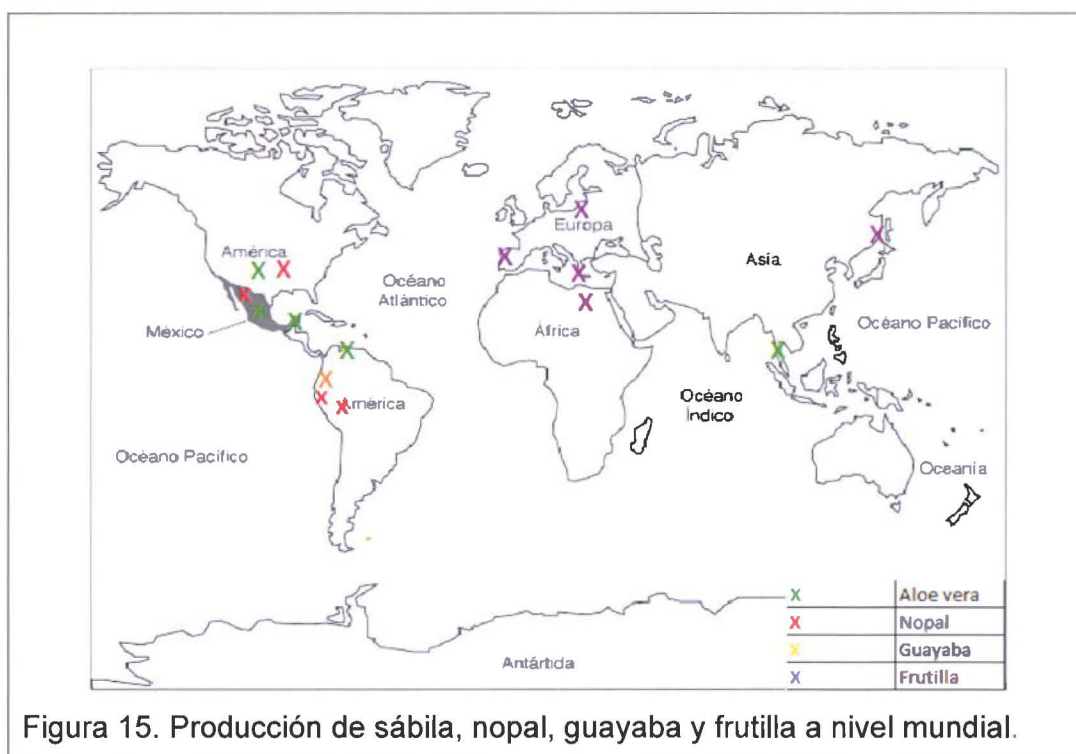
Estados Unidos es el principal productor de fresa en el mundo, le siguen a continuación Polonia, España, Japón, Italia y Egipto, mientras que en Sudamérica son Chile y Argentina los principales productores (Caminiti, s.f., parr. 1).

En Ecuador los principales productores de este cultivo son las provincias de: Carchi, Imbabura, Pichincha, Azuay, Cañar, Tungurahua, Bolívar, Chimborazo, Cotopaxi y Loja, siendo las provincias de Imbabura, Cotopaxi y Pichincha las tres de mayor producción a nivel nacional (Oña y Romero, 2004, p.9).



1.2.4 Guayaba

La Guayaba se produce principalmente en regiones bajas de los trópicos y subtrópicos, por lo tanto en Ecuador se considera que existe abastecimiento suficiente para el país de esta fruta; las zonas donde principalmente se realiza este cultivo son: Santa Clara, Mera, Pastaza y Baños, localizadas en las provincias de Tungurahua y Pastaza. Para beneficio del presente estudio, también existe producción de Guayaba en la provincia de Pichincha (INIAP, 2008, parr. 1).



1.3 Propiedades funcionales de los cultivos

1.3.1 Aloe Vera

El Aloe Vera es una planta con un alto contenido de vitaminas, entre algunas de las hidrosolubles destacan: tiamina (B1), riboflavina (B2), niacina (B3), vitamina C y el ácido fólico y entre las liposolubles tenemos: vitaminas A y E. La sábila también es rica en minerales como el calcio, cobre, cromo, hierro, manganeso, magnesio, potasio, sodio y germanio, contiene también gran cantidad de agua, enzimas, azúcares, antroquinonas y alrededor de 20 aminoácidos. Debido al sin número de componentes que posee, el Aloe es de gran utilidad para el ser humano:

- Posee efectos antiinflamatorios
- Su gel actúa como protector de la mucosa gástrica
- Preventivo y curativo de procesos infecciosos
- Posee efecto fungicida
- Posee efecto calmante y anestésico

- Su gel tiene alta capacidad regenerativa
- Mejora el flujo sanguíneo en zonas lesionadas
- Mantiene las defensas altas en el organismo
- Hidratante (alto contenido de agua)
- Potente depurativo (Conti, 2006, pp. 18-29).

1.3.1.1. Estudios demostrativos de los beneficios del Aloe vera

- Según un estudio dirigido a alcohólicos y drogodependientes realizado en Washington, por el Centro de Recuperación de Veteranos de Spokane (2001), se determinó que el zumo de Aloe vera es desintoxicante. Las personas que siguieron las indicaciones recetadas se recuperaron de manera más rápida que aquellas que no terminaron el tratamiento.
- Una exhaustiva investigación odontológica, comparó las propiedades antiinflamatorias del Aloe vera con dos poderosas drogas: la indometacina y la prednisolona. Los resultados determinaron que la planta no deterioraba las células de cultivo de los tejidos, mientras que las drogas resultaron tóxicas con el tiempo (Wolfe, 1976).
- Un estudio científico llevado a cabo por *Veracetics y la Universidad de Alcalá de Henares (España)* demostró que los polisacáridos presentes en el Aloe vera, son responsables de muchos de los beneficios para la salud, a la vez es una fuente muy potente y eficaz de polisacáridos naturales ya que contiene más de 200 nutrientes naturales como las enzimas, aminoácidos, esteroides y minerales nativos.
- Según un estudio llevado a cabo por Ivan Danhof (1984) en la Universidad de Tejas, la aplicación de Aloe vera en la piel aumenta la producción de colágeno la cual es la proteína que controla el proceso de

envejecimiento de la piel y las arrugas, posteriormente probó las propiedades hidratantes de la planta.

- El Aloe Vera es efectivo contra las afecciones intestinales, de acuerdo con un estudio publicado en Medicina alternativa 10 pacientes recibieron 2 oz. de jugo de Aloe tres veces al día durante siete días y luego de una semana, todos se sanaron de la diarrea, cuatro reportaron haber mejorado la regularidad intestinal, y 3 haber aumentado su energía. Los investigadores concluyeron que el Aloe podía balancear el intestino regulando el PH intestinal mientras mejora la movilidad gastrointestinal, y reduce la formación de ciertos microorganismos fecales, incluyendo el fermento. Otros estudios han demostrado que el jugo de Aloe Vera ayuda a desintoxicar el intestino, neutralizar la acidez estomacal, y aliviar el estreñimiento y las úlceras gástricas.

1.3.2 Nopal

El nopal es una planta baja en calorías con una cantidad significativa de carbohidratos y proteínas. Su principal atractivo es la gran cantidad de fibra dietética que contiene, tanto soluble como insoluble con una relación de 30:70 respectivamente. Entre los beneficios de la fibra insoluble destacan la prevención y alivio del estreñimiento y hemorroides, a la vez que previene también el cáncer de colon, mientras que la fibra soluble es usada contra algunos padecimientos, ya que actúa en el tubo digestivo retardando la absorción de nutrientes ocasionando que estos no pasen rápido a la sangre. La fibra soluble es también una fuente extraordinaria de calcio, ya que de 100 g. de nopales, 80 mg. son de calcio.

Esta planta es considerada como un regalo de la naturaleza, ya que ayuda al control de ciertas enfermedades como por ejemplo: diabetes e hiperglucemia, colesterol alto, desórdenes gastrointestinales, entre otras (García, 2011, pp. 16-17).

1.3.2.1. Estudios demostrativos de los beneficios del Nopal

- En 1995, Roman Ramos (1979) estudió el efecto anti hiperglucémico de 12 plantas, entre la que destacó *Opuntia Streptacantha*. Se experimentó con 27 conejos sanos en ayunas, se les practicó pruebas de tolerancia a la glucosa. Los niveles de glucosa en sangre fueron medidos en ayunas, y en 60, 120, 180, 240, y 300 minutos. El nopal demostró una disminución significativa en los valores de glucosa en la sangre.
- En 1992, un estudio realizado por Fernández, demostró que la ingesta de pectina de nopal disminuyen las concentraciones plasmáticas de colesterol LDL mediante el aumento de la apolipoproteína hepática B / E y expresión de receptores para aumentar el volumen de mediada por los receptores de LDL en los conejillos de indias que fueron alimentados con una dieta rica en colesterol. Los conejillos de indias se les dio una dieta que contenga grasa y colesterol (LC dieta) o una dieta en la que la celulosa fue sustituida parcialmente por la pectina de tuna (LC-dieta P). Los conejillos de Indias en la dieta LC-P demostraron una disminución en las concentraciones plasmáticas de colesterol LDL en un 33%

1.3.3 Frutilla

Esta fruta tiene un bajo índice calórico, siendo este a penas de 30 kcal por cada 100 g de fresa consumidos y un bajo contenido de proteína, grasa y sodio, los nutrientes más importantes que contiene son los azúcares, vitamina C, hierro y potasio. La frutilla es rica en antocianinas, por lo cual tiene un alto poder antioxidante y reduce la síntesis del colesterol en el hígado. Debido a los beneficios que presenta esta fruta, es ideal usarla para problemas de salud como: arteriosclerosis, exceso de ácido úrico, estreñimiento y contra el cáncer (Pamplona, 2006, pp. 108-109).

1.3.3.1 Estudios demostrativos de los beneficios de la Frutilla

1.3.4 Guayaba

La Guayaba es una fruta rica en vitaminas A, B y C y minerales como el hierro, calcio y fósforo, esta aporta aproximadamente 52 Kcal por cada 100 g consumidos. Entre sus propiedades destacan su acción curativa ante todo laxante, acción astringente y su acción preventiva contra el raquitismo y la anemia (Murray, 1997, p. 76).

1.4 Descripción según normativa para cada producto

1.4.1 Norma técnica para leches fermentadas: NTE INEN 2395:2011,

define al yogur como:

Yogur. Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* y *Streptococcus salivaris* subsp. *thermophilus*, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias benéficas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto. Puede ser adicionado o no de los ingredientes y aditivos indicados en esta norma.

1.4.2 La Norma del Codex para cóctel de fruta en conserva Codex stan78 1981, define a un almíbar de frutas como:

Preparado a partir de una mezcla de pequeñas frutas y pequeños trozos de fruta que podrán ser frescas, congeladas o en conserva.

1.4.3 Norma de aditivos alimentarios emitidas para el consumo humano:

NTE INEN 2074-2012, define un aditivo como cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición

intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

1.4.4 Norma técnica para jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales NTE INEN 2337: 2008, define a las bebidas de fruta:

Bebida de fruta.- Es el producto sin fermentar, pero fermentable, obtenido de la dilución del jugo o pulpa de fruta, concentrados o sin concentrar o la mezcla de éstos, provenientes de una o más frutas con agua, ingredientes endulzantes y otros aditivos permitidos.

1.4.5 La Normativa para conservas vegetales y mermeladas de frutas NTE INEN 419, define a una mermelada:

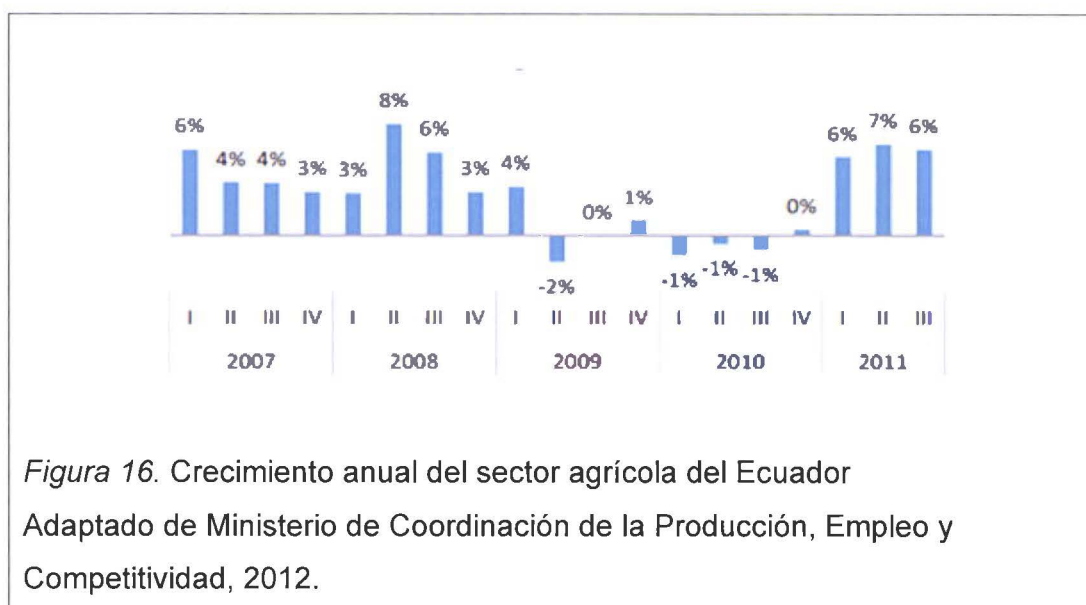
Mermelada: El producto obtenido por la cocción del ingrediente de fruta, como se define en el numeral 2.2, mezclado con azúcares, otros ingredientes permitidos y concentrado hasta obtener la consistencia adecuada

2. SONDEO DE MERCADO

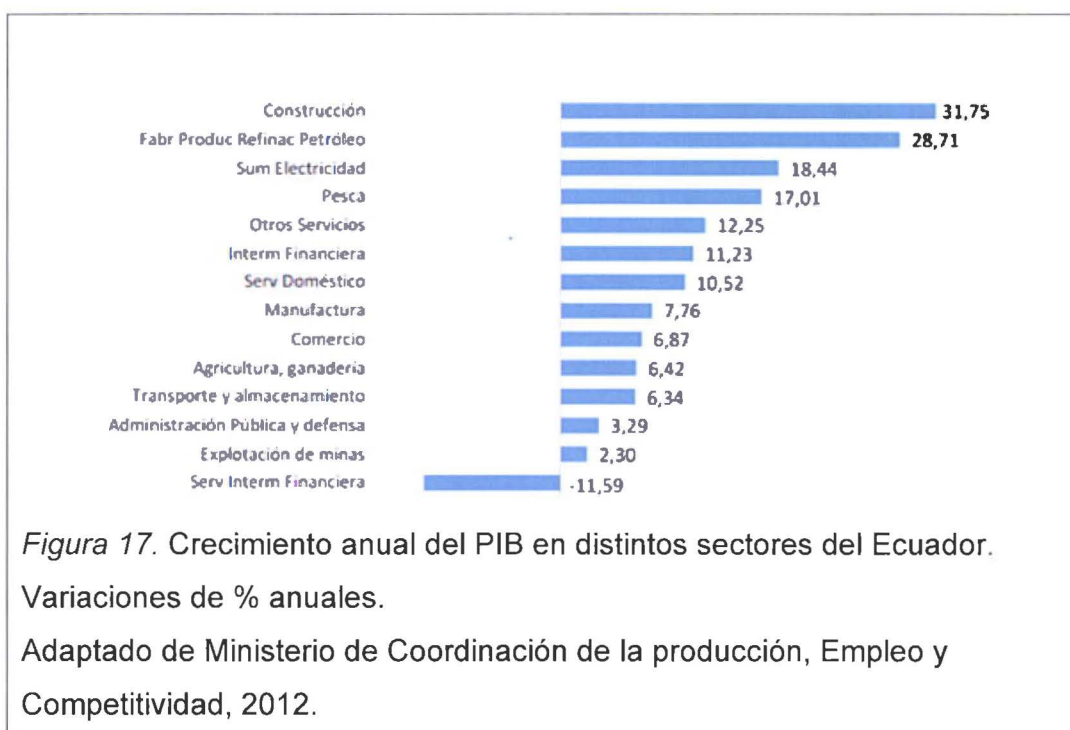
El sondeo de mercado es un aspecto fundamental durante el desarrollo de un proyecto, de esta forma se puede conocer las expectativas del mercado al que van dirigidos los productos que se desarrollarán en el mismo. Por lo tanto es muy importante recopilar información sobre la oferta, la demanda y el marketing mix y analizarla posteriormente. Este proceso es una herramienta esencial que muchas veces define el éxito o fracaso de un proyecto.

2.1 Antecedentes del sector agrícola

Según el Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad (MCPEC) (2012), el sector agrícola ha presentado un crecimiento anual significativo del PIB en los últimos años (2007-2011), es así que para el año 2011, el crecimiento de este sector fue del 6% tal como se puede observar en la Figura 16.



La figura 17, muestra el alto crecimiento que han tenido en los últimos años los sectores Agrícolas, Manufactureros, Comercio y Servicio, estos juntos aportan 53% del PIB.

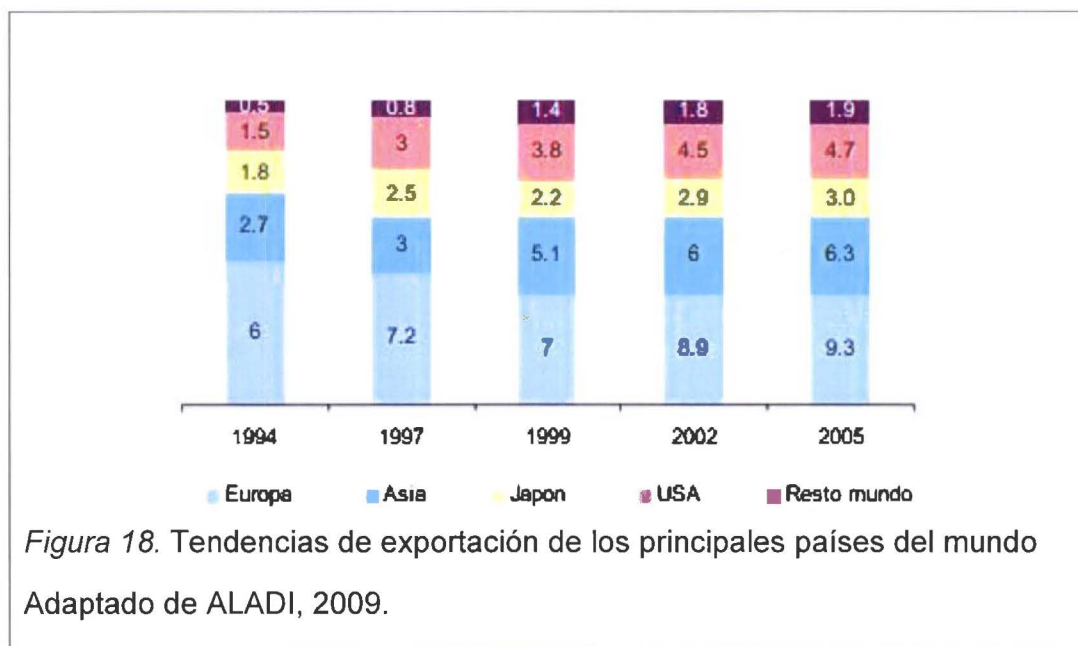


2.2 Importancia económica de los cultivos

2.2.1 Importancia económica del Aloe Vera

El Aloe Vera, actualmente ha mostrado una tendencia creciente, ya que, existe seguridad de volúmenes de despacho por la alta capacidad nominal de la planta y por la gran cantidad de productos que se obtienen de los componentes del Aloe Vera. Para los cultivos de sábila que existen en Ecuador, los planes de desarrollo pueden convertir al país en comprador local de materia prima y exportador competitivo como México y Venezuela, a través de gremios especializados en incrementar el número de cultivadores. Las exportaciones de gel y polvo de Aloe a diferentes países como Estados Unidos, Japón, Italia, Francia y otros de Europa; hace que la economía tenga un alto potencial en cuanto al mercado interno (Pinargote, 2009, pp.1).

La figura 18, se observa la tendencia de exportación de los principales países de sábila en el mundo. Ubicando a Europa siempre en primer lugar.



2.2.1.1 Evolución de las exportaciones de Aloe vera

La tabla 6, muestra la evolución de los principales exportadores de Aloe Vera a nivel mundial

Tabla 6. Evolución de los principales exportadores de Aloe vera

PAIS	EXPORTACIONES (\$ FOB) 2004	EXPORTACIONES (\$ FOB) 2005	EXPORTACIONES (\$ FOB) 2006
MEXICO	18198	3 481	1 208/3M
BRASIL	N.I.D	N.I.D	268/4M
ARGENTINA	783	766	138/3M
VENEZUELA	84	32	4/5M
PARAGUAY	58	17	N.I.D
PERU	38	91	42/5M
CHILE	48	44	N.I.D
ECUADOR	N.I.D	N.I.D	45/4M
CUBA	9	2	N.I.D

Adaptado de ALADI, 2009.

2.2.1.2 Importaciones de Aloe vera

Los principales países importadores del mundo de la planta de sábila se muestran a continuación en la tabla 2:

Tabla 7. Principales países importadores de sábila

PAIS	\$
HONG KONG	\$ 12 428,00
BAHRAIN	\$ 779,00
ESTONIA	\$ 379,00
ISRAEL	\$ 275,00
REPUBLICA DOMINICANA	\$ 257,00

Adaptado de: ALADI, 2009

2.2.2. Importancia económica del Nopal

La importancia económica del cultivo del nopal se enfoca por las superficies que se encuentran ocupadas en Ecuador, ya sean silvestres o cultivadas, también radica en el tipo de la planta y la cantidad de productores que se encargan de ésta actividad. El nopal es un recurso muy importante en forma de producto alimenticio con altas propiedades funcionales. Algunos empleos pueden ser generados gracias al cultivo de ésta planta, es importante también ya que no necesita un cuidado específico para crecer en zonas marginales que se caractericen por suelos pobres y crezcan en condiciones no propicias. Ecuador se encuentra entre uno de los países productores de tuna con 1200 ton de producción y 600 hectáreas sembradas; de igual manera tiene un sistema de producción extensivo (Sagarpa, 2009, pp. 13-20).

2.2.2.1 Exportaciones del nopal

Tabla 8. Lista de países exportadores de Nopal

Exportaciones	Total exportado en 2006 (\$)	Cantidad exportada TON	Crecimiento anual %
Estimación mundial	2 124.65	2 117.730	10
México	385,55	462,778	4
España	352,54	289,529	16
Estados Unidos	165,87	168,144	11
China	67,01	288,733	0
Canadá	8,79	15,644	10

Adaptado de Bancomext, 2011.

México es el principal exportador a nivel mundial, seguido por Estados Unidos y Sudáfrica.

México exporta a Japón y a nivel Nacional lo comercializa de manera masiva. A continuación se muestra en la tabla 3 el nivel de exportación que tiene México hacia Japón y hacia el mundo (Rumo, G. 2013 pp 40).

Tabla 9. Exportaciones de nopal a Japón.

Descripción del producto	México exporta hacia Japón									
	Valor en 2002	Valor en 2003	Valor en 2004	Valor en 2005	Valor en 2006	Valor en 2007	Valor en 2008	Valor en 2009	Valor en 2010	Valor en 2011
Nopal fresco o refrigerado	189	1610	1653	7422	10486	1562	6838	2849	7843	5746

México exporta hacia el mundo									
Valor en 2002	Valor en 2003	Valor en 2004	Valor en 2005	Valor en 2006	Valor en 2007	Valor en 2008	Valor en 2009	Valor en 2010	Valor en 2011
326.671	307.443	333.894	324.675	387.671	403.010	362.137	363.172	468.212	398.005

Adaptado de: Rumo, G. (2013).

Tabla 10. Principales Importadores de nopal.

2002			2003			2004		
PAÍS	VOLUMEN Kg	VALOR Miles de USD	PAÍS	VOLUMEN Kg	VALOR Miles de USD	PAÍS	VOLUMEN Kg	VALOR Miles de USD
China	4,231,629	11,323	Corea	4,701,589	13,428	China	4,477,374	12,888
India	615,482	555	Sudáfrica	430,584	1,289	India	504,71	502
Sudáfrica	441,902	1,216	India	372,272	379	Sudáfrica	478,922	1,953
Filipinas	132,863	78	Chile	308,673	794	Brasil	267,27	998
EEUU	95,167	1,549	Tailandia	254,47	519	Tailandia	249,51	500
Paraguay	89,919	108	EEUU	218,143	2,833	Chile	149,722	414
Tailandia	88,093	416	Rusia	94,549	1,238	EEUU	146,335	2,685
Taiwán	49,867	391	Brasil	52,1	428	Rusia	123,752	833
Indonesia	48,013	132	Indonesia	38,984	172	España	61,198	399
Brasil	42,426	272	Filipinas	42,426	89	Corea del Norte	59,428	160
Otros	289,857	2,231	Otros	208,256	2,172	Otros	294,649	2,475
Total	6,125,220	18,269	Total	6,837,724	23,341	Total	6,812,878	23,906
2005			2006					
PAÍS	VOLUMEN Kg	VALOR Miles de USD	PAÍS	VOLUMEN Kg	VALOR Miles de USD			
Corea	4,451,517	13,297	Corea	5,375,271	14,717			
Vietnam	486,708	754	Vietnam	851,345	1,444			
Sudáfrica	393,608	1,753	Sudáfrica	339,258	1,777			
India	327,805	357	India	305,429	320			
EEUU	190,056	4,044	EEUU	267,054	2,628			
Brasil	83,22	394	Brasil	141,528	587			
Rusia	58,262	297	Paraguay	92,2	145			
Alemania	52,46	109	Filipinas	79,49	240			
España	42,494	324	España	44,849	349			
Chile	42,47	144	México	36,191	109			
Otros	216,376	2,372	Otros	220,727	2,057			
Total	6,344,984	23,925	Total	7,753,350	24,38			

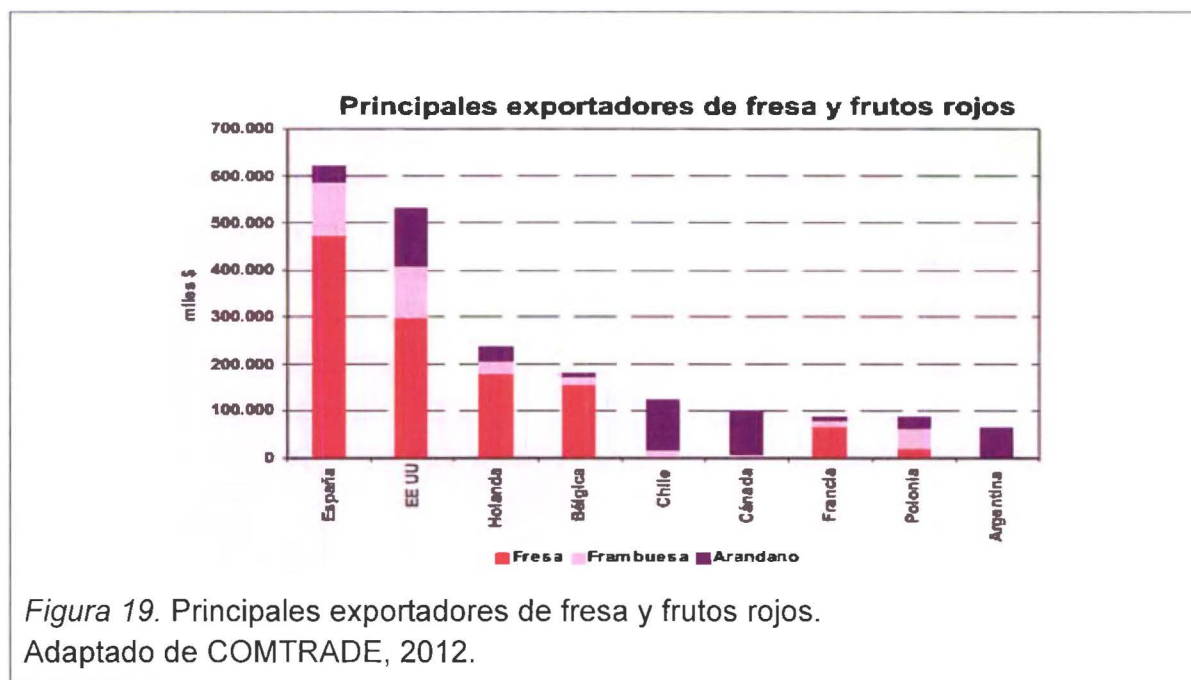
Adaptado de: Rojas, Rosa y Sosa, (2012).

2.2.3 Importancia económica de la Frutilla

La frutilla tiene una gran importancia económica ya que una de sus características fundamentales es que posee un corto ciclo de desarrollo, de igual manera tiene un alto índice de infertilidad entre especies del mismo género y puede entrar rápidamente en producción. En el país existen programas de mejoramiento genético de frutilla: públicos, que posee un 66% y privados con un 34%. En cuanto al cultivo, en Ecuador solo se necesita un mes y 20 días para que la planta florezca y para poder realizar la cosecha se necesitan únicamente 20 días más. El país produce frutilla y la exporta, ya sea en pequeña escala, existen diferentes variedades que son apetecidas en mercados internacionales por sus cualidades organolépticas: tamaño del fruto, consistencia y sabor. Dependiendo la variedad, el rendimiento que brinda cada planta es de dos kilos por año. Actualmente ésta fruta es distribuida en almacenes de cadena, restaurantes y se da una venta a terceros, los mismo que se encargan de comercializar en diferentes puntos del país (González, 2010. p. 69).

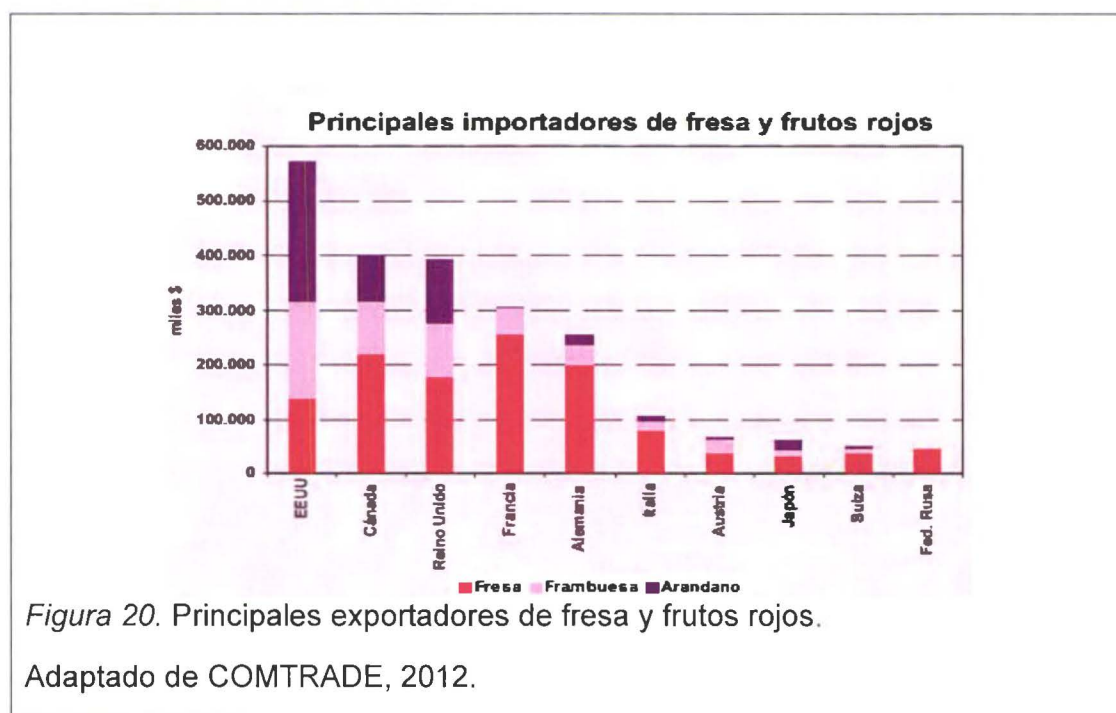
2.2.3.1 Exportaciones de frutilla a nivel mundial

Los principales países que exportan frutilla a nivel mundial se muestra en la figura 4 con sus respectivos porcentajes:



2.2.3.2 Importaciones de la frutilla

Los principales países importadores de frutilla son: EEUU (18%), Canadá (13%), Reino Unido (13%), Francia (10%) y Alemania (8%) como se lo indica en la figura 5:



2.2.4 Importancia económica de la Guayaba

En Ecuador, la guayaba es localizada en casi todas las zonas tropicales, lo que radica que se puede encontrar fácilmente en el país. Su importancia es por su carácter perecedero en la industria de los alimentos, desempeñando un rol esencial en el desarrollo económico del país. De igual manera tiene altos valores nutricionales y comerciales y posee un alto contenido de pulpa, aproximadamente el 69% aprovechable para la elaboración de productos (Brito y Rodríguez. 2008, parr. 2).

En el INIAP se ha generado tecnología para la exportación de subproductos de guayaba como: jugos clarificados, mieles, licores, conservas, mermeladas y jaleas. Las investigaciones realizadas, proporcionan nuevas alternativas, entre nutricionales y comerciales de ésta fruta, para la explotación agroindustrial y exista una gran contribución al desarrollo económico de las poblaciones que manejan el cultivo de guayaba (INIAP, 2009, parr 3).

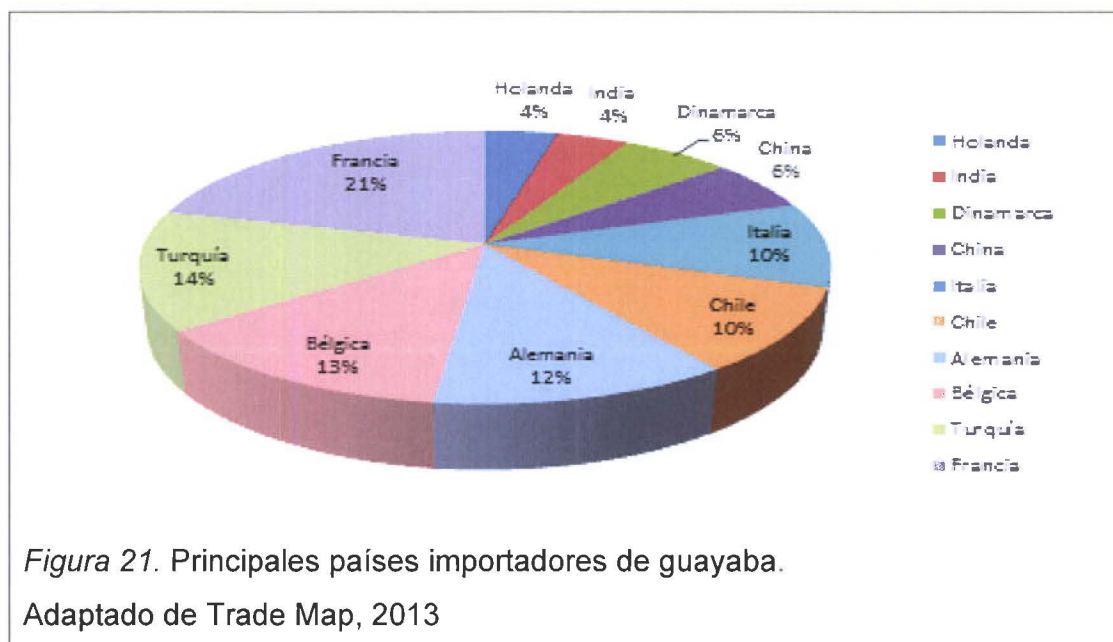
2.2.4.1 Exportación de guayaba a nivel mundial

Tabla 11. Principales 10 países proveedores de confituras, jaleas, mermeladas y pastas de frutas, obtenidos a través de cocción y adición de azúcar y edulcorantes a nivel mundial.

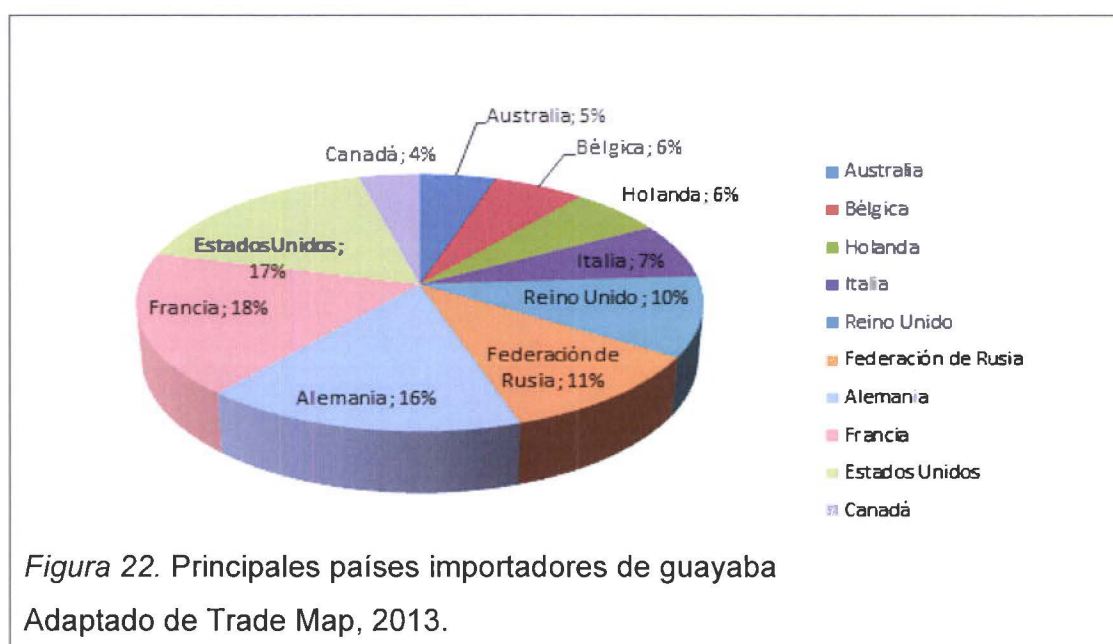
VALORES EXPRESADOS EN USD					
EXPORTADORES	Valor exportado en 2009	Valor exportado en 2010	Valor exportado en 2011	Valor exportado 2007-2011	Tasa de crecimiento promedio anual (TCPA)*
Francia	256,022	169,289	288,899	1 323,556	-
Turquía	133,946	181,005	213,73	884,659	-
Bélgica	163,957	155,832	175,677	795,255	-
Alemania	145,584	148,232	175,353	736,391	11%
Chile	95,154	104,892	159,913	648,792	9%
Italia	102,405	116,224	141,745	587,862	-
China	64,323	72,451	87,052	383,565	-
Dinamarca	76,098	68,053	64,053	354,627	-
India	57,13	75,776	75,776	252 797,305	19%
Países Bajos (Holanda)	57,604	71,722	71,722	247,889	-

Adaptado de Trade Map, 2013.

En la figura 7 se pueden observar los porcentajes respectivos con cada país en cuanto a las exportaciones de frutilla en el mundo.



2.2.4.2 Importaciones de guayaba en el mundo



2.3. Oferta

2.3.1 Definición

Es la cantidad de bienes o servicios que los productores estén dispuestos a vender a determinados precios del mercado (Mankiw, 2002).

2.3.2 Oferta interna

Es la cantidad total de bienes y servicios demandados por los residentes del país, para los diferentes productos: bombones rellenos, flan, yogurt con jalea y gomitas elaborados a base de aloe vera, nopal, guayaba y frutilla, que son procesados dentro del territorio ecuatoriano, por lo cual forman parte de la demanda interna.

2.3.3 Análisis de la oferta

Según datos obtenidos del MAGAP, en Ecuador no existe una producción masiva de alimentos elaborados con Aloe vera y nopal; así lo demuestran los resultados de las encuestas ya que el 44% de la población elegida, no consume sábila y el 55% tampoco consume nopal. Únicamente existe producción artesanal de mermeladas, bebidas y galletas elaboradas con Aloe vera, mientras que del nopal se consume únicamente su fruto, más no la planta en sí, por el contrario existe aceptación de consumo de frutilla y guayaba en el país, siendo esta del 38% y 37% respectivamente.

Sin embargo, el 86% de los encuestados afirma que consumiría éstos productos elaborados a partir de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla ya que tienen una combinación atractiva de materias primas y resultan innovadores para el cliente.

2.3.3.1 Aloe vera

El consumo y producción de Aloe Vera, se ha incrementado a nivel mundial gracias a sus bondades medicinales, cosméticas y de nutrición. Existen países que son aptos para comercializar subproductos a base de Aloe Vera, por el volumen y afluencia de grandes cantidades de materia prima que requieren para el consumo del propio país y de igual manera para el desarrollo industrial; esto hace que Ecuador tenga una oferta en este mercado con condiciones propicias para el comercio ya que no existe un riesgo cambiario potencial, por lo que el país está identificado con la moneda americana como la de Estados Unidos que es uno de los lugares elegidos para comercializar subproductos de Aloe vera. En cuanto a la oferta externa, México, España, Venezuela y otros países, son los mayores productores a nivel mundial (UTE, 2014. p.20).

2.3.3.2 Nopal

El creciente mercado interno de los últimos años, ha impulsado que la siembra de nopal crezca y potencialice las exportaciones aprovechando su fruta y la planta en sí. El cultivo de tuna se desarrolla específicamente en zonas secas y áridas de la costa y sierra de Ecuador (González Icaza, 2007. P 67).

2.3.3.3 Frutilla

La frutilla producida en el país, es mantenida durante su cultivo con abono orgánico y fertilizantes que no permiten que la fruta sea deteriorada por plagas u otros agentes, esto conlleva a que la fruta cosechada esté limpia y no ocasione ningún daño al consumidor, de esta forma se puede ofrecer al mercado interno y externo un producto inocuo y saludable. Las variedades más apetecidas son diamante, Monterrey y alvión. La variedad alvión tiene características que la diferencian de las demás, al poseer un sabor más dulce y resistencia en los traslados (El Comercio, 2014, parr. 1-2).

2.3.3.4 Guayaba

En Ecuador, especialmente la Región Amazónica, consume gran cantidad de guayaba, ya sea en bebidas o alimentos. Ecuador posee excelente infraestructuras y tecnologías adecuadas para su cultivo, al igual que maquinarias para la transformación de ésta fruta. Esta fruta tiene la ventaja de que se puede fabricar de manera casera o industrial, elaborando diferentes subproductos en base de la materia prima, ya sea fresco o maduro (López. 2008. p. 14).

2.4 Demanda

2.4.1 Aloe Vera

2.4.1.1 Demanda Nacional

La demanda interna del Aloe Vera se enfoca a mercados como Estados Unidos, Japón, Italia, Francia y otros países de Europa, las principales industrias que se abastecen por la Aloe Vera son: laboratorios farmacéuticos, cosmetológicos, industrias de bebidas y producción de alimento humano y balanceado de animales.

2.4.1.2 Demanda internacional

El mercado mundial de Aloe Vera y subproductos, es muy elevado por las diferentes presentaciones que se puede destacar, la demanda y comercio mundial de materias primas de Aloe se estima en 180 millones de dólares (Pinargote. 2009 P.20).

2.4.2 Nopal

2.4.2.1 Demanda nacional

En Ecuador, el nopal es escaso en el mercado interno y sigue patrones bien establecidos. El mercado de la tuna se centraliza en la zona del altiplano; esto significa que en la región costa o zonas tropicales se la consume a menor

escala, mientras que en las zonas desérticas, su consumo es masivo. La demanda primaria de esta fruta se enfoca principalmente en el sector industrial del procesamiento de frutas, siendo el nopal la materia prima básica para el procesamiento de jugos, néctares, mermeladas y otras presentaciones.

2.4.2.2 Demanda internacional

La mayor parte de la producción de ésta planta está siendo dirigida a la exportación hacia los principales consumidores que consideran un producto muy bien apetecible: Colombia, Cabo Verde, Estados Unidos, Holanda y Alemania; de igual manera el consumo interno ha ido ascendiendo gracias a la industrialización del nopal (González, e Icaza. 2007. Pp.40-45).

2.4.3 Frutilla

2.4.3.1 Demanda Nacional

El cultivo de frutilla está creciendo en diferentes zonas del país, especialmente en Tungurahua y la tendencia de realizar cambios en su producción, es cultivarla sin químicos. Cada tres meses se cultivan nuevas zonas de frutilla entre 100 y 200 hectáreas y el aumento de su cultivo se refleja más en ésta provincia, en esta hay una producción que sobresa de 250 hectáreas, lo que muestra un aumento significativo de la demanda de esta fruta. En el primer trimestre del presente año se incrementará 200 hectáreas más. El país cuenta con 1200 hectáreas, donde la mayoría se encuentran en Pichincha.

2.4.3.2 Demanda internacional

La frutilla es una planta que se cultiva en todo el mundo, con excepción de Asia y África. El 60% de producción de frutilla es destinado al consumo nacional y el 40% a la exportación (El Comercio, 2014).

Los principales países demandantes de frutilla se encuentran en la tabla 7.

Tabla 12. Principales consumidores de fresa en el mundo

PAÍS DEMANDANTE	TONELADAS MÉTRICAS
Estados Unidos	800.000
Japón	180.000
Polonia	166.000
Alemania	143.336
Francia	82.293
Canadá	45.524

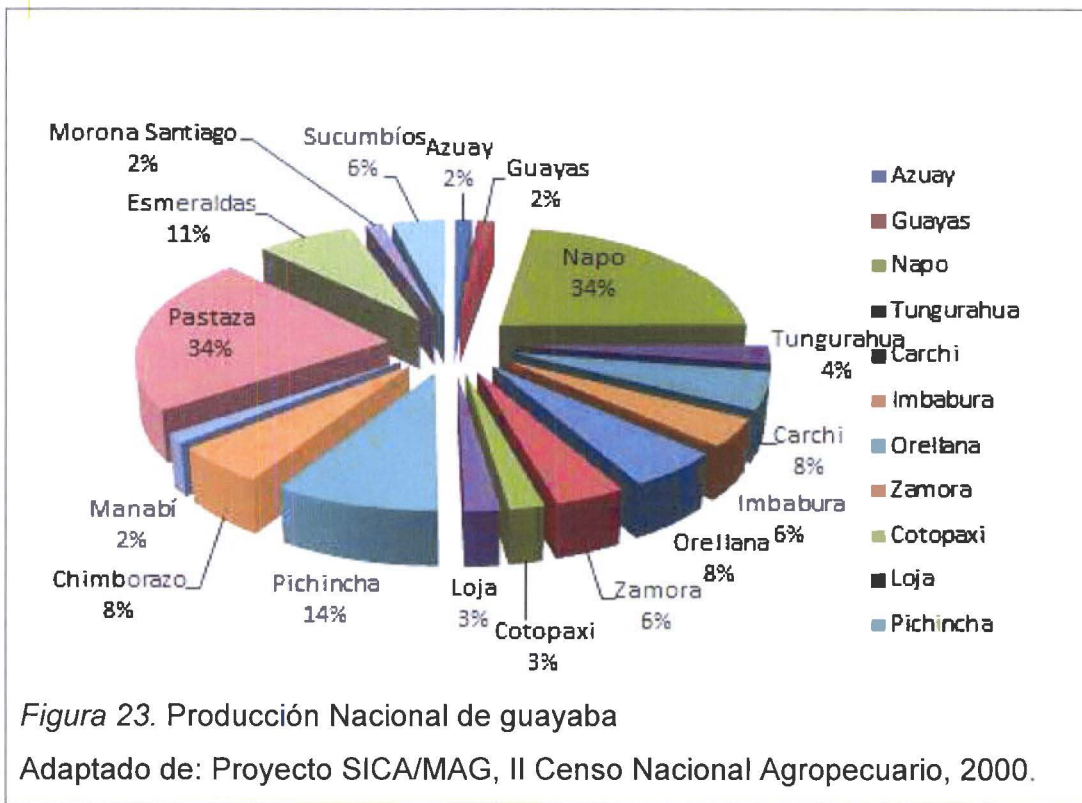
Adaptado de FAOSTAT Y COFOCE, 2001.

2.4.4 Guayaba

2.4.4.1 Demanda Nacional

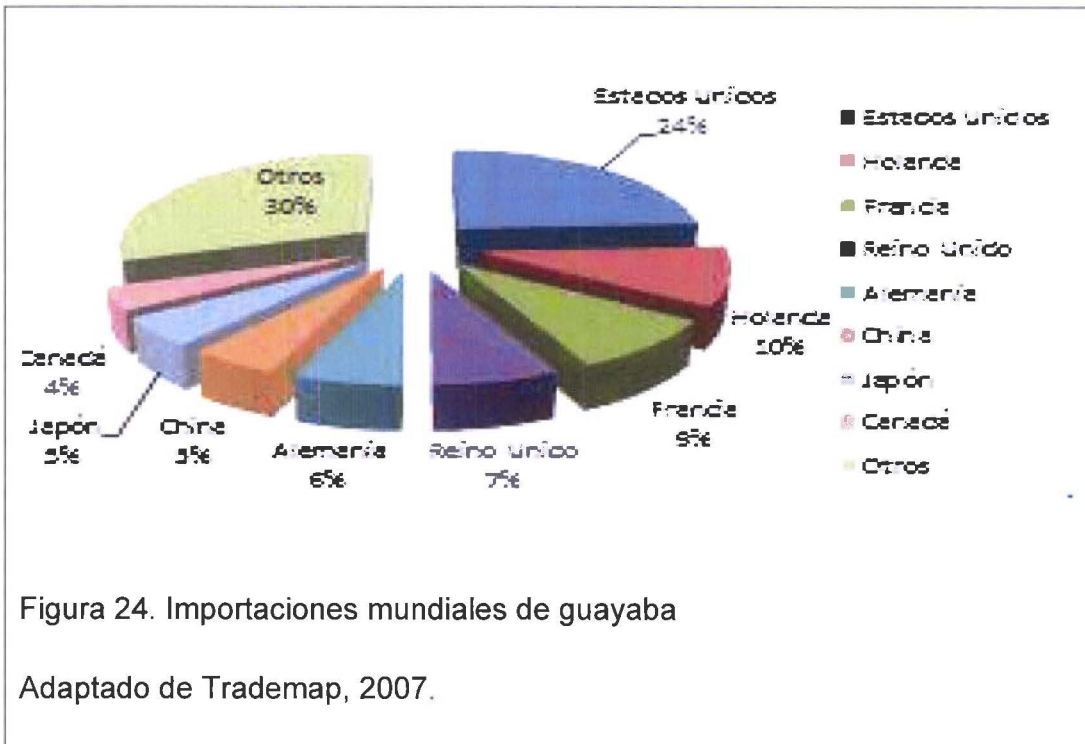
La guayaba es una fruta producida en la región Amazónica, los mismos que son considerados consumidores potenciales del país y hacen que el producto tenga una gran aceptación del mercado. Los productos y subproductos elaborados en base de ésta fruta hacen que el país tenga un gran campo de acción para captar usuarios y al no estar muy explotada, se ha potencializado con la innovación de alimentos y bebidas (Simbaña. 2010. p. 18).

Las zonas de mayor producción de guayaba son Pastaza, Pichincha y Esmeraldas; esto indica que el fruto se puede encontrar fácilmente en el mercado local (López. 2008. p 20). En la Figura 9 se observa la producción nacional de Guayaba en Ecuador.

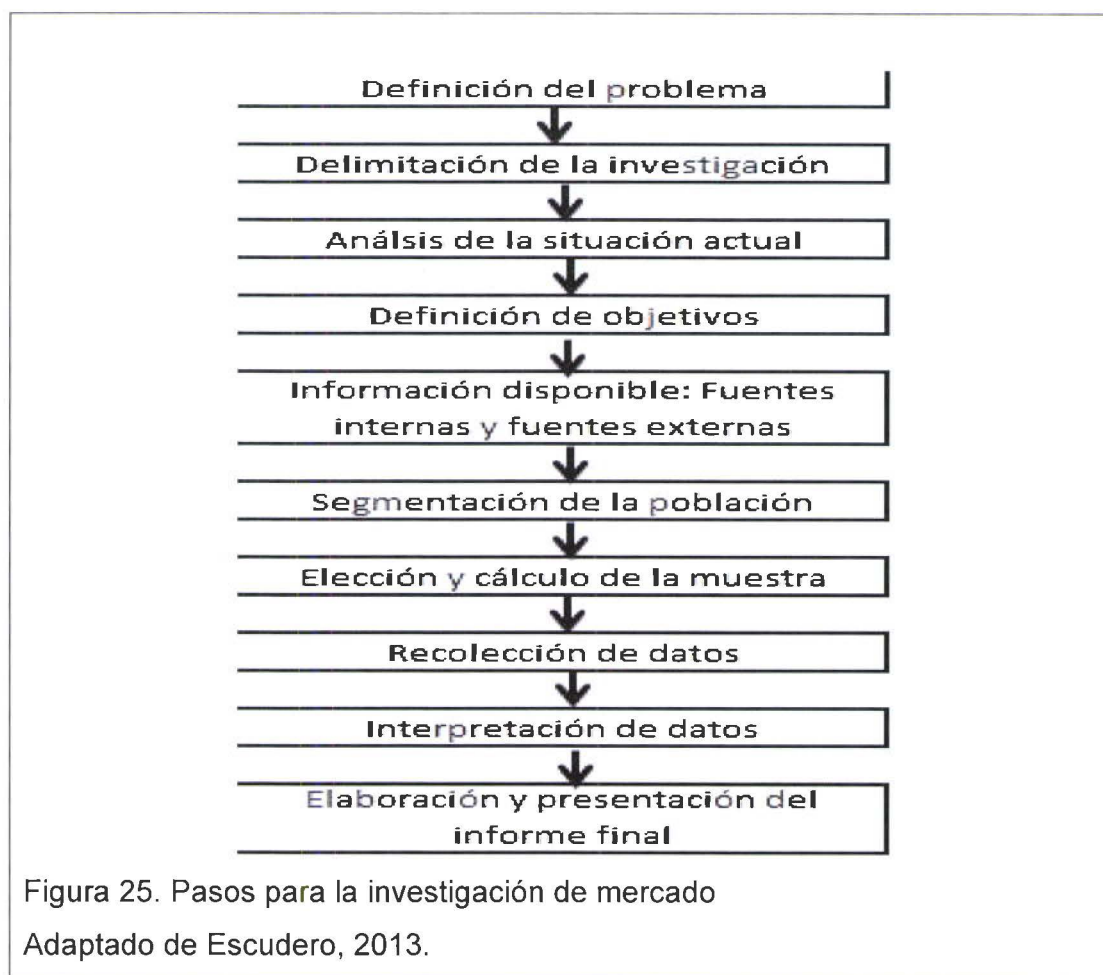


2.4.4.2 Demanda internacional

En la Figura 24. Se observa los principales países consumidores de guayaba



2.5 Investigación de mercado



2.5.1 Definición del problema

Debido al crecimiento de afecciones patológicas gastrointestinales en la población ecuatoriana y la poca explotación y conocimiento sobre cultivos benéficos para la salud, éste proyecto propone el desarrollo y la elaboración de productos funcionales que sean de consumo masivo y pueda mitigar la incidencia de este tipo de enfermedades en la población o grupos con predisposición a contraerlas, pretendiendo generar el mayor aprovechamiento de sus propiedades nutricionales, el contenido vitamínico, su alto valor biológico y potencial saborizante del Aloe Vera, nopal, guayaba y frutilla obteniendo productos competitivos y reconocidos en el mercado.

2.5.2 Delimitación de la información

Espacio: Provincia de Pichincha, cantón Quito.

Tiempo: Septiembre 2014

2.5.3 Análisis de la situación actual

- Demanda potencial
- Competencia a nivel nacional
- Frecuencia
- Importancia del consumo de productos funcionales a base Aloe Vera, nopal, guayaba y frutilla.
- Aceptación de los productos en el mercado

2.5.4 Definición de objetivos

2.5.4.1 Objetivo General

Investigar los componentes del mercado para el desarrollo de productos funcionales a partir de sábila, nopal, guayaba y frutilla.

2.5.4.2 Objetivos específicos

- Analizar la demanda potencial de los principales mercados.
- Identificar la competitividad de productos que se centrará en ésta investigación y los puntos de venta de los mismos.
- Evaluar la estacionalidad y periodicidad de compra de productos similares.
- Investigar las formas de consumo y venta de productos elaborados a base de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla.
- Determinar la importancia del consumo de alimentos con propiedades funcionales.

- Evaluar la aceptación de los productos elaborados a partir de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla.

2.5.5 Información disponible

Para el sustento del presente estudio, se utilizaron fuentes primarias y secundarias, la fuente de información de las mismas será confiable y segura para validar el desarrollo de este proyecto

2.5.5.1 Fuentes primarias

Entrevistas: Se llevó a cabo entablando conversaciones a través de una serie de preguntas a personas con conocimiento en el tema.

Encuestas: Se realizó una serie de preguntas abiertas y cerradas con el fin de obtener datos para analizarlos y conocer las necesidades de los clientes.

2.5.5.2 Fuentes secundarias

La información obtenida por fuentes secundarias se basó en estudios realizados por entidades públicas y privadas del país, proyectos de investigación, entre otros. A continuación se detallan algunas fuentes secundarias:

- Universidad de las Américas
- INEN
- INEC
- Cámara de Comercio
- Ministerio de Industrias
- Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (MAGAP)
- Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS)

El target al que va dirigido este estudio de mercado es a personas de clase media y media alta de la provincia de Pichincha, cantón Quito.

2.5.6 Segmentación de la población

2.5.6.1 Variable Demográfica

- Población provincia de Pichincha: 1 989 315 habitantes
- Edad: No está identificado
- Sexo: No está identificado

2.5.6.2 Variable Geográfica

- Zona geográfica: Provincia de Pichincha
- Región: Sierra
- Condiciones geográficas: La provincia se encuentra fragmentada en diversos sectores
- Clima: Cada zona climática presenta solamente dos estaciones: húmeda y seca.
- Extensión: 9.494 Km²

2.5.7 Elección y cálculo de la muestra

Tabla 13. Elección y cálculo de la muestra

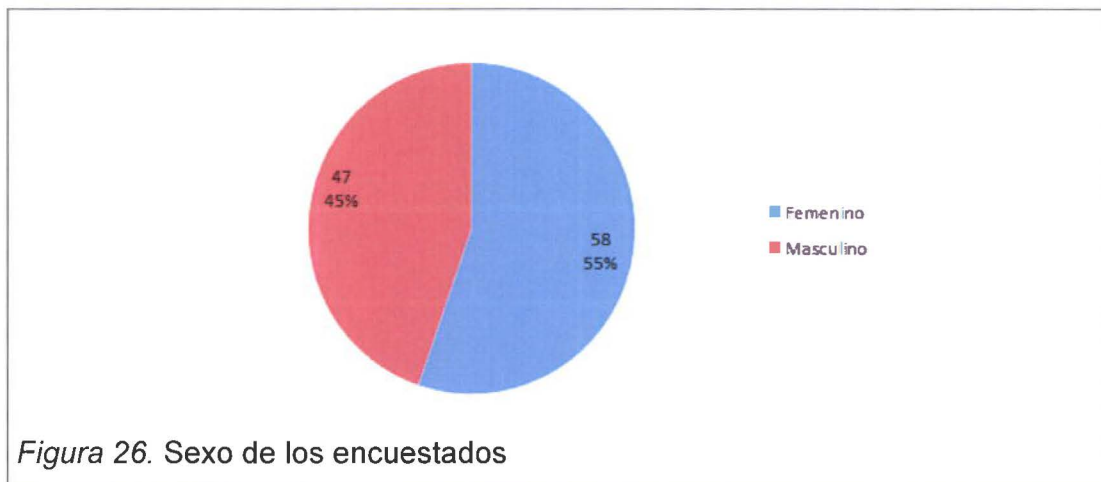
MARGEN DE ERROR	10,0%
TAMAÑO DE LA POBLACION DE LA PROVINCIA DE PICHINCHA (15 – MAYORES DE 60 AÑOS)	1.989.315
TAMAÑO REAL DE LA MUESTRA $1.989.315 \times 35,9\% =$	714.164
TAMAÑO DE LA MUESTRA PARA NC 95%=	96

2.5.7.1 Recolección de datos

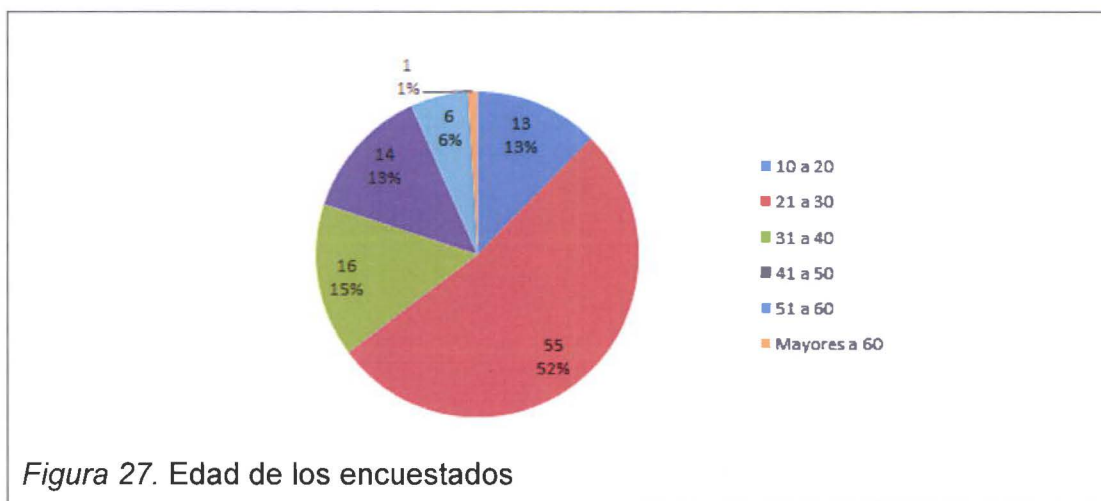
Para determinar el estudio de mercado del presente proyecto, se realizó un análisis aleatorio probabilístico a distintas edades, desde 15 años hasta 60 años mediante una encuesta.

2.5.8 Interpretación de la encuesta y resultados

Al momento de realizar la encuesta, las personas primero debían identificar al sexo al que pertenecen y la edad de cada uno; según los resultados finales se obtiene lo siguiente:



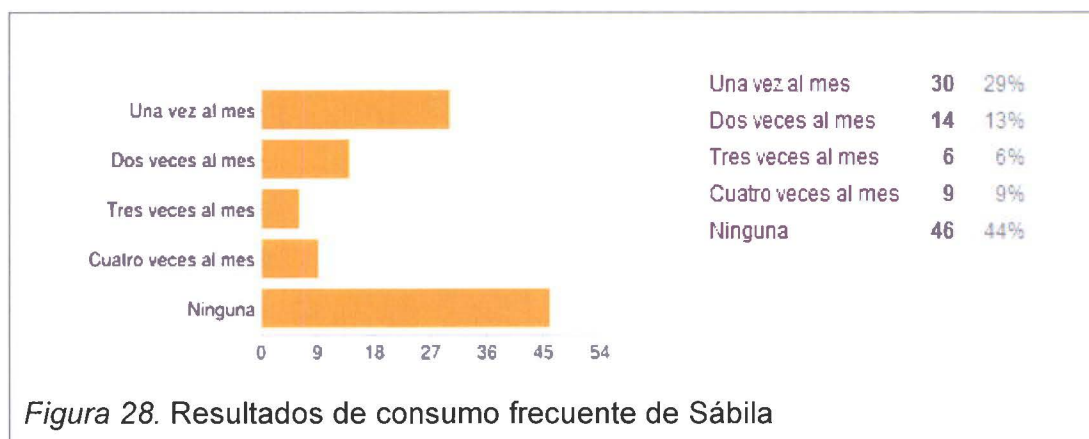
En la Figura 26, se puede observar que el 55% de encuestados, siendo la mayoría, son de sexo femenino y el 45% pertenecen al género masculino.



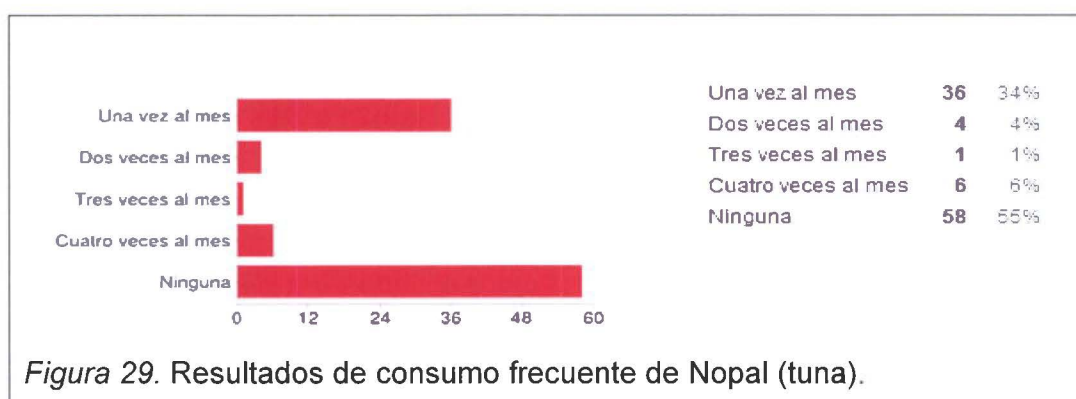
La los resultados presentados en la Figura 27, la edad de la población encuestada, da como resultado a que la mayoría se encuentran en edades de 21-30 años con el 52%, seguido por 15% que representa a las edades entre

31-40 años, luego el 13% correspondiente a edades de 41-50 años y 10-20 años, por último el 6% a las edades de 51-60 años.

2.5.8.1 Frecuencia de consumo de productos específicos

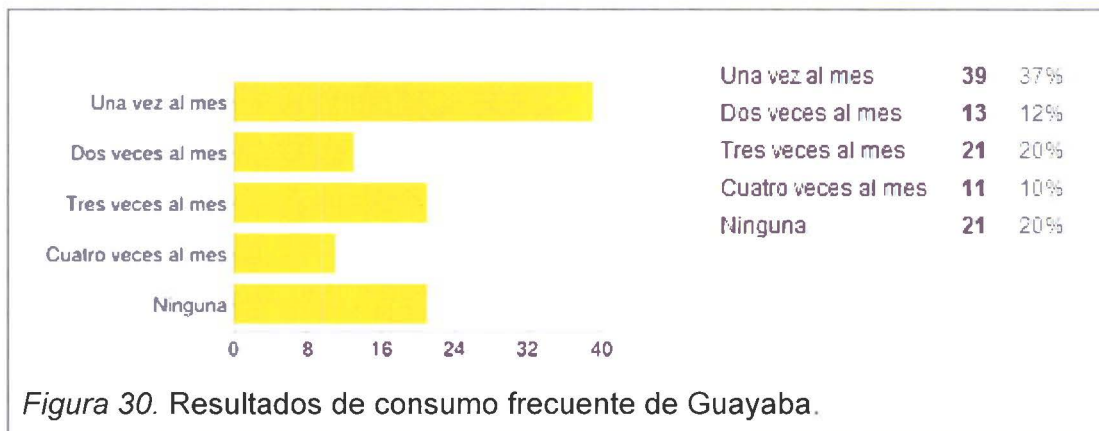


Según los resultados presentados en la Figura 28, el resultado del consumo frecuente de sábila naturalmente por parte de los encuestados es del 44%, que representa a que ninguna persona lo consume, seguido por el 29% que corresponde a una vez al mes. Por lo tanto, podemos concluir que no hay mayoría de la población que consume ésta planta naturalmente, lo cual puede ser una ventaja para los productos que se realizarán en éste proyecto, al ser mezclados junto a otros subproductos y así brindar un valor agregado.

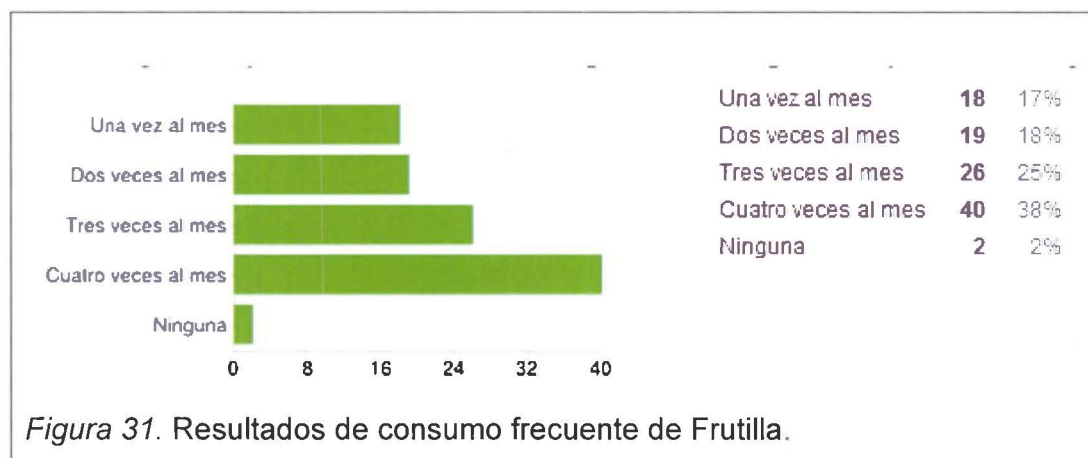


Los resultados presentados en la Figura 29, al igual que el Aloe vera, su mayor parte representa que el 55% de la población, no consume ésta planta

naturalmente, pero el 34% lo hace al menos una vez al mes. De igual manera al darle un valor agregado, se puede potencializar la producción y consumo del nopal.

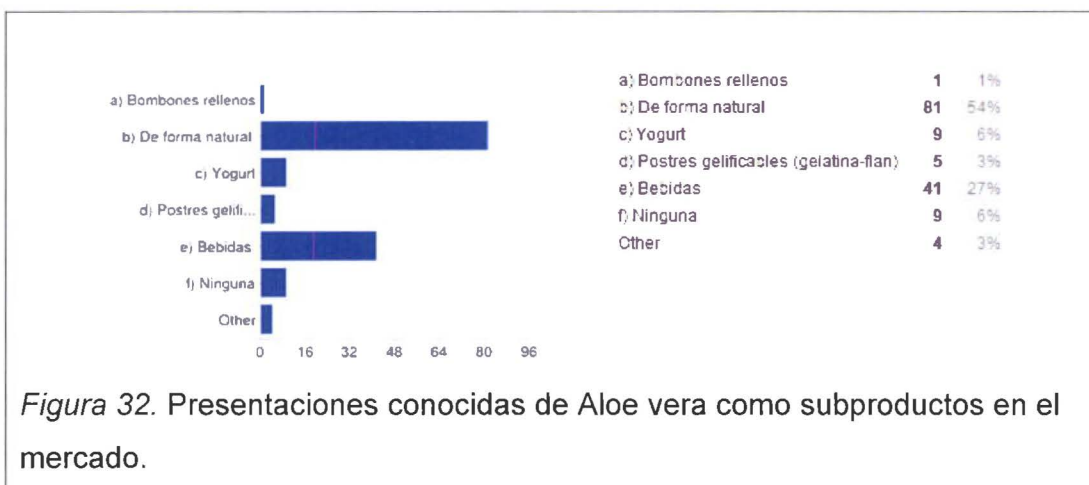


La datos representados en la Figura 30, muestran el consumo frecuente de guayaba, concluyendo que la mayoría representa el 37% lo que significa que al menos una vez al mes utilizan esta fruta, seguido del 20% que representa al consumo de tres veces al mes.

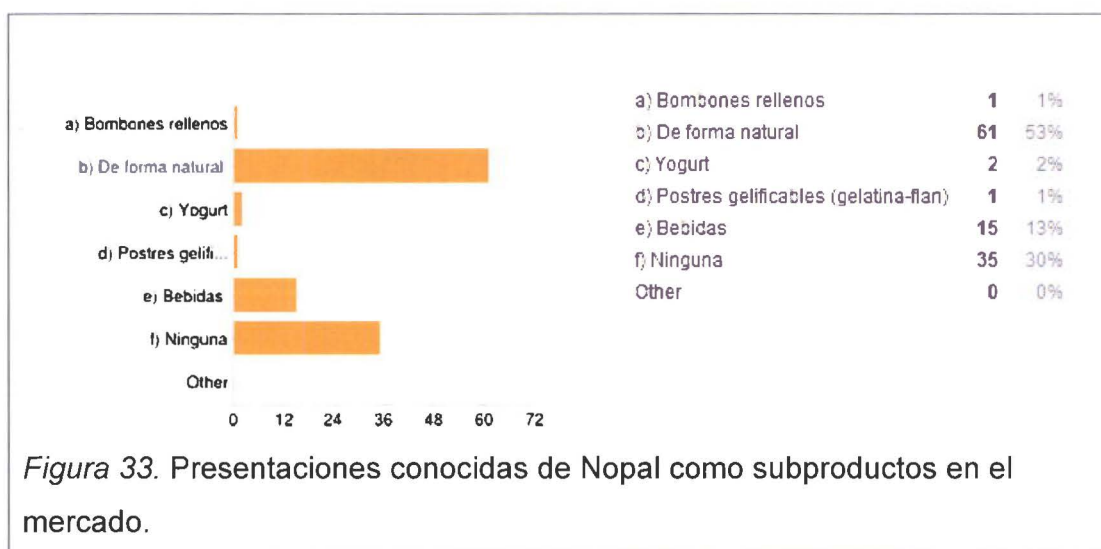


Los resultados de la Figura 31, representan el consumo frecuente de frutilla en la población, concluyendo que la mayoría de personas lo consumen cuatro veces al mes, representando un 38%. Esto quiere decir que si hay un consumo potencial por parte de ésta fruta y conlleva un beneficio a la elaboración de los productos desarrollados en éste proyecto.

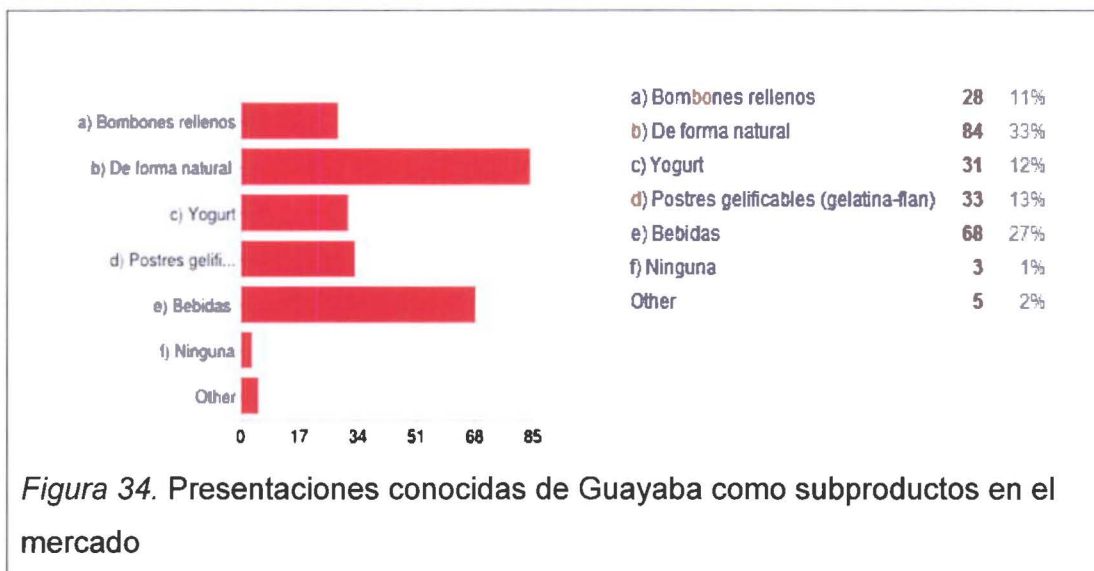
2.5.8.2 Presentaciones conocidas de las materias primas como subproductos en el mercado



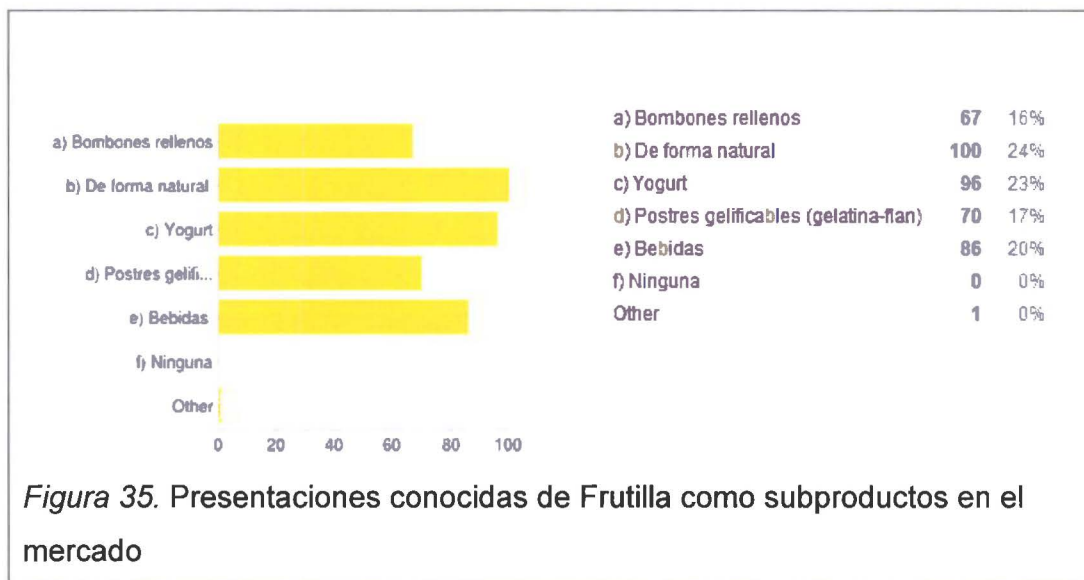
En el resultado de la figura 32, la mayoría de gente (54%), conoce a la sábila de forma natural y de igual manera en bebidas (27%), lo que beneficia a la innovación de los productos del presente proyecto para que ésta planta sea conocida de otras maneras y mayormente consumida.



Al igual que el Aloe vera, el nopal únicamente es conocido de forma natural, representando el 53%, o algunas personas no lo conocen, de la misma forma sería beneficioso ya que se puede dar valor agregado a éste tipo de productos que no son muy explotados en el país.



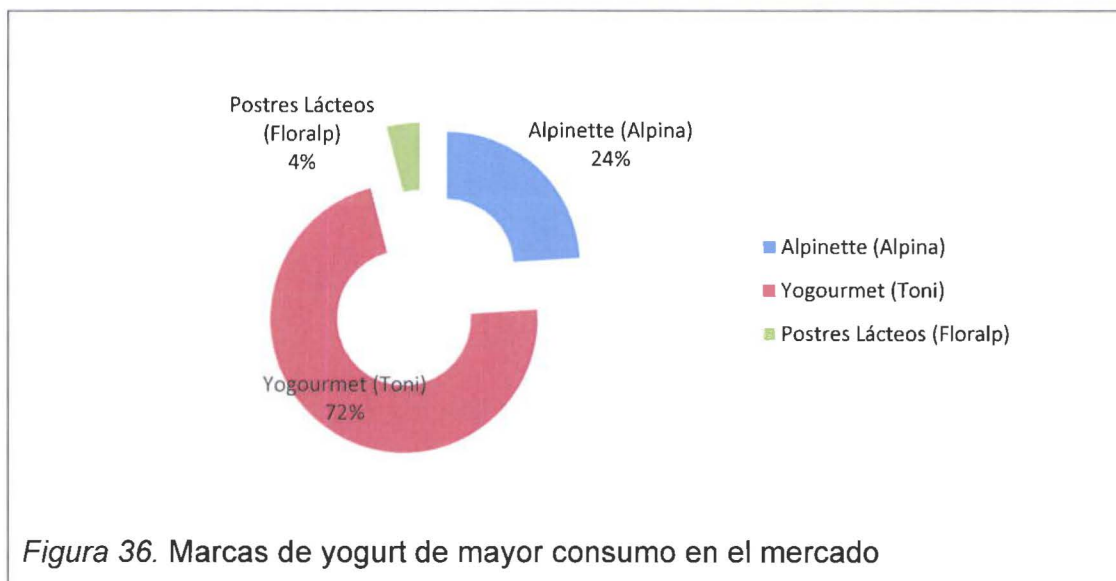
Los resultados de la figura 34 según la población, conoce a la guayaba de forma natural, representando un 33%, seguido del 27% como bebidas. De igual manera se considera que es una fruta que se la puede explotar y dar valor agregado de diferentes maneras.



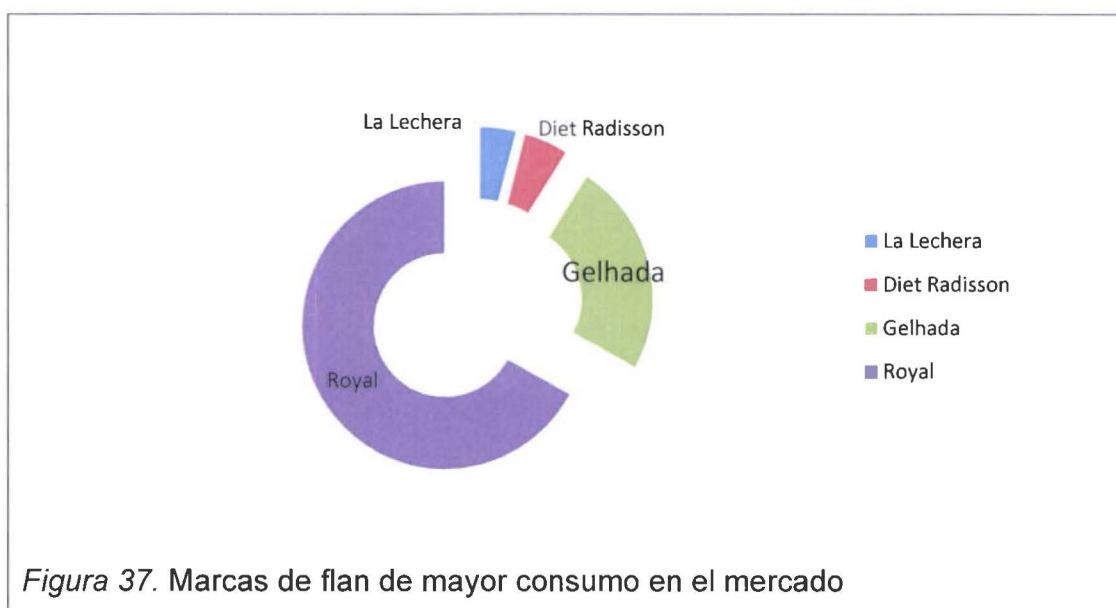
Los resultados de la figura 35, no varían mucho en cuanto a la forma de conocer a ésta fruta, con el 24% la gente lo conoce naturalmente, seguida del 23% que representa en forma de Yogurt y después con un 16 y 17% conocida como postres y en bombones respectivamente. Por lo tanto se concluye que

ésta es la fruta más explotada y con valor agregado que las demás, pero de la misma manera se la puede desarrollar, en gran cantidad de subproductos, por su sabor y valor nutricional.

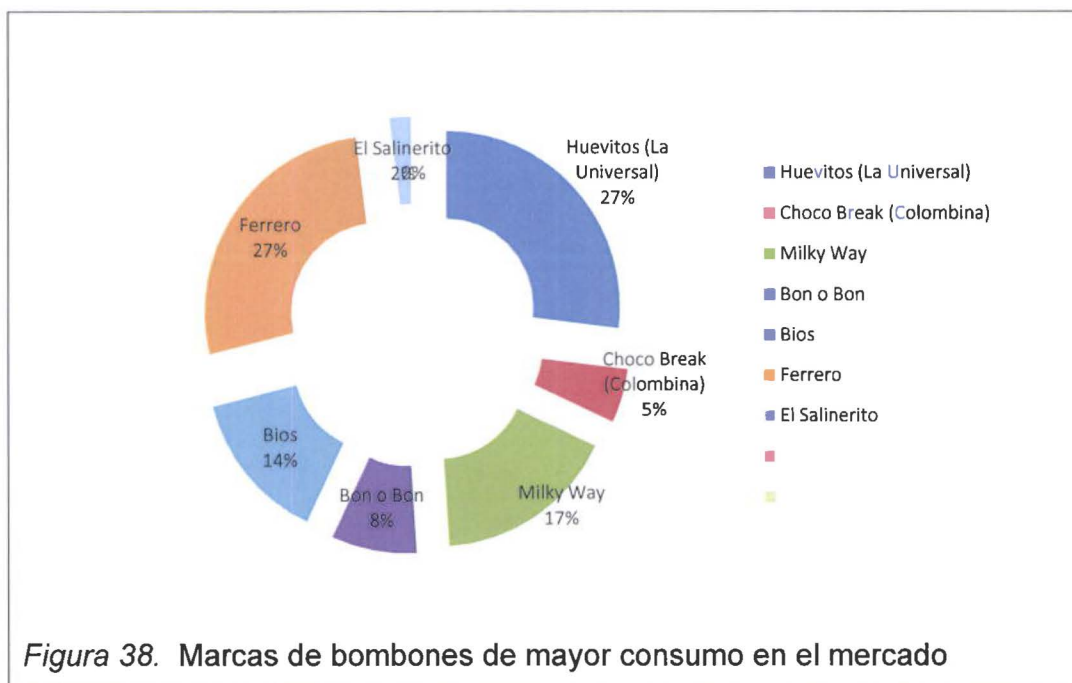
2.5.8.3 Marcas de mayor consumo en el mercado



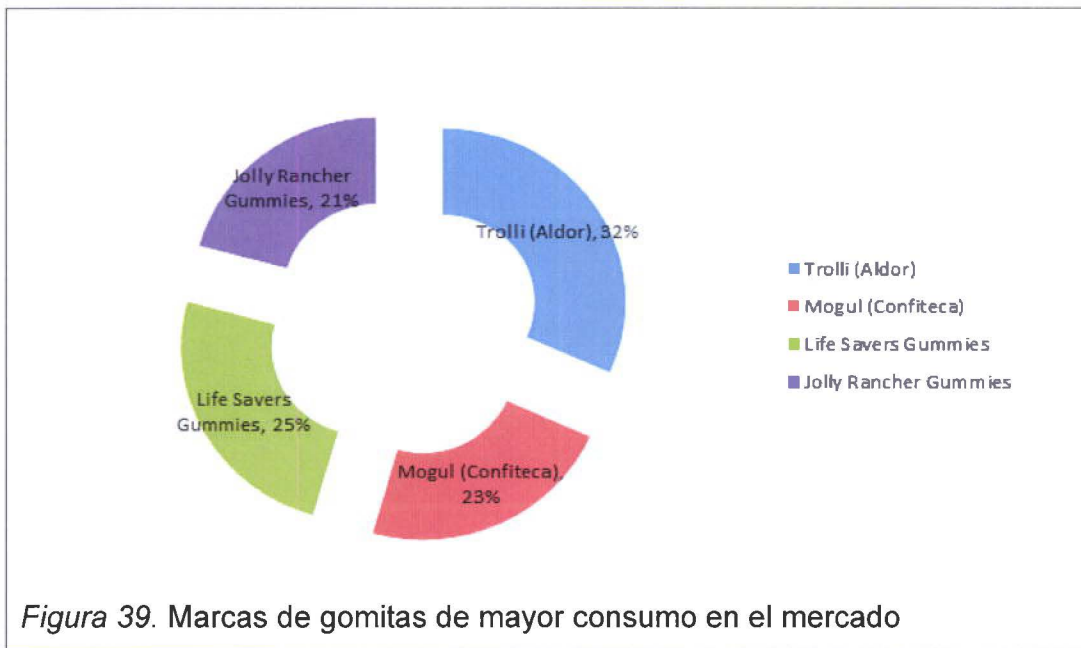
Según los datos obtenidos en la figura 36, la marca de yogurt que más consumen los encuestados es Yo gourmet de Toni con un 72%. Siendo ésta la marca potencial que se encuentra en el mercado.



Las 4 marcas escogidas para flan en la figura 37, son las únicas que se encuentran en el mercado, no existe gran demanda de este tipo de productos, pero como se puede observar en los resultados, Royal (67%), es la marca que se encuentra posicionada y es más consumida por los clientes, seguida de Gelhada con un 24%, Diet Radisson (5%) que es un tipo de flan distinto al ser endulzado con fructosa y por último La Lechera con un 4%. El flan tiene una ventaja distinta al ser preparado con sucralosa, esto quiere decir que sus materias primas dan un valor agregado que hace la diferencia en el mercado, aparte de ser nutritivo y apto para la salud, se destina también para personas diabéticas y con problemas de sobrepeso.



Según los resultados presentados en la figura 38, se ha comprobado que hay un consumo amplio de bombones rellenos y todo tipo de chocolate. Elegimos marcas principales y las más adquiridas en el mercado; la marca mayormente consumida es Ferrero (29%), seguida de Milky Way y Huevitos (La Universal), con 17%, después la marca Bios (14%) y el Salinerito, Bon o Bon y Choco break con 9%, 8% y 5% respectivamente.



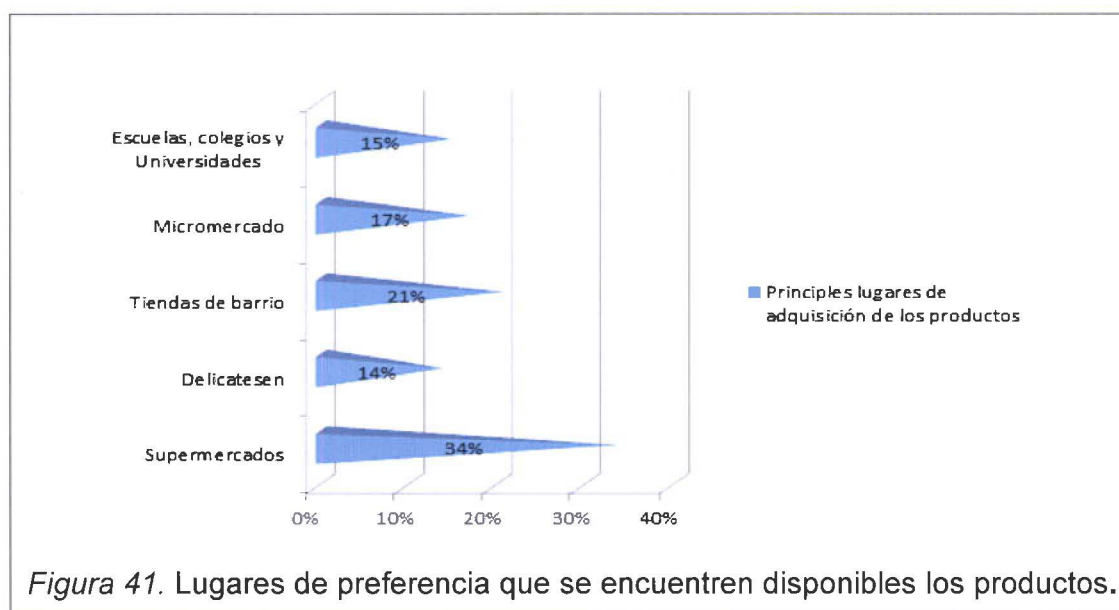
Como conclusión de los resultados acerca de las marcas preferentes de gomitas, la más consumida es Trolli con un 32% y seguido no con mucha diferencia de Mogul, Life Savers y Jolly Rancher con el 25, 23 y 21 respectivamente. Una vez obtenidos estos datos, se puede decir que el consumo de este tipo de producto si es masivo, por lo tanto se obtiene ventaja sobre la creación de una nueva marca y con un valor agregado distinto al ser funcional y de diferentes materias primas.

2.5.8.4 Aceptación de consumo de productos con una mezcla de sábila, nopal (tuna), guayaba y frutilla.



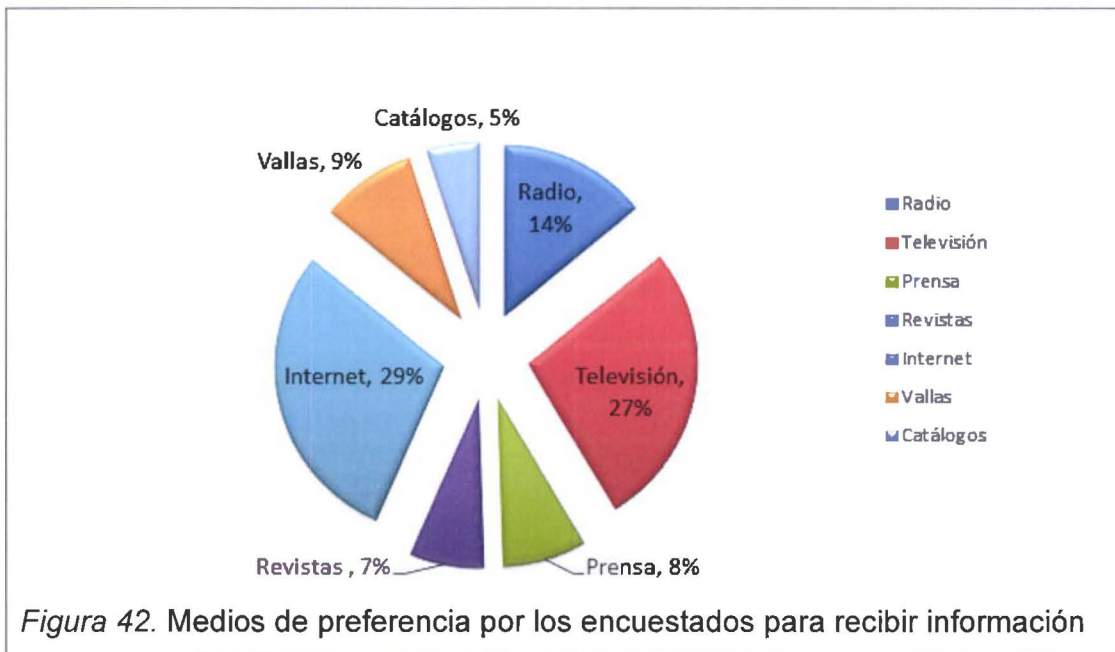
Como se puede observar en los resultados obtenidos en la Figura 40, de toda la población encuestada, la mayoría que representa al 86% responde que SI le gustaría consumir un producto elaborado en base de estas cuatro materias primas y solo el 14% responde que NO; se concluye que el desarrollo de éste tipo de alimentos funcionales es aceptado por las personas y les gustaría probar un producto diferente al considerarlo innovador y saludable.

2.5.8.5 Lugares de preferencia que se encuentren disponibles los productos



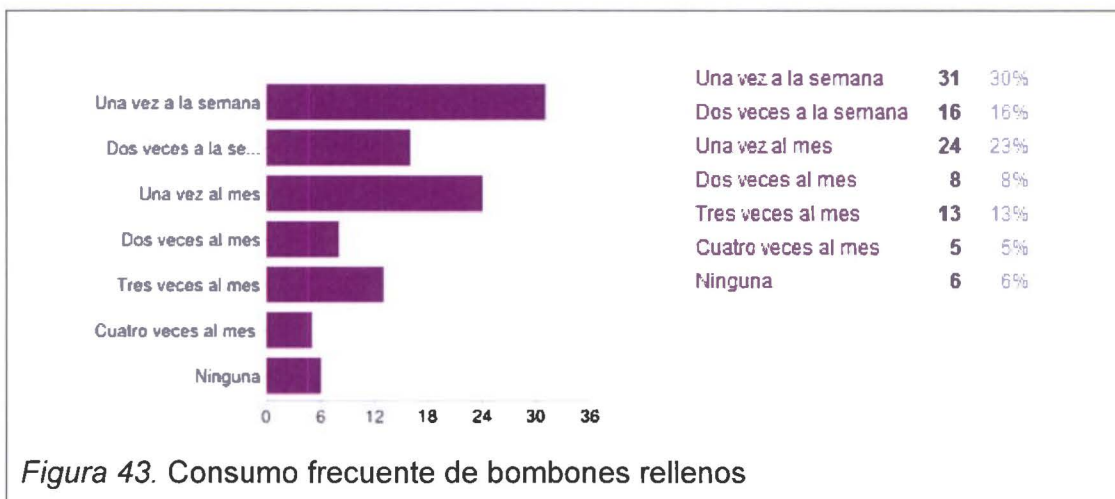
Como se indica en la figura 41, la población prefiere adquirir este tipo de productos en los principales supermercados del país como son Supermaxi, Megamaxi, Santa María, Magda Espinosa, Mi Comisariato, entre otros; al igual que en tiendas de barrio más cercanas y con valores relativos en delicatessen, micromercados y escuelas, colegios y universidades.

2.5.8.6 Medios de preferencia por los encuestados para recibir información



Según los resultados presentados en la Figura 42, las personas encuestadas prefieren recibir información publicitaria a través de internet, televisión y radio, por lo tanto se utilizarán redes sociales, páginas web y cuñas publicitarias.

2.5.8.7 Consumo frecuente de los siguientes productos:



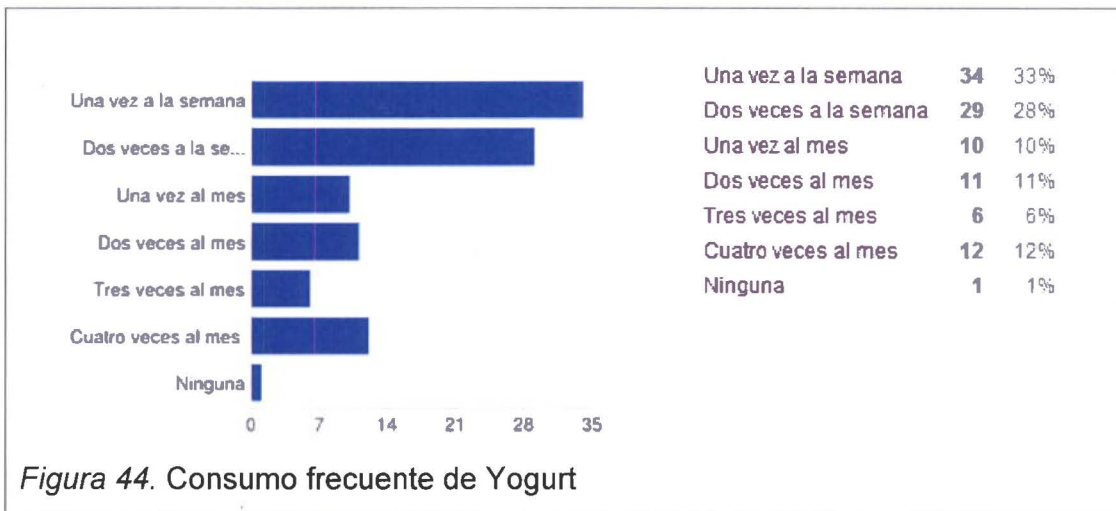


Figura 44. Consumo frecuente de Yogurt

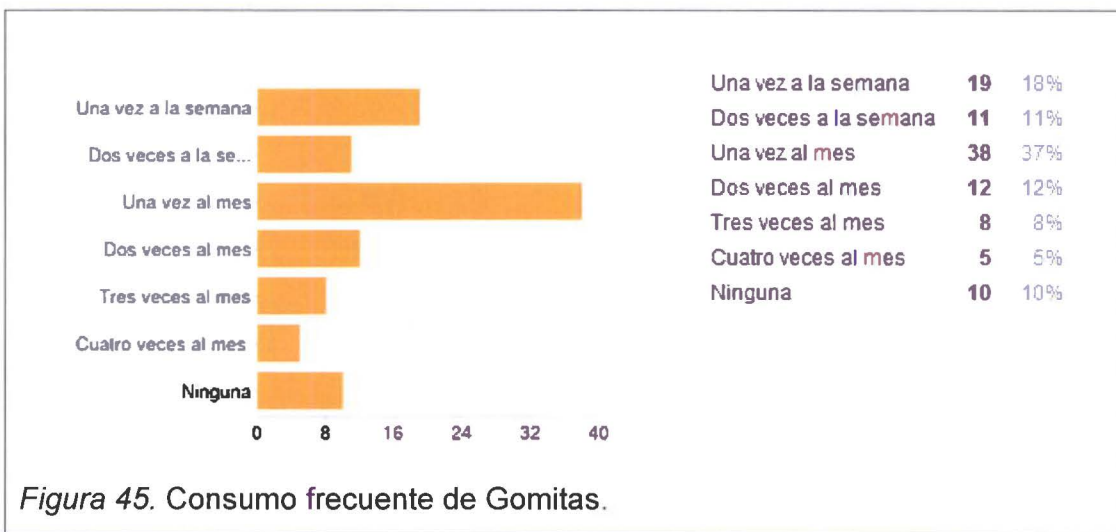


Figura 45. Consumo frecuente de Gomitas.

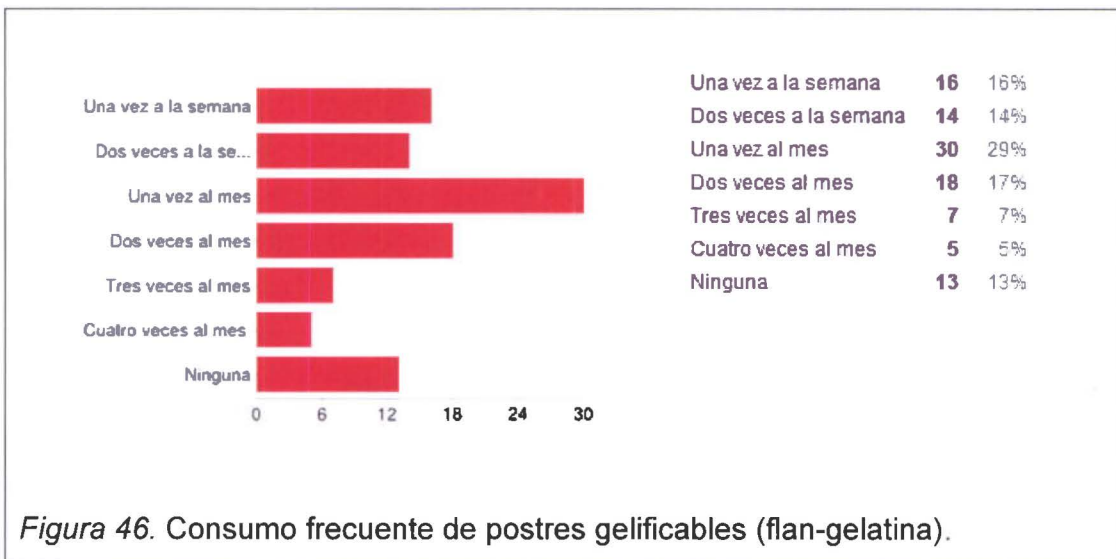
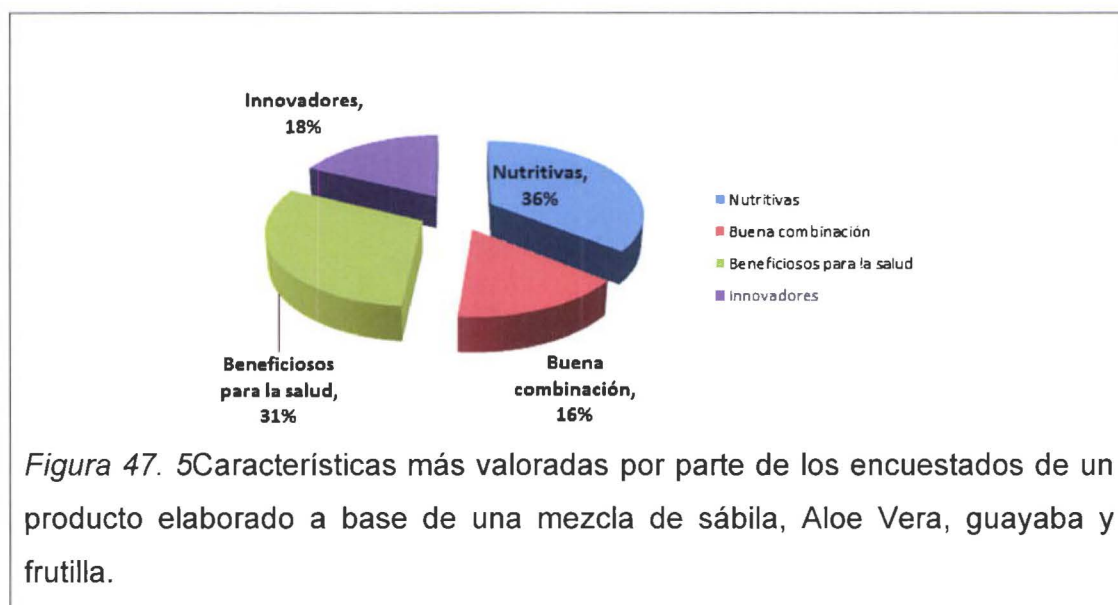


Figura 46. Consumo frecuente de postres gelificables (flan-gelatina).

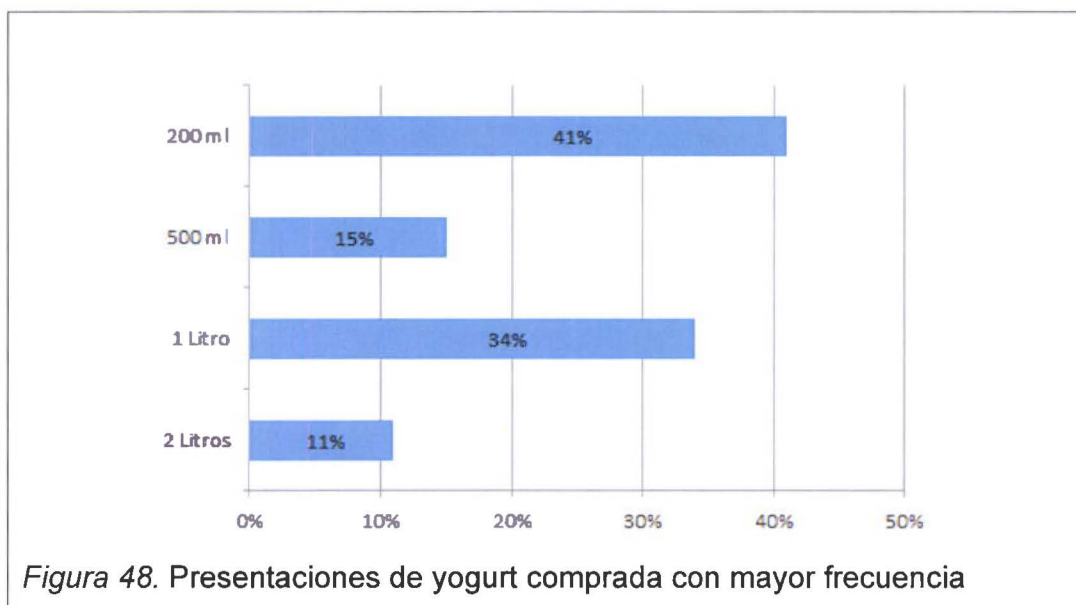
La figura 46, representa que la población consume al menos una vez por semana éste tipo de chocolates, la figura 32 nos da como resultado que el yogurt al igual que los bombones, es consumido al menos una vez o dos veces por semana, después en la figura 33, podemos observar que la mayoría de gente compra gomitas al menos una vez al mes o una vez por semana y por último para los postres gelificables, en éste caso flan, la gente lo consume una o dos veces al mes. Por lo tanto se concluye que la adquisición de éstos productos en diferentes familias, si son realizados frecuentemente, por lo tanto se puede considerar que es un plus para el desarrollo de éste nuevo proyecto.

2.5.8.8 Características más valoradas por parte de los encuestados de un producto elaborado a base de una mezcla de sábila, nopal, guayaba y frutilla.

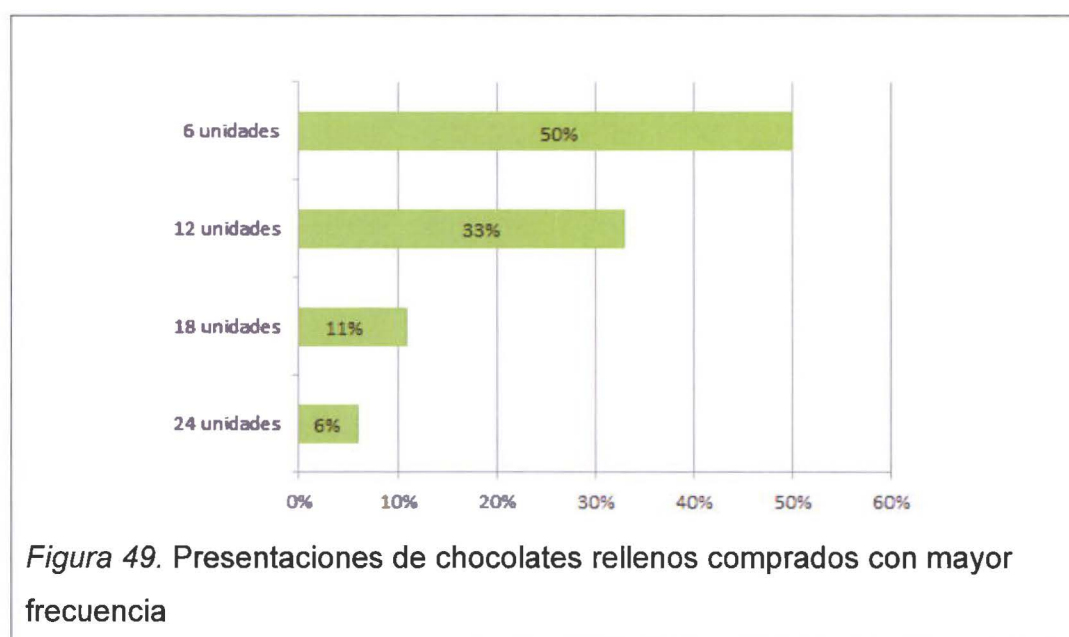


En la figura 47, se puede deducir que las personas al momento de consumir un producto, la principal característica que valoran más es que sean nutritivas, seguido por el beneficio que contribuye a su salud, después se enfocan en su innovación y por último en su buena combinación; por lo tanto se puede obtener ventaja ya que nuestros productos están desarrollados con estas cuatro características principalmente, es decir, son alimentos destinados para consumidores que prefieren tener una dieta y vida sana.

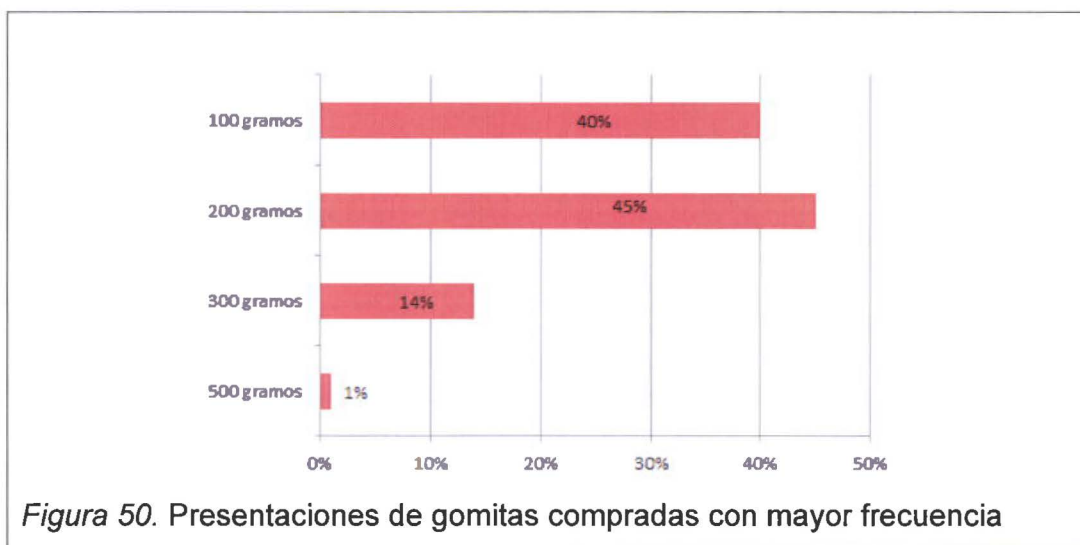
2.5.8.9 Presentación de los productos comprados con mayor frecuencia en el mercado.



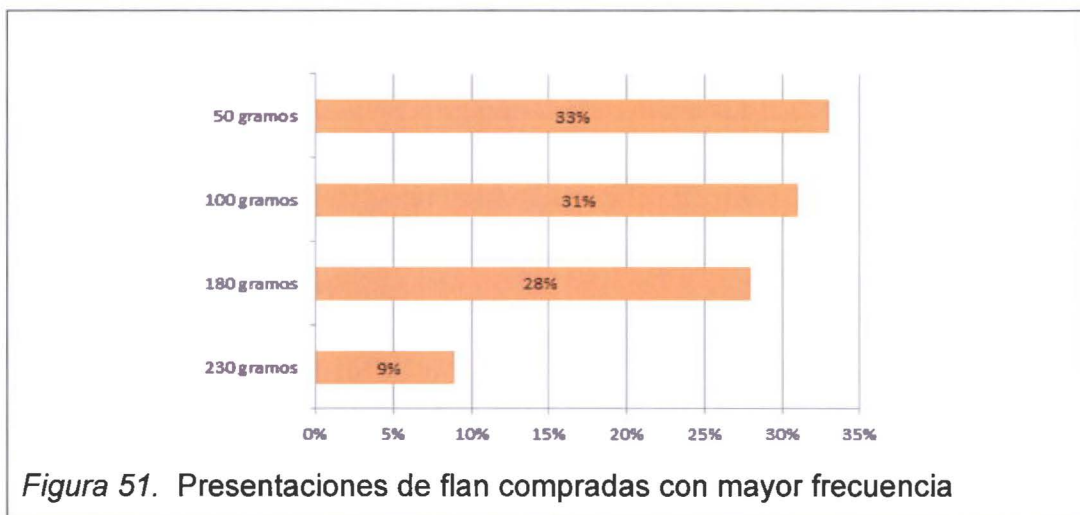
En cuanto a los resultados del tipo de presentación que consumen con frecuencia las personas, se puede concluir que para yogurt, las presentaciones más consumidas son de 200 ml y 1 litro como lo indica la figura 48; por lo tanto para ingresar a un mercado se ha elegido la presentación de 200 ml al ser la de mayor porcentaje con un 41%.



Según los resultados de la Figura 49, la gente prefiere comprar paquetes de 6 a 12 unidades de chocolates rellenos. Este tipo de presentación es la más accesibles para familias que les agrada este producto, con un 50% podemos concluir que tomaremos como referencia ésta cantidad para iniciar nuestro posicionamiento en el mercado.



Para las gomitas, se eligió la presentación con el mayor porcentaje que es la presentación de 200 gramos, que constituye aproximadamente una cantidad de 10 a 12 unidades.



Por último para el consumo de flan preparado, hay un porcentaje parejo entre las presentaciones de los envases que contengan 50g, 100g y 180g.

2.6 Demanda potencial

2.6.1 Definición

La demanda es la cantidad de un bien o servicio que las personas desean adquirir (Black, 1997).

2.6.2 Análisis de la demanda potencial

2.6.2.1 Yogurt con jalea

Según los datos obtenidos de la encuesta, el 41% de las personas encuestadas prefieren un empaque de 200 ml para el producto, por lo tanto este es el envase con mayor aceptación para su comercialización.

A partir de los resultados de las encuestas se determinó la frecuencia de consumo de este producto.

Tabla 14. Frecuencia de consumo de Yogurt con jalea

Frecuencia de consumo	%
Una vez por semana	33
Dos veces por semana	28
Una vez por mes	10
Dos veces por mes	11
Tres veces por mes	6
Cuatro veces por mes	12
Nunca	0

En la Tabla 15 se muestra la demanda proyectada de yogurt con jalea de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla.

Tabla 15. Demanda de Yogurt con jalea

Demanda de Yogurt Pichincha													
Universo	% Consumo	% Aceptación	% Compra	Aceptación	Frec. sem.	%	Personas 1 vez/sem.	Consumo semanal	Consumo anual/persona	Consumo anual	Prod. mensual	Prod. Semanal	Prod. diaria
								L	L	L	L	L	L
714164	0,23	0,86	0,89	128073	1,00	0,33	42264	0,150	7,80	329660,75	94486,099	21804,484	4360,897
714164	0,23	0,86	0,89	128073	2,00	0,28	35861	0,300	15,60	559424,30			
714164	0,23	0,86	0,89	128073	0,25	0,10	12807	0,038	1,95	24974,30			
714164	0,23	0,86	0,89	128073	0,50	0,11	14088	0,075	3,90	54943,46			
714164	0,23	0,86	0,89	128073	0,75	0,06	7684	0,113	5,85	44953,74			
714164	0,23	0,86	0,89	128073	1,00	0,12	15369	0,150	7,80	119876,64			
Producción anual de yogurt										1133833,19			
Producción de Yogurt del proyecto de factibilidad													
Consumo anual	Prod. mensual	Prod. semanal	Prod. diaria	Prod. Hora									
L	L	L	L	L									
113383,32	9448,61	2180,45	436,09	54,51									
Envases	Envases	Envases	Envases	Envases									
755889	62991	14536	2907	363									

2.6.2.2 Bombones rellenos

Según los datos obtenidos el 50% de las personas encuestadas prefieren adquirir empaques de 6 unidades; siendo estos los de mayor aceptación para su comercialización.

A partir de los resultados de las encuestas se determinó la frecuencia de consumo de este producto:

Tabla 16. Frecuencia de consumo de bombones rellenos

Frecuencia de consumo	%
Una vez por semana	30
Dos veces por semana	16
Una vez por mes	23
Dos veces por mes	8
Tres veces por mes	13
Cuatro veces por mes	5
Nunca	5

En la Tabla 17 se muestra la demanda proyectada de Bombones rellenos.

Tabla 17. Demanda de Bombones rellenos.

Demanda de bombones rellenos Pichincha													
Universo	% Consumo	% Aceptación	% Compra	Aceptación	Frec. sem.	%	Personas 1 vez/sem.	Consumo semanal	Consumo anual/persona	Consumo anual	Prod. mensual	Prod. semanal	Prod. diaria
								Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades	Unidades
714164	0,22	0,86	0,83	113067	1,00	0,30	33920	6,0	312,00	10583075	2542877,8	586817,96	117364
714164	0,22	0,86	0,83	113067	2,00	0,16	18091	12,0	624,00	11288614			
714164	0,22	0,86	0,83	113067	0,25	0,23	26005	1,5	78,00	2028423			
714164	0,22	0,86	0,83	113067	0,50	0,08	9045	3,0	156,00	1411077			
714164	0,22	0,86	0,83	113067	0,75	0,13	14699	4,5	234,00	3439499			
714164	0,22	0,86	0,83	113067	1,00	0,05	5653	6,0	312,00	1763846			
Producción anual de Bombones rellenos										30514533,94			
Producción de Bombones del proyecto de factibilidad													
Consumo anual	Prod. mensual	Prod. semanal	Prod. diaria	Prod. Hora									
3051453,39	254287,783	58681,796	11736,35921	1467,0449									
Empaques	Empaques	Empaques	Empaques	Empaques									
508576	42381	9780	1956	245									

2.6.2.3 Flan

Según los datos obtenidos el 33% de las personas encuestadas prefieren adquirir envases de 50 gramos de flan; siendo estos los de mayor aceptación para su comercialización.

A partir de los resultados de las encuestas se determinó la frecuencia de consumo de este producto:

Tabla 18. Frecuencia de consumo de Flan

Frecuencia de consumo	%
Una vez por semana	16
Dos veces por semana	14
Una vez por mes	29
Dos veces por mes	17
Tres veces por mes	7
Cuatro veces por mes	5
Nunca	12

NOTA: Se debe tomar en cuenta que las encuestas fueron realizadas en comparación con Flan en polvo que es el producto que se encuentra actualmente en el mercado, sin embargo hubo aceptación en la prueba sensorial del producto ya preparado para consumir directamente, que es el que se pretende comercializar en este proyecto.

En la Tabla 19 se muestra la demanda aproximada de Flan.

Tabla 19. Demanda de Flan

Demanda de flan Pichincha													
Universo	% Consumo	% Aceptación	% Compra	Aceptación	Frec. sem.	%	Personas 1 vez/sem.	Consumo semanal	Consumo anual/persona	Consumo anual	Prod. mensual	Prod. semanal	Prod. diaria
								G	Kg	Kg	Kg	Kg	Kg
714164	0,2636	0,86	0,76	123043	1,00	0,16	19687	50,0	2,60	51185,71	18661,46	4306,49	861,30
714164	0,2636	0,86	0,76	123043	2,00	0,14	17226	100,0	5,20	89574,99			
714164	0,2636	0,86	0,76	123043	0,25	0,29	35682	12,5	0,65	23193,52			
714164	0,2636	0,86	0,76	123043	0,50	0,17	20917	25,0	1,30	27192,41			
714164	0,2636	0,86	0,76	123043	0,75	0,07	8613	37,5	1,95	16795,31			
714164	0,2636	0,86	0,76	123043	1,00	0,05	6152	50,0	2,60	15995,53			
Producción anual de Flan										223937,48			
Producción de flan del proyecto de factibilidad													
Consumo anual	Prod. mensual	Prod. semanal	Prod. diaria	Prod. Hora									
Kg	Kg	Kg	Kg	Kg									
2393,74825	1866,14569	430,649005	86,129801	10,7662251									
Envases	Envases	Envases	Envases	Envases									
149292	12441	2871	574	72									

2.6.2.4 Gomitas

Según los datos obtenidos el 45% de las personas encuestadas prefieren adquirir empaques de 200 gramos; siendo estos los de mayor aceptación para su comercialización.

A partir de los resultados de las encuestas se determinó la frecuencia de consumo de este producto:

Tabla 10. Frecuencia de consumo de gomitas

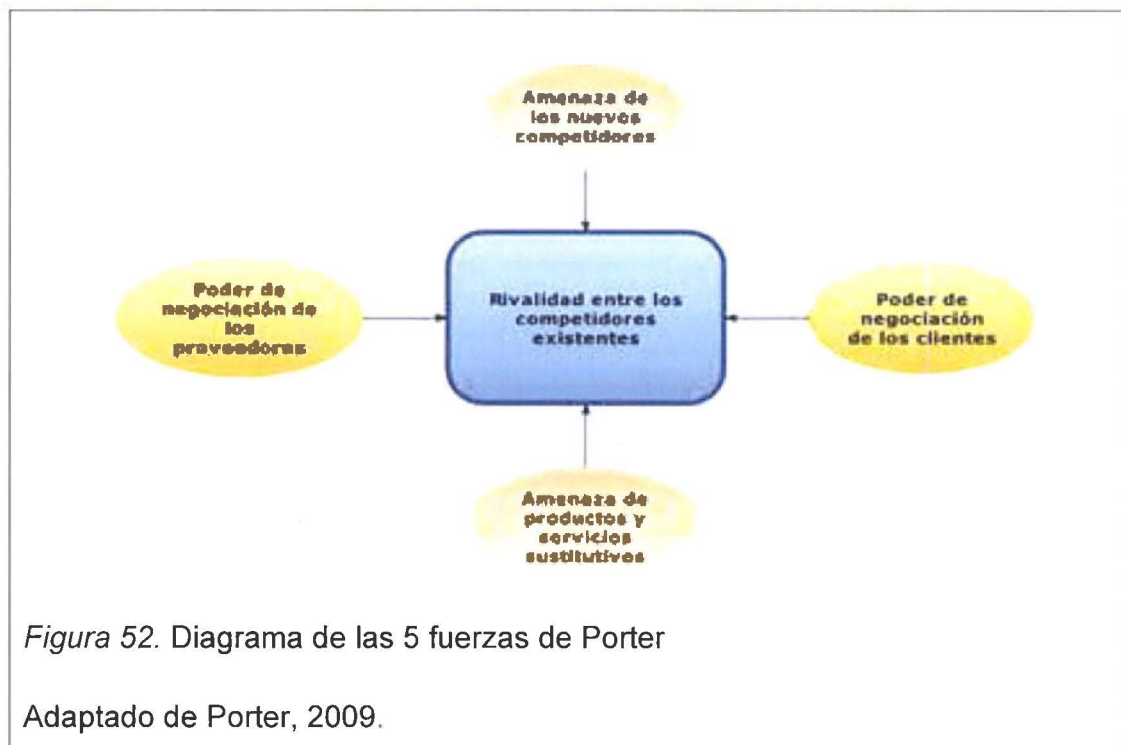
Frecuencia de consumo	%
Una vez por semana	18
Dos veces por semana	11
Una vez por mes	37
Dos veces por mes	12
Tres veces por mes	8
Cuatro veces por mes	5
Nunca	9

En la Tabla 21 se muestra la demanda proyectada de Gomas.

Tabla 21. Demanda de Gomas

Demanda de gomitas Pichincha													
Universo	% Consumo	% Aceptación	% Compra	Aceptación	Frec. sem.	%	Personas 1 vez/sem.	Consumo semanal	Consumo anual/persona	Consumo anual	Prod. mensual	Prod. semanal	Prod. diaria
								g	Kg	Kg	Kg	Kg	Kg
714164	0,28	0,86	0,84	144610	1,00	0,18	26030	200,0	10,40	270710,21	83030,33	19160,85	3832,17
714164	0,28	0,86	0,84	144610	2,00	0,11	15907	400,0	20,80	330868,03			
714164	0,28	0,86	0,84	144610	0,25	0,37	53506	50,0	2,60	139114,97			
714164	0,28	0,86	0,84	144610	0,50	0,12	17353	100,0	5,20	90236,74			
714164	0,28	0,86	0,84	144610	0,75	0,08	11569	150,0	7,80	90236,74			
714164	0,28	0,86	0,84	144610	1,00	0,05	7231	200,0	10,40	75197,28			
Producción anual de Gomas										996363,96			
Producción de Gomas del proyecto de factibilidad													
Consumo anual	Prod. mensual	Prod. semanal	Prod. diaria	Prod. Hora									
Kg	Kg	Kg	Kg	Kg									
99636,40	8303,03	1916,08	383,22	95,80									
Empaques	Empaques	Empaques	Empaques	Empaques									
498182	41515	9580	1916	479									

2.7 Análisis de las 5 fuerzas de Porter



2.7.1 Competencia Directa

Al ser alimentos innovadores elaborados a base de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla, no existe una competencia directa en el mercado, sin embargo se puede encontrar productos similares considerados como posible competencia

Tabla 22. Posible competencia directa

Yogurt con jalea	Gomitas	Bombones rellenos	Flan
Toni	Moritas	Arcor	Royal
Floralp	Jolly Rancher	Bios	Gelhada
	Trolli	Salinerito	Diet
	Colombina	Ferrero	Radisson
		Bacci	

2.7.2 Productos sustitutos de Yogurt con Jalea en el mercado

Tabla 23. Productos sustitutos

Yogurt con jalea				
Marca	Tipo	Presentación (g)	Precio unitario (\$)	Precio por dos (\$)
Toni	Yogourmet Clásico	180	0,80	1,55
Floralp	Clásico	150	0,80	1,55

El precio para las presentaciones existentes (150g y 180 g) de Yogurt con jalea es de \$0.80. Por lo tanto este es el precio con el que se debe competir en el mercado.

Tabla 24. Productos sustitutos de Gomitas en el mercado

Gomitas				
Marca	Tipo	Presentación (g)	Precio unitario (\$)	Precio por gramo (\$)
Moritas	Gomitas	200	2,35	0.011
Jolly Rancher	Gomitas	200	3,09	0.015
Trolli	Gomitas	100	2,25	0.022
Colombina	Gomitas	100	0,96	0.0096

Las marcas de Gomitas mencionadas en la tabla 19, son de origen Nacional e Internacional; el precio promedio para las presentaciones de 200 g es de \$2.72, mientras que para las presentaciones de 100 g es de \$1.60, por lo tanto estos precios son los que se tomarán en cuenta para competir en el mercado.

Tabla 25. Productos sustitutos de Bombones rellenos en el mercado

Bombones rellenos					
Marca	Tipo	Presentación (g)	Unidades (U)	Precio por unidad (\$)	Precio por presentación (\$)
Arcor	Bombom surtido	272	16	0,35	5,66
		288	18	0,35	6,24
Bios	Bombom surtido	143	10	0,47	4,74
Salinerito	Bombom surtido	150	15	0,19	2,87
		220	22	0,23	5,05
Ferrero	Rocher	300	25	0,59	14,73
			16	0,52	8,37
			8	0,65	5,19
Bacci	Bombom	143	10	1,09	10,90

De la misma manera, las marcas sustitutas que se han tomado en cuenta para bombones rellenos, son de origen Nacional e Internacional; los bombones entre 8 y 15 unidades tienen un costo promedio de \$5.92, mientras que los bombones entre 16 y 25 unidades tienen un costo de \$8.01. Por lo tanto, estos son los precios que los consideraremos como competencia en el mercado.

Tabla 26. Productos sustitutos de Flan en el mercado

Flan			
Marca	Tipo	Presentación (g)	Precio unitario (\$)
Royal	Flan en polvo	40	0,75
		80	1,50
Gelhada	Flan en polvo	150	1,16
		60	0,59
Diet radisson	Flan en polvo con fructosa	88	4,97

Debido a la reciente restricción de las importaciones de algunos productos, en el mercado no se encontró un producto igual al que se desarrollará en este proyecto, los productos sustitutos que se muestran anteriormente en la tabla corresponden a Flan en polvo. El flan de 40 a 60 g tiene un costo promedio de \$0.67 y las presentaciones entre 80 y 150 tienen un costo promedio de \$2,54. Concluyendo con esto, los precios mencionados anteriormente, se los tomará como referencia para competir en el mercado.

2.7.3 Poder de negociación de proveedores

El costo de la materia prima que se utilizará en este proyecto no representa una amenaza significativa ya que existe producción de Frutilla a lo largo del año en toda la región Sierra al igual que de Guayaba en la provincia de Tungurahua y zonas aledañas, así mismo resulta factible conseguir Aloe vera y nopal (tuna), el cultivo de sábila se lo puede encontrar principalmente en gran parte de la región costa mientras que el cultivo de nopal en Guayllabamba, Valle del Chota y zonas cercanas con climas cálidos y arenosos.

Se negociará con los proveedores de cada cultivo para establecer un precio y frecuencia de abastecimiento de los mismos, esto con el fin de evitar variabilidad de costos de producción y asegurar un equilibrio permanente.

En un caso extremo de desabastecimiento de materia prima, se optará por comprar frutas de exportación.

2.7.4 Poder negociable de los clientes

La elaboración de alimentos funcionales a partir de Sábila, Nopal, Frutilla y Guayaba no existe en el mercado hasta el momento, por tal razón esta industria sería pionera en el país al ser la única que desarrolla: yogurt con jalea, bombones rellenos, gomitas y flan utilizando las materias primas respectivas.

En la actualidad la tendencia del mercado es consumir alimentos que sean beneficiosos para la salud, novedosos y de buen sabor; todos los productos desarrollados en esta investigación poseen estas ventajas y por eso es alta la posibilidad de que exista un alto índice de aceptación por parte de los clientes.

2.8 Propuesta para el plan de comercialización interna en la Universidad de las Américas

Esta propuesta promueve la posible creación de un stand para la comercialización interna de los productos desarrollados en este proyecto y los elaborados por los estudiantes de la carrera de Ingeniería Agroindustrial y de Alimentos, con el fin de promocionar y dar a conocer los productos desarrollados en las materias de procesamiento de alimentos e incentivar a los estudiantes a emprender en sus ideas de negocios.

En virtud de ello se plantea realizar una rotación de estudiantes para la organización de ventas internas, mismas que se realizaran una o dos veces por semana, orientadas a docentes, estudiantes y personal administrativo de la Universidad de las Américas.

A continuación se detallan algunas opciones a las que se pueden destinar las ganancias obtenidas:

- Compra de insumos y materias primas utilizadas en los laboratorios.
- Casa abierta y promoción de productos desarrollados.
- Apoyar a ex alumnos a canalizar la venta de los productos por ellos desarrollados

Además, en un futuro se pretende que esta propuesta se consolide y ayude a crear un centro de confianza para establecer alianzas estratégicas con empresas y recaudación de fondos para capacitaciones de los mismos estudiantes, fortaleciendo así su conocimiento y generando centros de apoyo técnico para las organizaciones orientadas al mejoramiento, desarrollo e innovación de productos.

2.9 Análisis FODA (ponderado)

Mediante el análisis FODA se considerará los factores internos y externos que podrán afectar o beneficiar al proyecto, para así potencializar las fortalezas y oportunidades y disminuir el impacto de las debilidades y amenazas. Se realizará una planificación estratégica mediante el uso de las matrices EFI-EFE.

2.9.1 EFI (Evaluación de factores internos)

Esta herramienta permite evaluar y relacionar las fuerzas y debilidades más importantes en las áreas de una empresa

- Primero se realiza una lista de las fortalezas y debilidades de la empresa, con un máximo de veinte factores internos en total.
- Asignar un valor entre 0.0 (no importante) a 1.0 (muy importante) a cada factor. El peso asignado a un factor indica la importancia del mismo para la empresa. El total de todos los valores debe de sumar 1.0.
- Asignar una calificación a cada factor, siendo 4 (fortaleza mayor) y 3 (fortaleza menor) para las fuerzas de la empresa y 2 (debilidad menor) y 1 (debilidad mayor) para los puntos débiles de la empresa
- Multiplicar el valor de cada factor por la calificación del factor para obtener el valor ponderado.
- Se debe sumar los valores ponderados de cada factor para determinar el total ponderado de la empresa.
- El total del valor ponderado puede ir desde 1 a 4, siendo el promedio de 2.5. Los valores por debajo de 2.5 son el reflejo de organizaciones débiles en lo interno, las calificaciones por arriba de 2.5 indican una posición interna sólida.

En la Tabla 27, se muestran los parámetros a considerar para asignar valores a la Tabla 28, la cual es la matriz de Evaluación de factores internos.

Tabla 27. Parámetros para calificar los Factores Internos

Valor: Indica la importancia relativa de dicho factor para tener éxito	
0,00	Sin importancia
1,00	Muy importante
Clasificación del factor	
4,00	Fortaleza mayor
3,00	Fortaleza menor
2,00	Debilidad menor
1,00	Debilidad mayor
Valor ponderado	
4,00	Más alto posible
2,50	Promedio: Posición sólida
1,00	Más bajo posible

Tabla 28. Evaluación de Factores internos

	Fortalezas	Valor	Clasificación	Valor ponderado
1	Productos atractivos por su composición e imagen saludable	0,12	4	0,48
2	Alimentos preventivos contra enfermedades gastrointestinales, sobrepeso, antiinflamatorio y falta de vitaminas	0,09	3	0,27
3	La materia prima utilizada para la elaboración de los productos es inocua y de excelente calidad	0,10	4	0,40
4	Aceptación de la combinación de materias primas	0,12	4	0,48
5	Innovación en la gama de productos por sus materias primas	0,07	3	0,21
6	Cumplimiento de la normativa legal vigente para la elaboración de productos alimenticios	0,10	4	0,40
7	Bajos costos de inversión en maquinaria	0,08	4	0,32
Debilidades				
8	No existen cultivos extensivos de Aloe Vera y Nopal en el país, por lo tanto hay pocos proveedores	0,10	1	0,10
9	Variabilidad de precios por materia prima	0,05	2	0,10
10	Alto costo de inversión en el lanzamiento de productos	0,05	2	0,10
11	Escaso nivel de posicionamiento en el mercado al ser una empresa nueva	0,05	2	0,10
12	Alta tasa de interés para créditos de inversión	0,07	1	0,07
		1,00		3,03

El valor ponderado obtenido es de 3.03, lo cual es más alto que el promedio, significa que idealmente este proyecto tendrá una posición sólida y estable

2.9.2 EFE (Evaluación de factores externos)

Esta herramienta permite evaluar y relacionar las oportunidades y amenazas de una empresa.

- Primero se realiza una lista de las oportunidades y amenazas de la empresa, con un máximo de veinte factores externos en total.
- Asignar un valor entre 0.0 (no importante) a 1.0 (muy importante) a cada factor. El peso asignado a un factor indica la importancia del mismo para la empresa. El total de todos los valores debe de sumar 1.0.
- Asignar una calificación a cada factor, independientemente de que este sea oportunidad o amenaza, siendo 4 (excelente), 3 (arriba del promedio), 2 (nivel promedio) y 1 (deficiente)
- Multiplicar el valor de cada factor por la calificación del factor para obtener el valor ponderado.
- Se debe sumar los valores ponderados de cada factor para determinar el total ponderado de la empresa.
- El total del valor ponderado puede ir desde 1 a 4, siendo el promedio de 2.5. Los valores por debajo de 2.5 caracteriza a las organizaciones débiles, las calificaciones por arriba de 2.5 indican una posición sólida.

En la Tabla 29, se muestran los parámetros a considerar para asignar valores a la tabla 30, la cual es la matriz de Evaluación de factores externos

Tabla 29. Parámetros para calificar los Factores Externos

Valor: Indica la importancia relativa de dicho factor para tener éxito	
0,00	Sin importancia
1,00	Muy importante
Clasificación del factor externo	
4,00	Excelente
3,00	Arriba del promedio
2,00	Nivel promedio
1,00	Deficiente
Valor ponderado	
4,00	Más alto posible
2.50	Promedio: Posición sólida
1,00	Más bajo posible

Tabla 30. Evaluación de Factores externos

	Oportunidades	Valor	Clasificación	Valor ponderado
1	Estabilidad económica actual en el país	0,15	2,00	0,30
2	Apoyo para el desarrollo de proyectos innovadores por parte del Gobierno	0,09	4,00	0,36
3	El mercado actual tiende a adquirir productos nutritivos y saludables	0,10	4,00	0,40
4	Incremento de demanda de productos del sector	0,08	3,00	0,24
5	Accesibilidad a créditos para inversión en proyectos	0,13	4,00	0,52
	Amenazas			0,00
6	El consumidor prefiere marcas ya posicionadas en el mercado	0,06	2,00	0,12
7	Competencia de productos sustitutos	0,12	3,00	0,36
8	No existe gran cantidad de proveedores de Aloe Vera y Nopal	0,12	1,00	0,12
9	Alto costo de mano de obra	0,10	2,00	0,20
10	Falta de capacitación y conocimiento de los operarios	0,05	2,00	0,10
		1,00		2,72

El valor ponderado obtenido es de 2,72 lo cual es superior al promedio de 2,5, idealmente se entiende que se aprovecharán las oportunidades y se evitarán las amenazas del entorno.

2.10 Estrategia de Marketing

La estrategia de Marketing se enfoca en alcanzar los objetivos fijados por la empresa; de igual manera es necesario saber por qué el cliente desea comprar el producto, cómo seleccionará la marca que comprará de todas las que se encuentran posicionadas en el mercado, qué motivación tiene para adquirir dicho producto y dónde, cómo y cuándo prefiere realizar su compra. Los factores controlables por la empresa son las variables del marketing: producto, precio, plaza y promoción, también conocidas como las “cuatro P” (Maqueda, 2003, p. 21).

2.10.1 Producto

El producto o servicio es aquel que satisface una determinada necesidad o un conjunto de necesidades del cliente, encontrándose siempre disponible para su venta.

En este caso los productos elaborados en este proyecto: Yogurt con jalea, Bombones rellenos, Gomitas y Flan, cumplen con las exigencias que demanda el mercado (calidad e inocuidad en el producto, presentación, precio, mercado objetivo y distribución correcta del mismo).

Una vez determinada la importancia de los aspectos que toma en cuenta el cliente al comprar un producto, se ha establecido que el parámetro de mayor importancia es el sabor, seguido del precio, aporte nutricional, marca y presentación.

2.10.1.1 Determinación de la marca

Nombre

El nombre de la empresa se definió como “QHALI KAY”, nombre en Quechua que significa “Vida saludable” y hace referencia a la funcionalidad que cumplen los productos.

Marca de los productos

Para cada producto se asignará un nombre principal que describa el tipo de alimento que es, en el caso del yogurt con jalea, se denominará “Yogumix”, el Flan llevará su mismo nombre, recalcando que es un postre lácteo endulzado con sucralosa, los bombones rellenos llevarán el nombre de “Mashbom” y las gomitas se identificarán como “Gummies”.

Slogan

Con énfasis en la combinación del Aloe Vera, nopal, guayaba y frutilla, el slogan elegido fue “Verde y Frutal”, verde debido a que este color representa la naturaleza, armonía y equilibrio en la salud y frutal por el uso de la frutilla y guayaba en la elaboración de los productos.

Logotipo



Figura 53. Logotipo de la empresa



Figura 54. Logotipo yogurt con jalea



Figura 55. Logotipo flan



Figura 56. Logotipo gomitas



Figura 57. Logotipo bombones rellenos

2.10.2 Precio

Es la cantidad de dinero que los usuarios están dispuestos a pagar por un producto o servicio. (Maqueda, 2003, p. 17).

Para la estrategia y fijación de precios en el mercado, se hará énfasis en ciertos aspectos que permitirán determinar una demanda creciente de los

productos: se ofertará un valor más bajo o igual que la competencia, se tomará en cuenta márgenes de ganancia y cubrimiento de costos, para de esta manera conseguir rápidamente volúmenes más altos de venta y una elevación de costos para los siguientes años considerando que son productos de excelente calidad y que cumplen con las expectativas del mercado.

2.10.3 Plaza

Una vez obtenidos los datos de la investigación de mercado, se estableció que los clientes prefieren adquirir los productos principalmente en supermercados y tiendas de barrio, seguido por micromercados, escuelas, colegios, universidades y delicatessen.

2.10.4 Promoción

Según los resultados obtenidos de la investigación, la mayoría de personas encuestadas prefieren recibir información principalmente vía internet, seguido por televisión y radio. Los dos últimos medios de comunicación se los utilizarán posteriormente cuando la marca se encuentre bien posicionada en el mercado, aprovechando la aceptación del internet, se utilizará este medio para promocionar los productos en páginas web y redes sociales, de igual manera se realizarán degustaciones en los principales supermercados de la provincia acompañado del uso de flyers y publicidad en revistas y periódicos.

3. LÍNEAS DE PRODUCCIÓN

3.1 Levantamiento de procesos para subproductos: jalea y pulpa

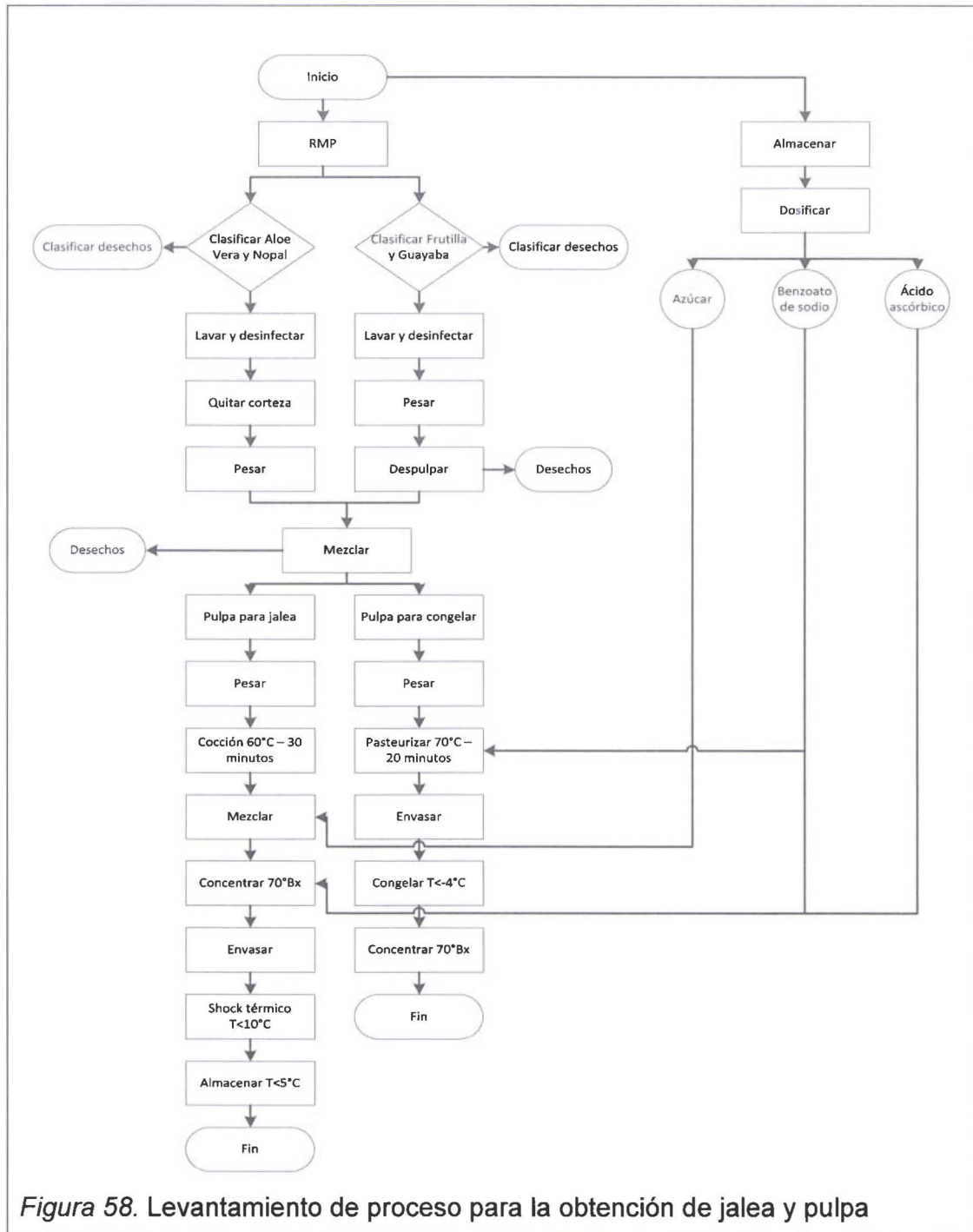


Figura 58. Levantamiento de proceso para la obtención de jalea y pulpa

3.2 Procesos Unitarios generales en laboratorio para obtención de pulpa

3.2.1 Recepción de materia prima (RMP)

Es un proceso fundamental que debe realizarse antes de la elaboración de los productos para verificar que la cantidad de materia prima receptada sea la correcta, esto se hace mediante el uso de una balanza; y comprobar la calidad de estas mediante registros por muestreo de características físicas como temperatura, color, olor, estado de madurez, textura, embalaje, etc. Además de estos parámetros es importante el cumplimiento de entrega a tiempo para la fluidez de la producción.

3.2.2 Clasificación

Es un proceso minucioso que se realiza de forma visual y manual en el cual se debe separar y desechar los frutos y plantas que se encuentren en mal estado, de los que están en buen estado y se van a procesar; durante este procedimiento no importa la forma ni el tamaño de las materias primas, únicamente que sus características organolépticas sean las requeridas para obtener un producto de calidad.

3.2.3 Lavado y desinfectado

Este proceso consiste en eliminar suciedad y materiales extraños de las frutas y las plantas de aloe vera y nopal mediante un lavado con abundante agua potable, posteriormente se las sumerge en tinas de lavado que contienen agua e hipoclorito de sodio en una concentración de 0.3 a 0.4% durante 10 minutos, luego se deberá lavar nuevamente con agua para quitar microorganismos y sustancias químicas; durante esta fase se debe trabajar con mucho cuidado, evitando extender el tiempo o la concentración del desinfectante debido a que podría causar daños medioambientales, para la salud humana y pérdida de vitaminas y minerales en las frutas.

3.2.4 Extracción de corteza

La extracción de corteza se realiza muy cuidadosamente de forma manual mediante el uso de cuchillos, a las plantas de aloe vera y nopal se las despoja de la corteza para obtener solamente la sabia.

3.2.5 Pesado

Mediante el uso de una balanza digital se registran los pesos de los frutos y la sabia de las plantas, con el fin de obtener datos precisos de la materia prima con la que se va a trabajar en los procesos posteriores.

3.2.6 Despulpado y tamizado

Es el proceso de separación de la pulpa de la frutilla y la guayaba de sus semillas mediante el uso paletas giran y empujan la mezcla contra un tamiz fino, que filtra la pulpa, esto se realiza con una máquina despulpadora.

3.2.7 Mezclado

Este proceso consiste en triturar la sabia extraída del nopal y el aloe vera mediante el uso de una licuadora industrial, posteriormente se agrega a esta mezcla la pulpa de la frutilla y la guayaba para obtener mezclas de diferentes concentraciones para los diferentes productos, esta debe ser almacenada a temperatura de congelación -18°C .

3.3 Proceso Unitario para jalea de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

3.3.1 Cocción

Es un proceso en el que la pulpa de aloe vera, nopal, guayaba y frutilla es sometida al calor a fuego lento a 60°C por 30 minutos, utilizando una cocina industrial.

3.3.2 Dosificación y Mezclado

La dosificación consiste en agregar según la formulación establecida la cantidad requerida de azúcar, benzoato de sodio y ácido ascórbico. Es necesario mantener controles de calibración en las balanzas para evitar una dosificación errónea.

El mezclado consiste en revolver constantemente los aditivos añadidos a la jalea. No es necesario adicionar pectina ya que el Aloe vera, nopal, frutilla y guayaba le otorgan la consistencia deseada al producto gracias a sus componentes.

3.3.3 Concentrado

El concentrado es un proceso que consiste en aumentar los sólidos totales en una solución, en este caso la jalea debe alcanzar 70 °Bx y tener una consistencia espesa, para esto se la debe agitar cuando se encuentra en cocción para evitar la caramelización.

3.3.4 Envasado

Es el método para conservar alimentos libres de patógenos que puedan afectar la salud del consumidor; para este proceso se utiliza frascos de vidrio con tapa metálica los cuales deben ser esterilizados a 80 °C, asegurando así un correcto envasado al vacío.

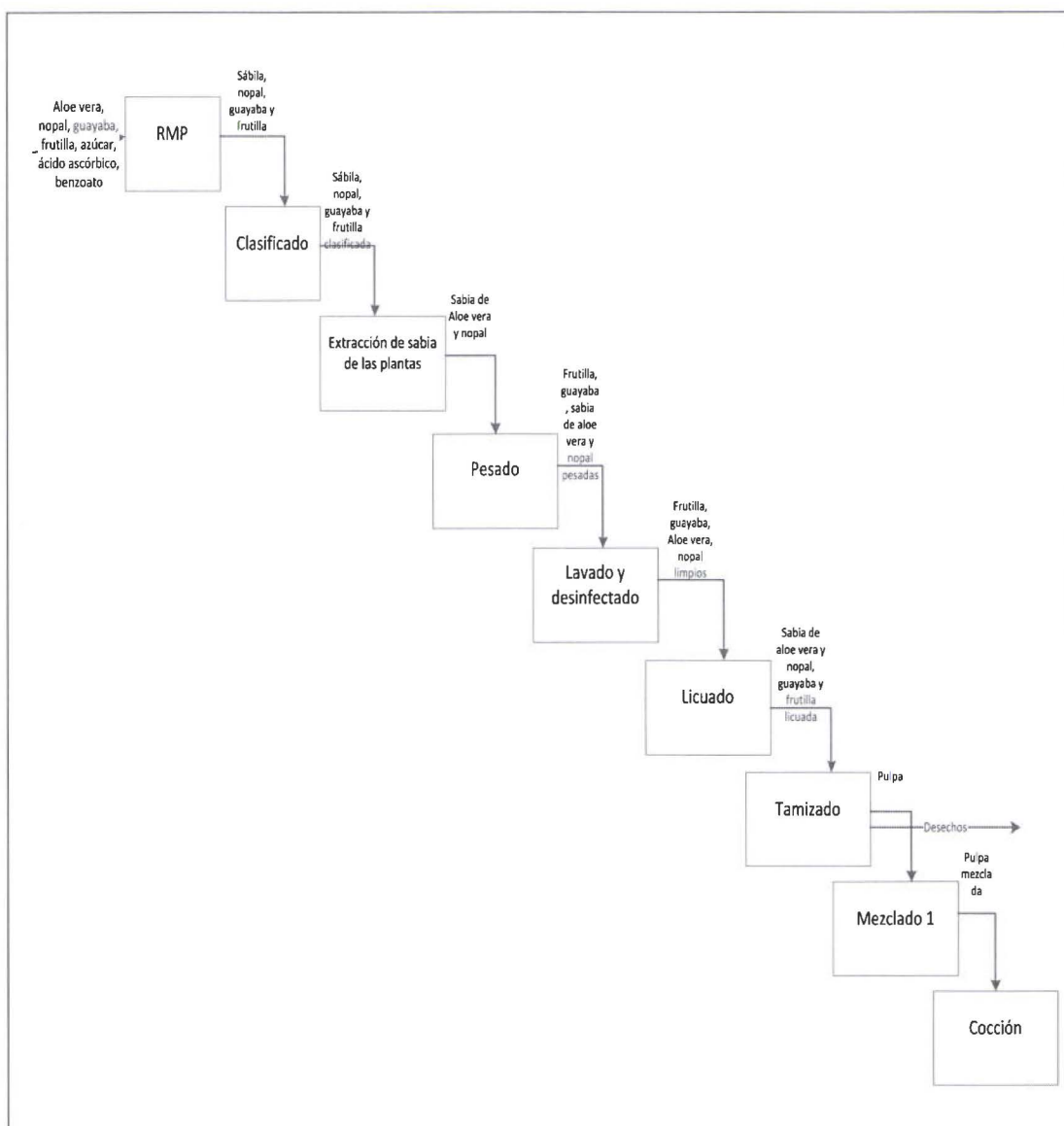
3.3.5 Shock térmico

Consiste en disminuir bruscamente la temperatura de un producto envasado en caliente, con el fin de evitar la multiplicación indeseable de microorganismos y alargar el tiempo de vida útil, de esta forma el alimento conserva sus características organolépticas originales. Para este procedimiento se utiliza enfriadores de choque térmico.

3.3.6 Almacenado

Los envases deben estar rotulados de acuerdo a la norma INEN 11334-1-2-3, el producto debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar oscuro, limpio, seco y con ventilación apropiada hasta su utilización en el proceso de obtención de yogurt con jalea.

3.4 Balance de masa para la producción de jalea de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla



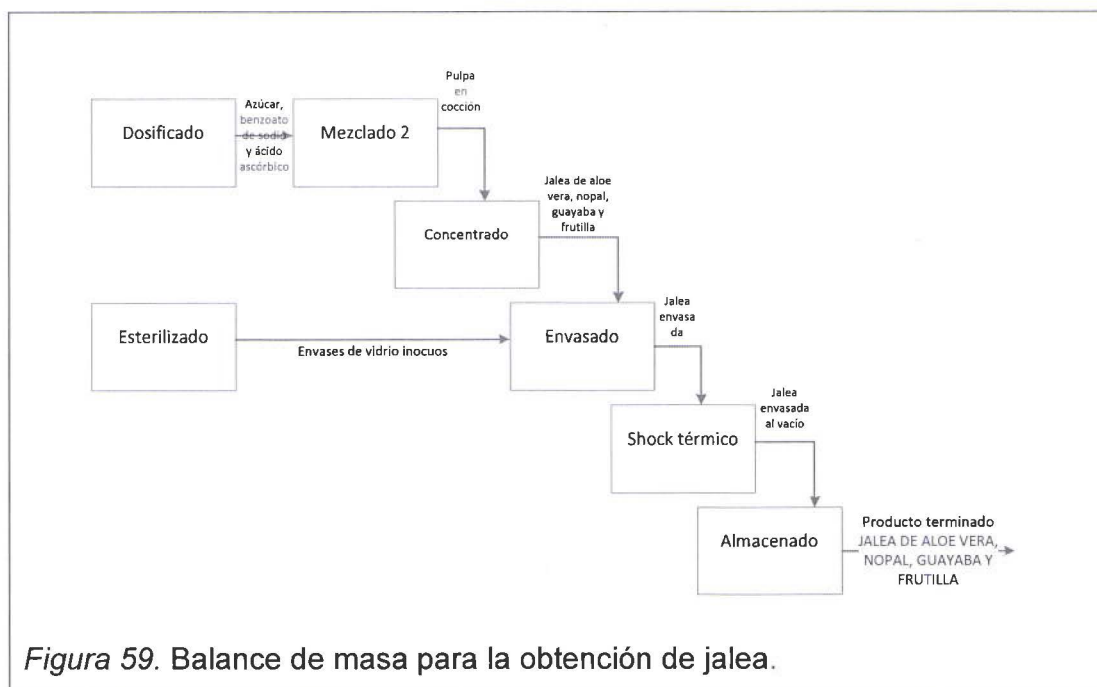
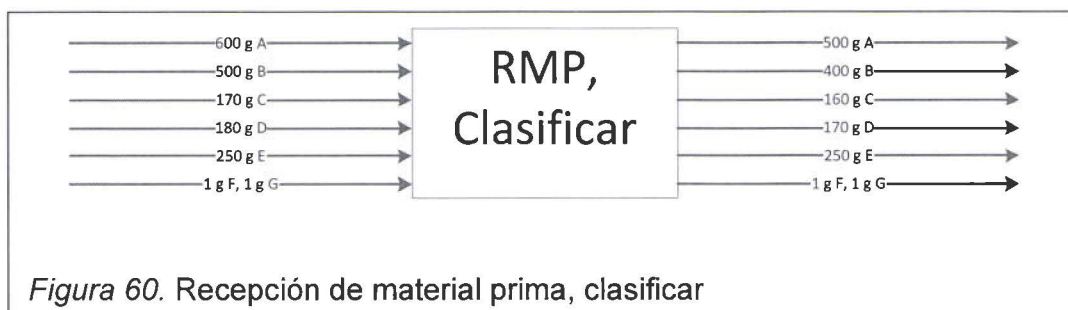


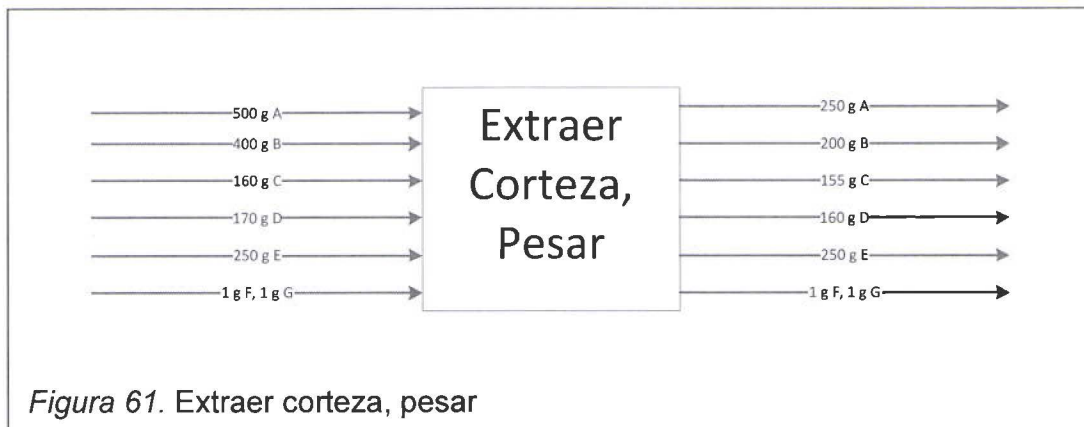
Tabla 31. Insumos para la elaboración de jalea de aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

Código	Materia prima/ Insumo
A	Aloe vera
B	Nopal
C	Guayaba
D	Frutilla
E	Azúcar
F	Benzoato de sodio
G	Ácido ascórbico

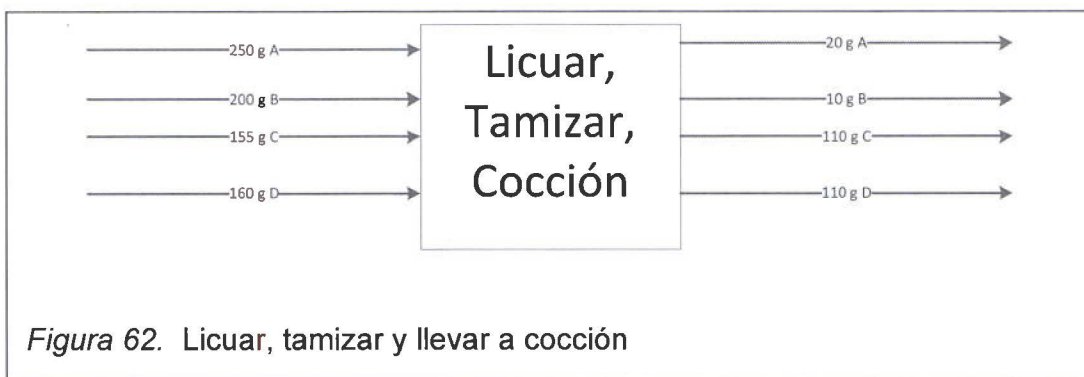
3.4.1 Recepción de materia prima (RMP), clasificar



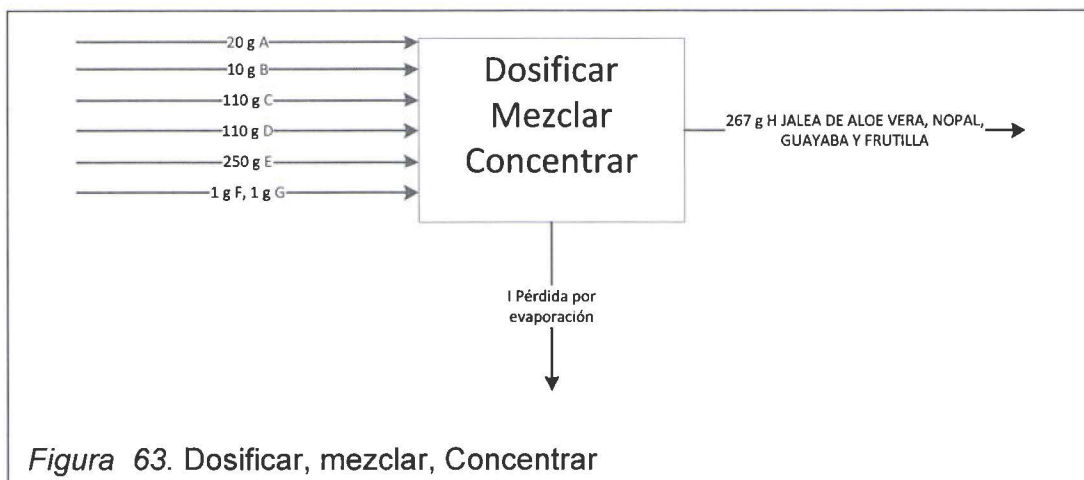
3.4.2 Extraer corteza, pesar



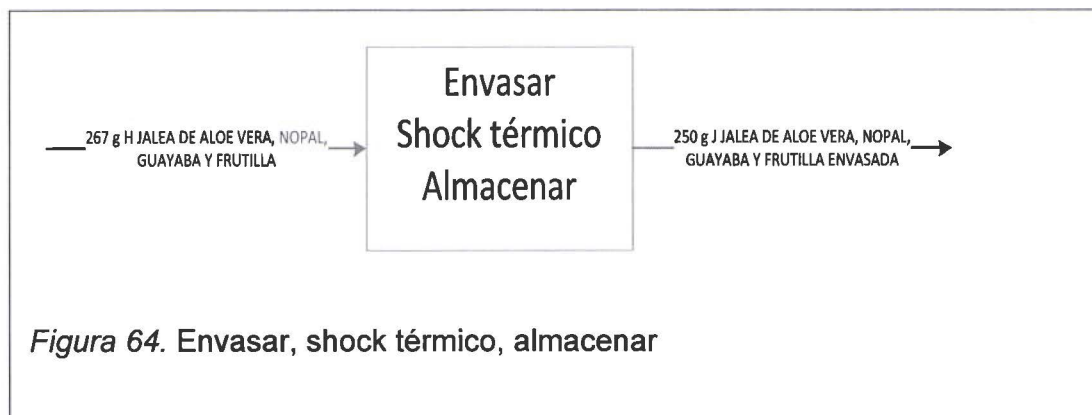
3.4.3 Licuar, tamizar, llevar a cocción



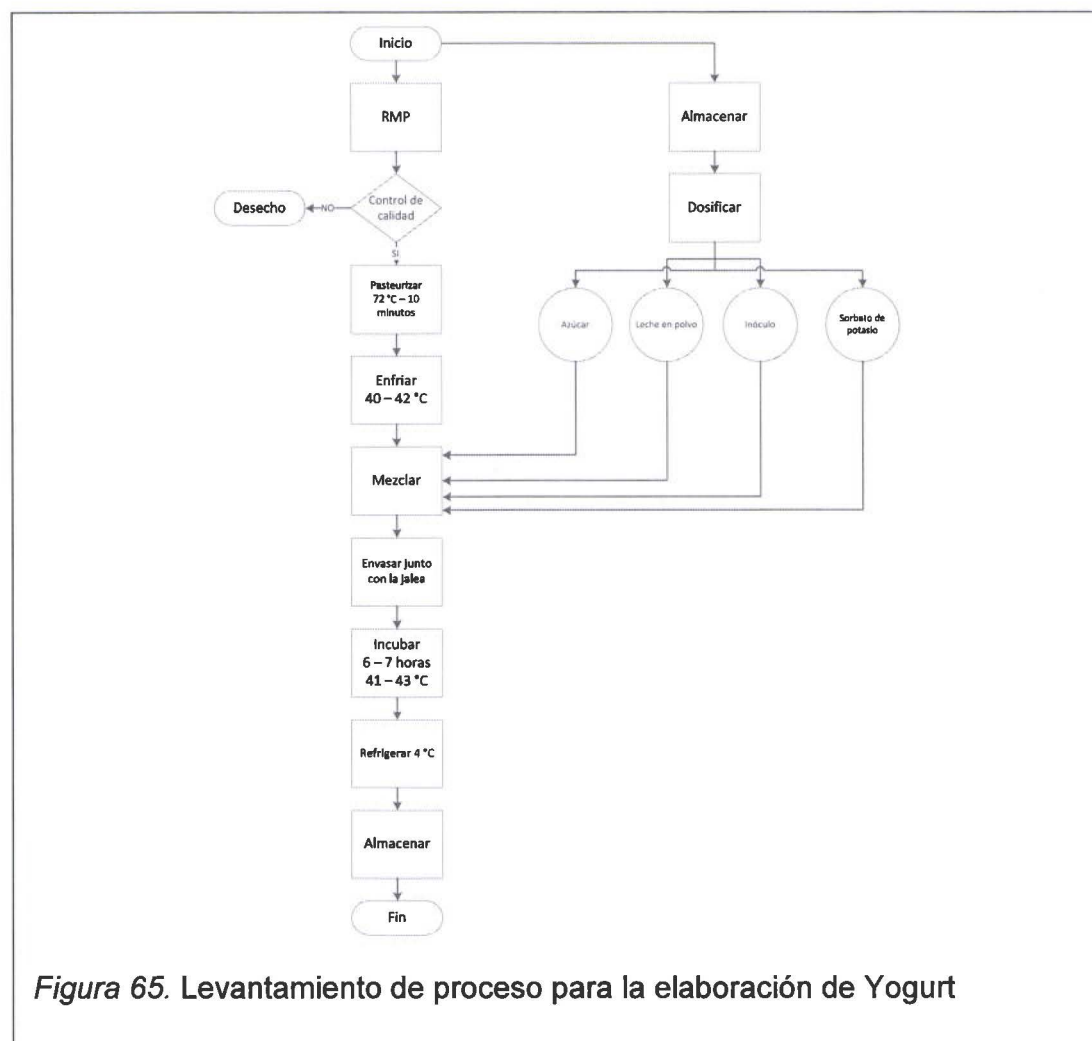
3.4.4 Dosificar, mezclar, concentrar



3.4.5 Envasar, shock térmico, almacenar



3.5 Proceso Unitario para la producción de yogurt



3.5.1 Recepción de materia prima (RMP) y control de calidad

Es un proceso muy importante en donde se verificará que la cantidad de leche acopiada y demás insumos sea la correcta, también se debe verificar que esta cumpla con los requisitos de calidad establecidos según la norma NTE INEN 9:2012 y que los proveedores cumplan con los tiempos de entrega de materias primas para no retrasar el flujo de producción y con certificaciones que garanticen su inocuidad, como las BPO (Buenas prácticas de ordeño); se realizarán pruebas de mastitis, acidez, grasa y densidad; si los resultados no se encuentran en un rango aceptable se desechará la leche, ya que es crucial que este en perfecto estado para obtener un excelente yogurt.

En este proceso también se hace recepción del cultivo para inocular la leche, en este caso se utilizará como fermento láctico FERME-LAC, el cual contiene *Streptococcus termophilus* y *Lactobacillus delbrueckii bulgaricus*.

3.5.2 Pasteurización y Enfriado

La Pasteurización es un proceso al que es sometida la leche con el fin de reducir microorganismos y patógenos que podrían causarle daño al consumidor; consiste en calentar la leche a 72 °C por 10 minutos y luego bajar la temperatura a 41 o 42 °C, gracias a estos procesos se prolonga la vida útil del yogurt.

3.5.3 Dosificado y mezclado

La dosificación consiste en agregar según la formulación establecida la cantidad requerida de azúcar, leche en polvo diluida previamente, bacterias benéficas en relación de 13 g/L y el sorbato de potasio como conservante. Es necesario mantener controles de calibración en las balanzas para evitar una dosificación errónea.

El mezclado consiste en revolver los aditivos añadidos a la leche hasta lograr una solución homogénea.

3.5.4 Envasado y Sellado

El envasado es el método para conservar alimentos libres de patógenos que puedan afectar a la salud del consumidor; este se realiza en empaque de polietileno de grado alimenticio, primero se coloca 30 g de jalea por envase al fondo, después se coloca la mezcla de la leche con los aditivos añadidos anteriormente y se sella cada recipiente con su tapa correspondiente utilizando una máquina dosificadora selladora.

3.5.5 Incubación

La incubadora debe mantenerse entre 41 y 42 °C de 5 a 6 horas, este es el medio apropiado para la proliferación de bacterias benéficas que transforman la leche en yogurt. La jalea permanece en buenas condiciones ya que necesitaría una temperatura más alta para cambiar su viscosidad y perder sus propiedades funcionales y organolépticas.

3.5.6 Refrigeración y Almacenamiento

El yogurt con jalea se debe almacenar en refrigeración a 4 °C incluso en el momento de su comercialización, esto prolonga la vida del producto evitando la proliferación de patógenos y asegurando la calidad del mismo.

3.6 Balance de masa para la producción de yogurt con jalea de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla.

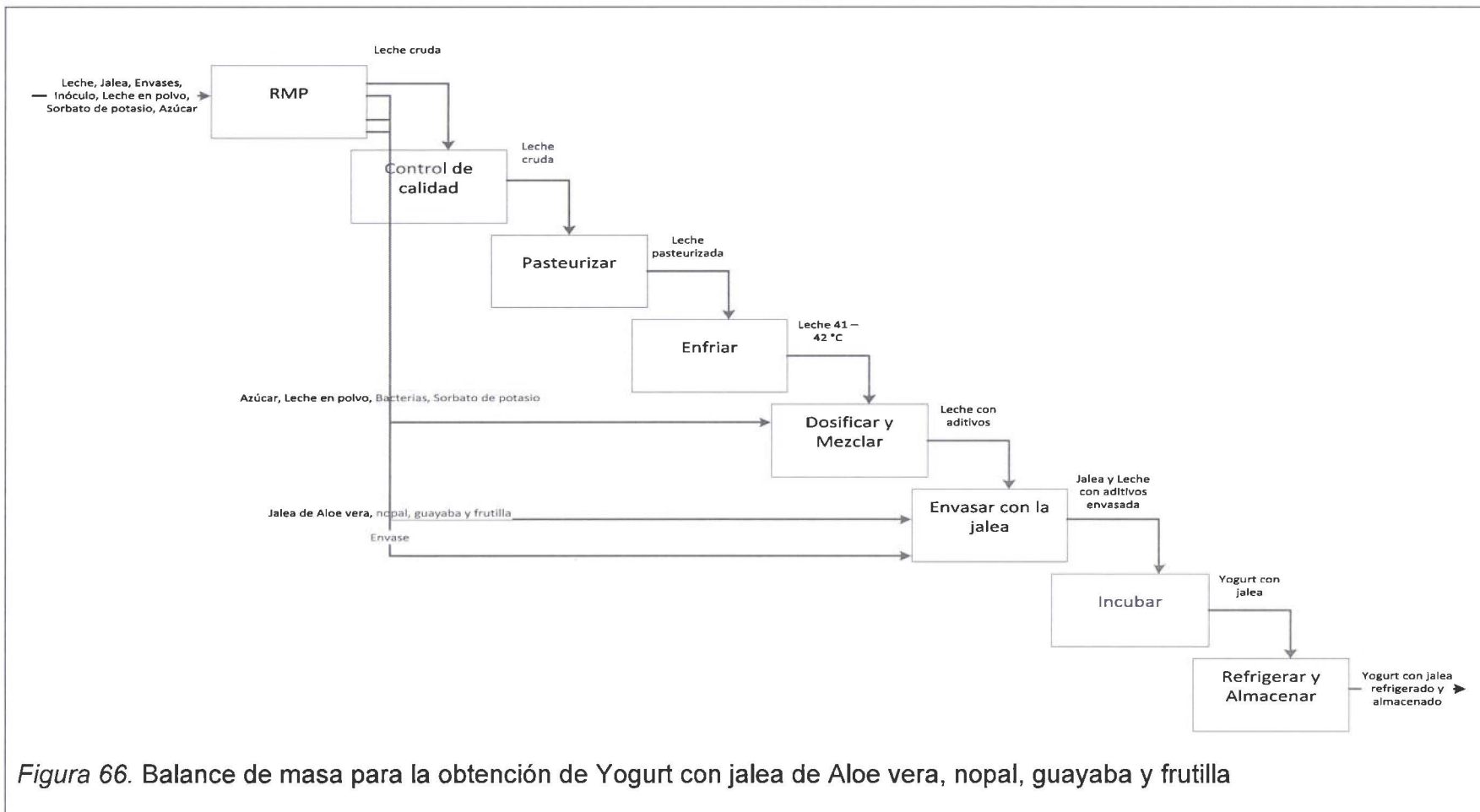
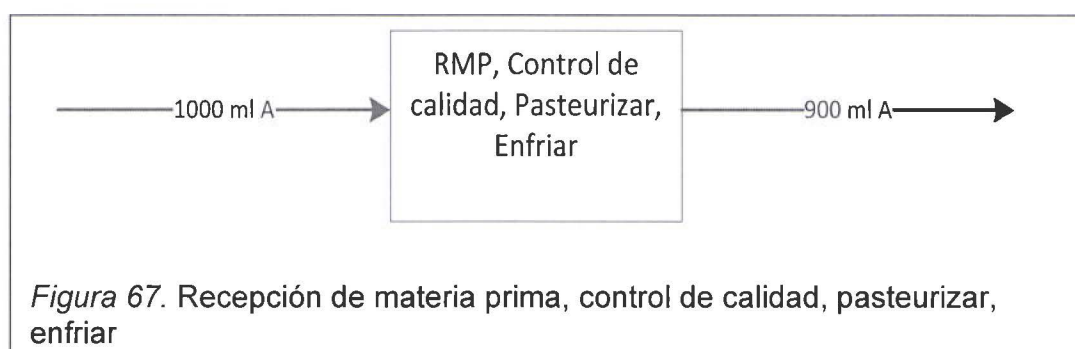


Figura 66. Balance de masa para la obtención de Yogurt con jalea de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

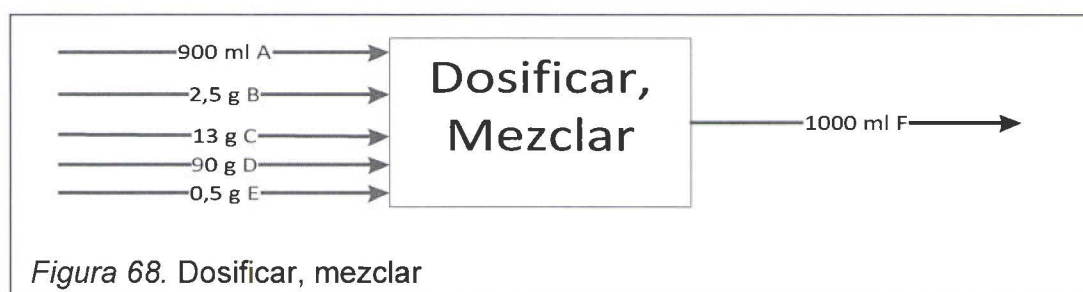
Tabla 32. Insumos para la elaboración de yogurt

Código	Materia prima/ Insumo
A	Leche
B	Leche en polvo
C	Inóculo
D	Azúcar
E	Sorbato de potasio
G	Jalea

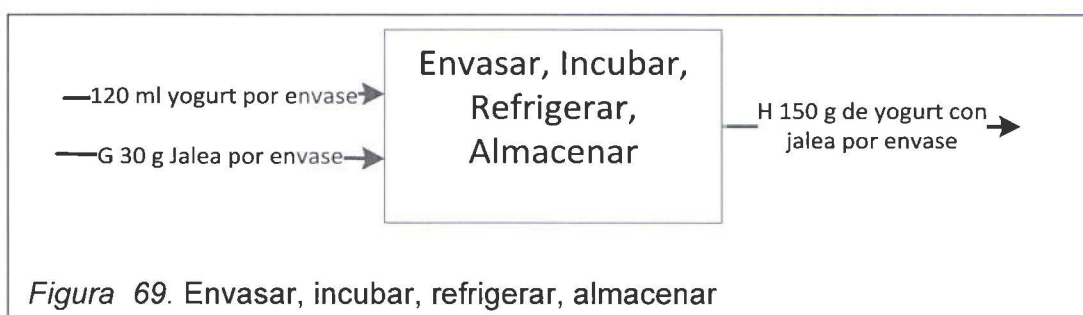
3.6.1 Recepción de materia prima (RMP), control de calidad, pasteurizar y enfriar



3.6.2 Dosificar, mezclar



3.6.3 Envasar, incubar, refrigerar, almacenar



3.7 Proceso Unitario para la producción de Gomitas de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

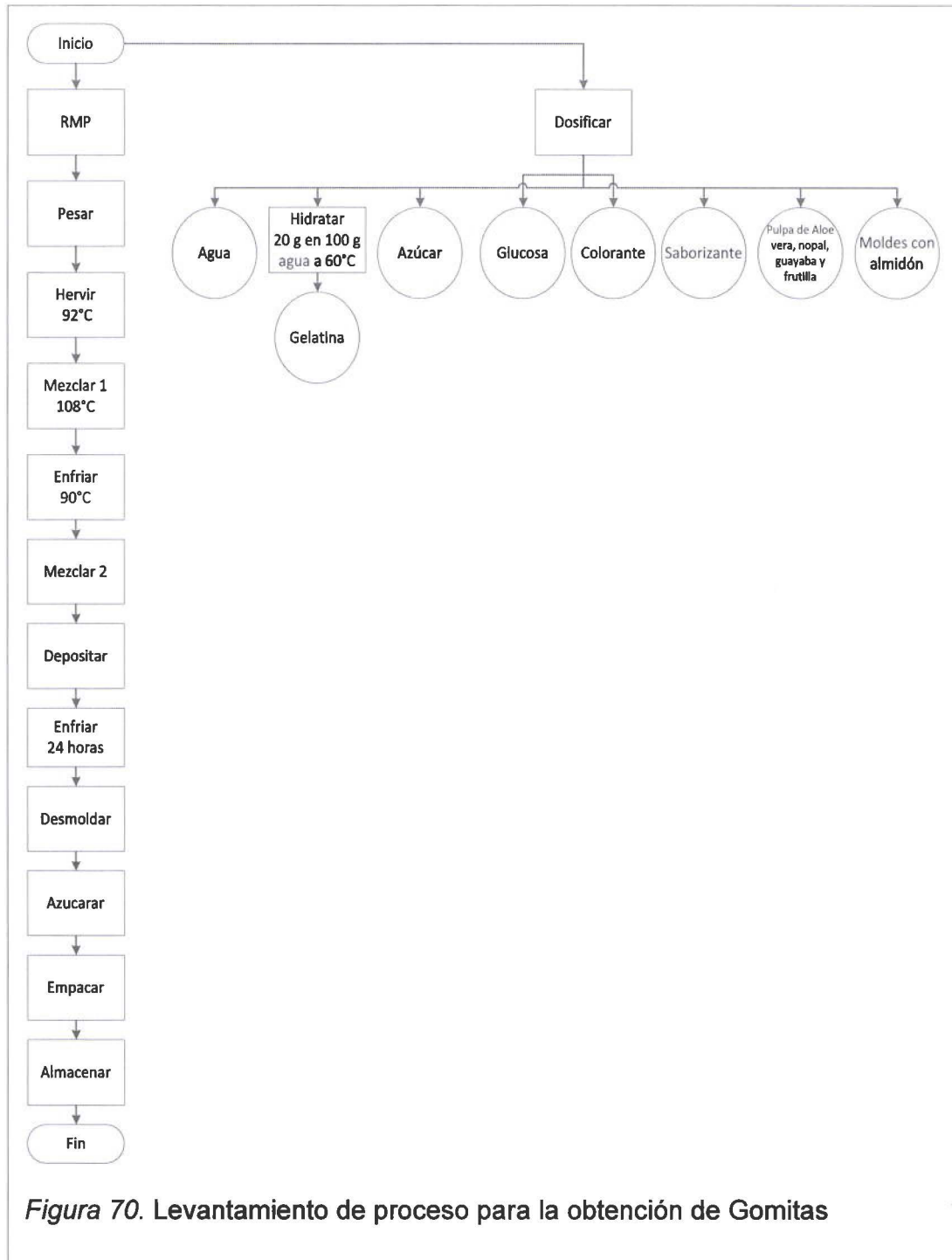


Figura 70. Levantamiento de proceso para la obtención de Gomitas

3.7.1 Recepción de materia prima (RMP)

En la recepción de materia prima se debe verificar que las cantidades receiptadas de gelatina sin sabor, glucosa, colorante y saborizante sean las correctas para la elaboración de gomitas, esto se hace mediante el uso de una balanza, además estos insumos deben estar en perfecto estado, es decir con tiempo de vida útil vigente para su utilización y sin grumos.

En esta fase también se recibe la pulpa de aloe vera, nopal, guayaba y frutilla elaborada anteriormente; se debe verificar que conserve sus propiedades organolépticas y que se encuentre homogénea dentro del envase y en buen estado.

3.7.2 Pesado

Mediante el uso de una balanza digital se determinan los pesos de los insumos según la formulación para el proceso de elaboración de gomitas.

3.7.3 Cocción y Mezclado 1

Este proceso consiste en calentar el agua hasta que alcance el punto de ebullición, o 92 °C en la ciudad de Quito, en ese momento se debe añadir el azúcar y la glucosa y se debe mezclar el jarabe en cocción para que no se formen grumos hasta llegar a los 108°C. y alcance entre 82 y 85 °Bx.

3.7.4 Enfriado y Mezclado 2

Este proceso consiste en enfriar la mezcla 1 hasta que llegue a 90 °C y agregar la gelatina hidratada cuidando que no se formen grumos; se debe adicionar también el colorante, el saborizante y la pulpa de aloe vera, nopal, guayaba y frutilla, se debe mezclar hasta que la solución tenga una consistencia homogénea y luego dejarla reposar por 5 minutos.

3.7.5 Moldeado y Enfriado

Se debe depositar la mezcla utilizando un dosificador sobre las impresiones realizadas previamente sobre planchas con molduras de almidón, su función es atrapar suficiente agua de la superficie de las gomitas para prevenir que se pegue al empaque, se deja enfriar por 24 horas para lograr la consistencia deseada. Este proceso también se lo denomina “proceso Mogul”.

3.7.6 Desmolde y Azucarado

Este proceso consiste en retirar las gomitas de las planchas con molduras de almidón manualmente para que se desintegre la matriz y libere las gomitas; el almidón se reutilizará para un proceso posterior.

Mediante un bombo giratorio las gomitas son azucaradas con una mezcla formulada de azúcar y ácido cítrico.

3.7.7 Empacado

Se empacarán 200 gramos del producto terminado en fundas de polipropileno grado alimentario, para este proceso se utilizarán guantes de látex con el fin de evitar contaminación cruzada y un sellador manual para hermetizar las gomitas.

3.7.8 Almacenado

Las gomitas son productos sensibles a la humedad y al sol, por lo tanto se las debe almacenar en lugares frescos con temperaturas no mayores a los 25 °C, lugares secos, lejos del sol y luces intensas directas, tampoco se debe apilar unas sobre otras ni colocar peso excesivo sobre estas ya que pueden deformarse.

3.8 Balance de masa para la producción de Gomitas de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla.

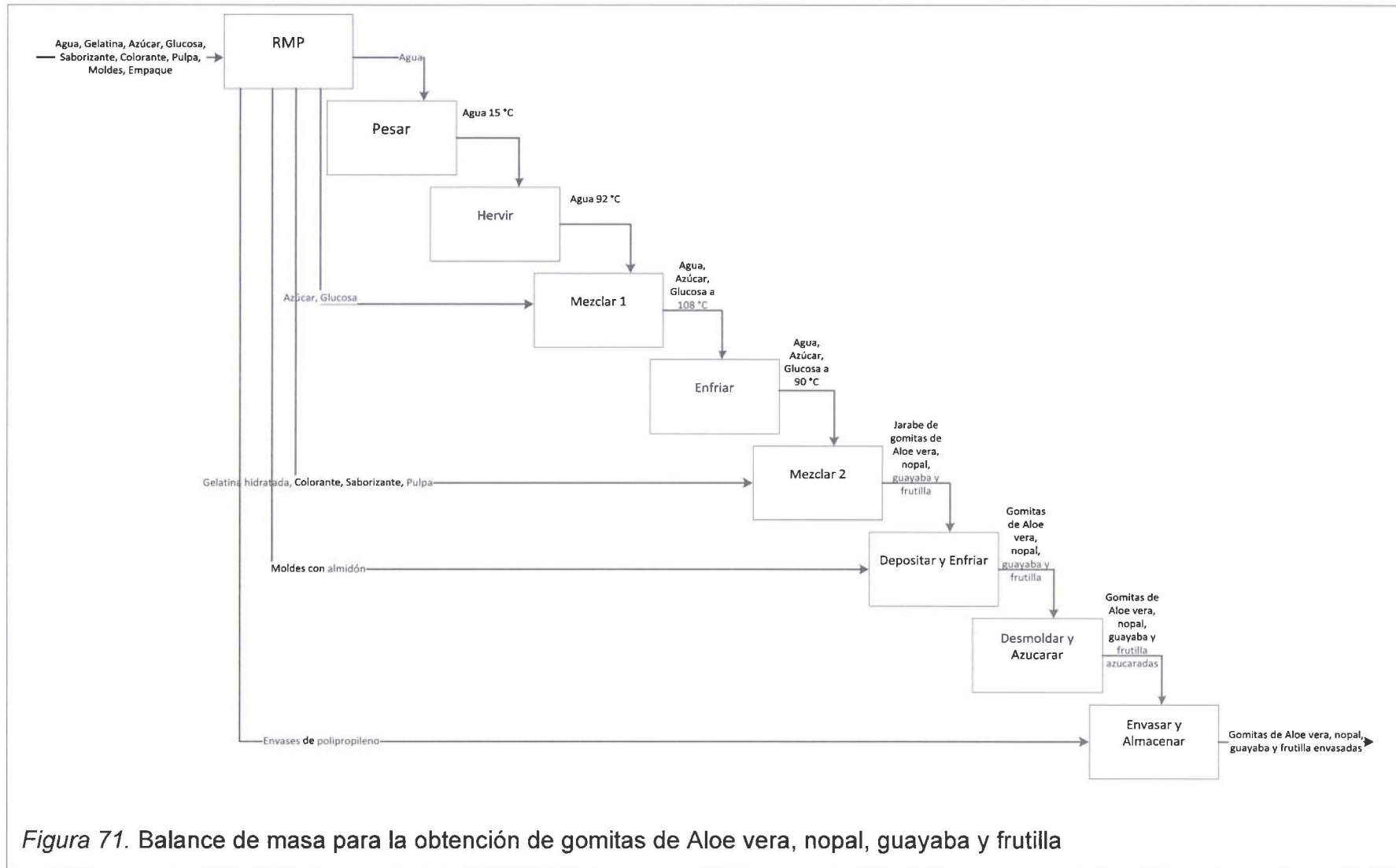


Figura 71. Balance de masa para la obtención de gomitas de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

Tabla 33. Insumos para la elaboración de gomitas

Código	Materia prima/ Insumo
A	Agua
B	Azúcar
C	Glucosa
D	Gelatina
E	Saborizante
F	Colorante
G	Pulpa

3.8.1 Recepción de materia prima, pesar



3.8.2 Hervir, mezclar 1



3.8.3 Enfriar, mezclar 2



3.8.4 Moldear, enfriar, desmoldar, azucarar



Figura 75. Moldear, enfriar, desmoldar, azucarar

3.8.5 Empacar, almacenar

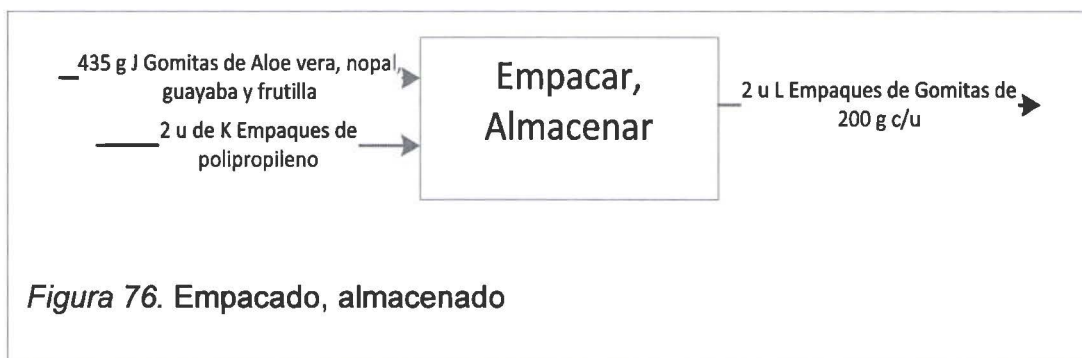


Figura 76. Empacado, almacenado

3.9 Proceso Unitario para la producción de Marshmallow de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

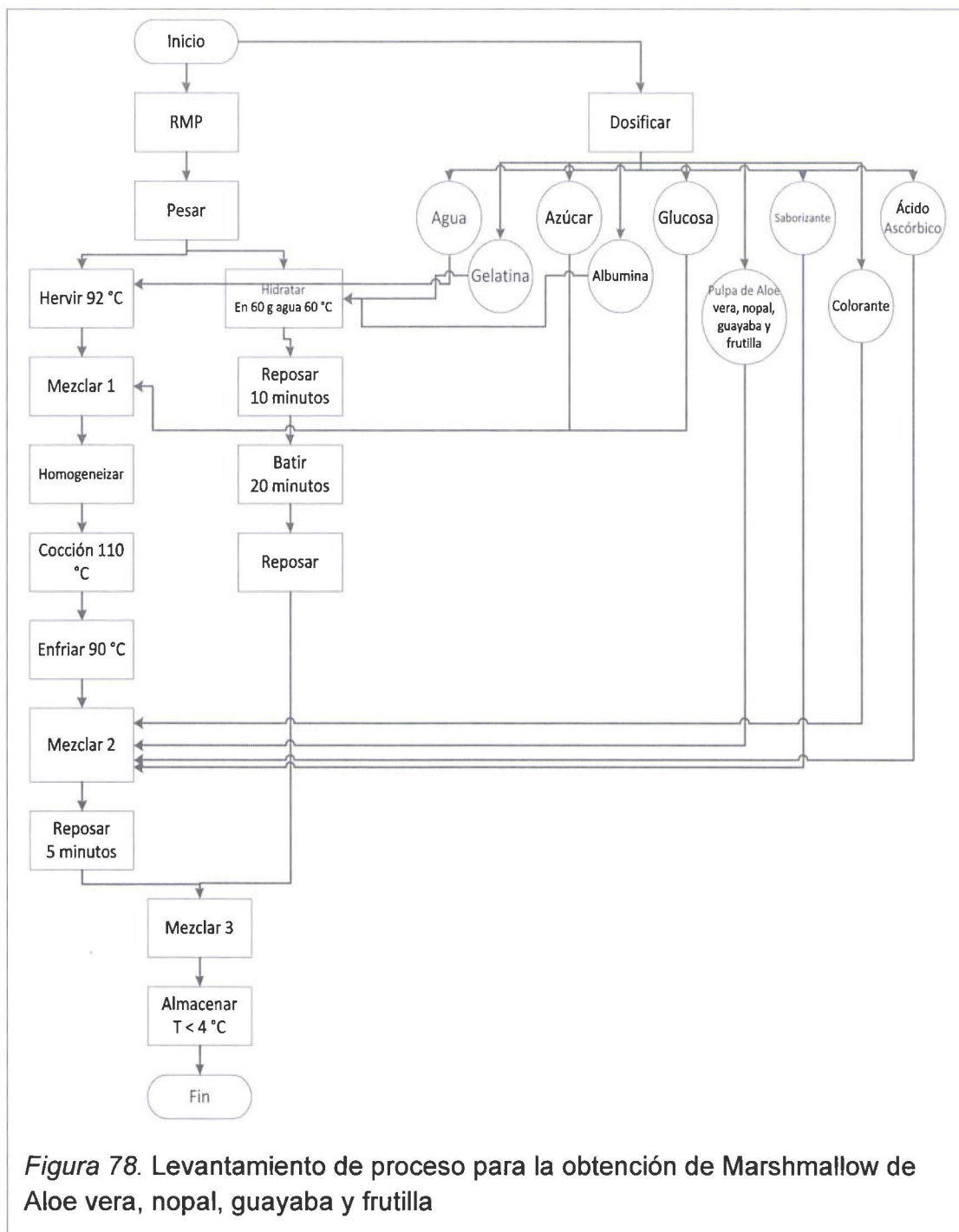


Figura 78. Levantamiento de proceso para la obtención de Marshmallow de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

3.9.1 Recepción de materia prima (RMP)

En la recepción de materia prima se debe verificar que las cantidades receiptadas de azúcar, glucosa, gelatina, albúmina, saborizante, colorante y ácido ascórbico sean las correctas para la elaboración del marshmallow, esto se hace mediante el uso de una balanza, además estos insumos deben estar en perfecto estado, es decir con tiempo de vida útil vigente para su utilización, sin grumos ni contaminados con restos de heces de animales u otros desechos. En esta fase también se recibe la pulpa de aloe vera, nopal, guayaba y frutilla elaborada anteriormente; se debe verificar que conserve sus propiedades organolépticas y que se encuentre homogénea dentro del envase y en buen estado.

3.9.2 Pesado

Mediante el uso de una balanza digital se determinan los pesos de los insumos según la formulación para el proceso de elaboración de marshmallow.

3.9.3 Hidratación y Reposo

Este proceso consiste en mezclar manualmente en seco la albúmina con la gelatina, se debe homogeneizar e hidratar con agua a 60 °C, es preferible que esta mezcla repose de un día para el otro, de no ser posible se debe dejar en reposo por 10 minutos y continuar con el proceso.

3.9.4 Batido y Reposo

Se debe colocar la mezcla hidratada de gelatina y albúmina en una batidora industrial y con el globo agitador encender en velocidad media durante 5 minutos, después incrementar a velocidad máxima durante 15 minutos y dejar en reposo esta nueva mezcla.

3.9.5 Calentado, Mezclado 1 y Homogenización

Este proceso consiste en llevar el agua hasta el punto de ebullición o 92°C para la ciudad de Quito mediante el uso de una cocina industrial, en ese momento se debe agregar el azúcar y dejar que hierva; posteriormente se debe añadir la glucosa al jarabe en cocción y mezclarlo bien hasta que se homogenice.

3.9.6 Cocción y Enfriado

Se procede a cocinar la mezcla anterior (mezcla 1) hasta que llegue a 110 °C, es importante tomar en cuenta la concentración de sólidos totales mediante la ayuda de un refractómetro; en esta fase se debe alcanzar de 85 a 90 °Bx aproximadamente y después se deja enfriar hasta 90 °C.

3.9.7 Mezclado 2 y Reposo

Este proceso consiste en adicionar el saborizante, colorante, ácido ascórbico y la pulpa de aloe vera, nopal, guayaba y frutilla, revolver hasta homogeneizar y dejar reposar durante 5 minutos.

3.9.8 Mezclado 3

Adicionar el jarabe formado en la batidora industrial a la mezcla 2 y batir a velocidad baja hasta lograr una mezcla homogénea, aproximadamente por 10 minutos.

3.9.9 Almacenado

Este proceso es muy importante ya que de esto depende el tiempo de vida útil del producto, se procede a colocar el marshmallow en recipientes plásticos con su respectiva tapa, ya que este producto contiene albúmina se debe almacenar a temperatura de refrigeración 4°C para usarla posteriormente como relleno de bombones de chocolate amargo.

3.10 Balance de masa para la producción de Marshmallow untable de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

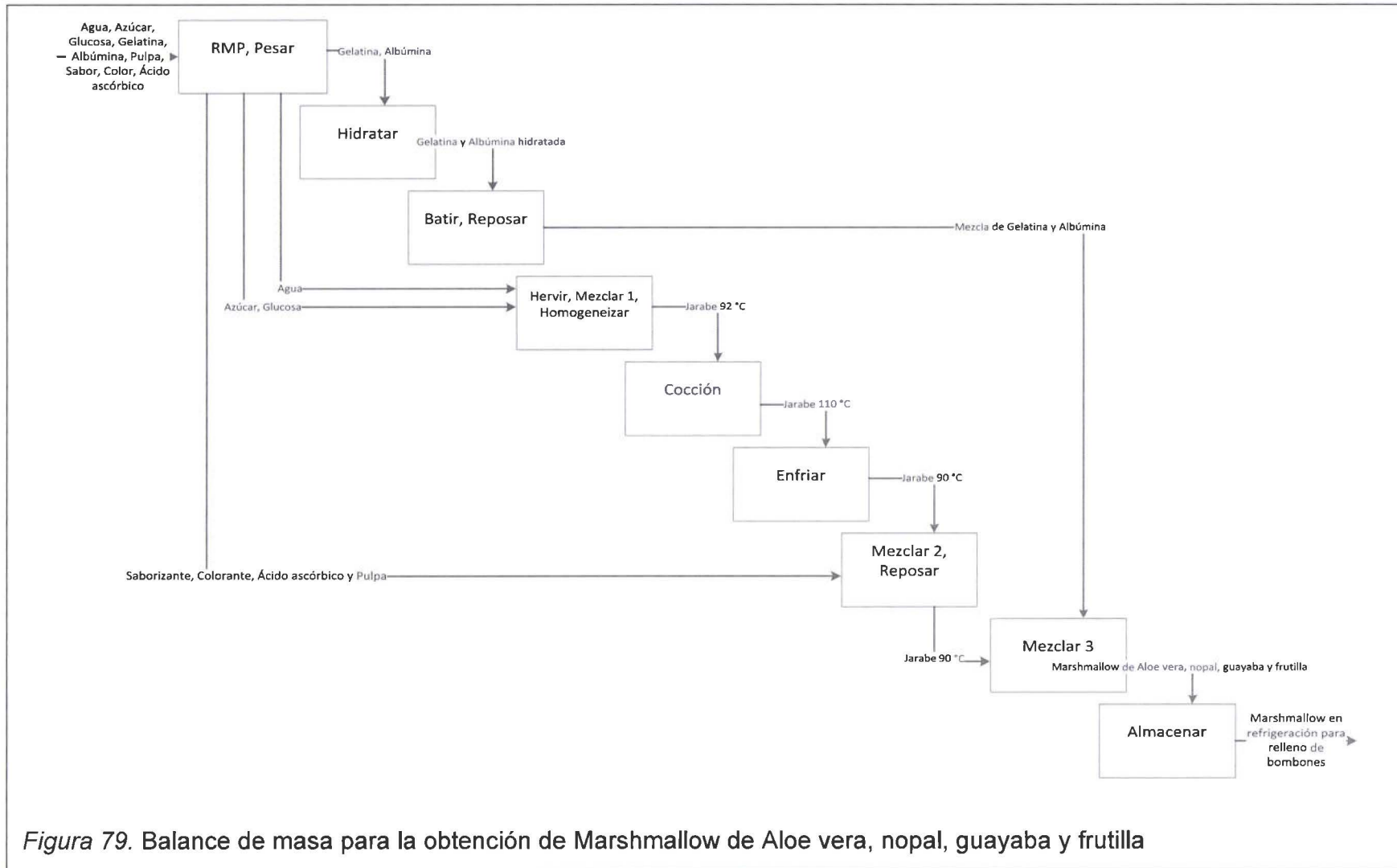


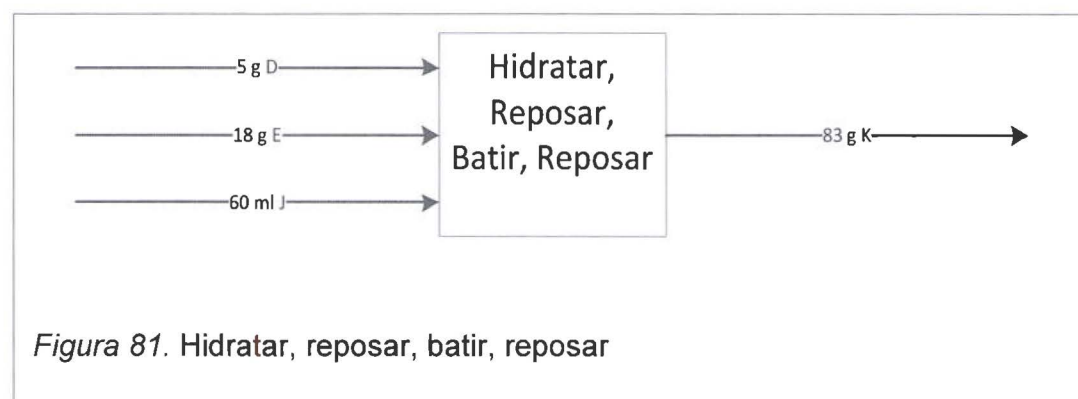
Tabla 34. Insumos para la obtención de marshmallow

Código	Materia prima/ Insumo
A	Agua
B	Azúcar
C	Glucosa
D	Gelatina
E	Albúmina
F	Saborizante
G	Colorante
H	Ácido ascórbico
I	Pulpa
J	Agua

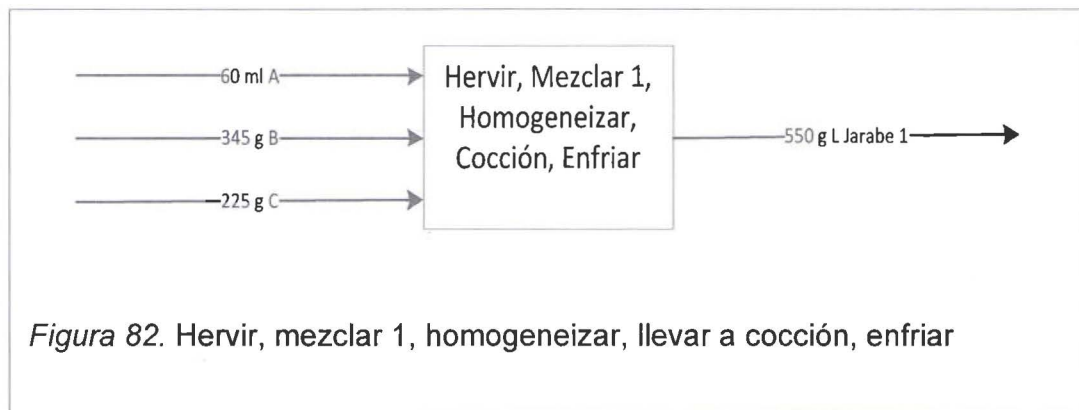
3.10.1 Recepción de materia prima (RMP), pesar



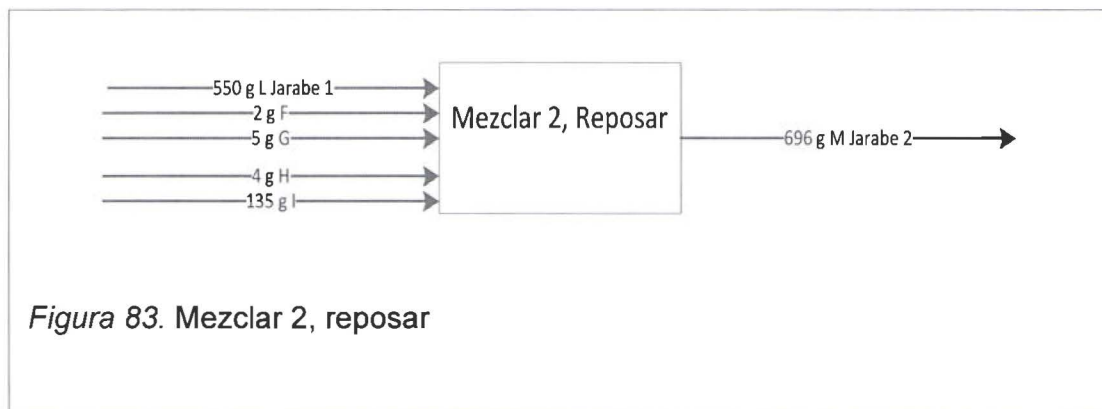
3.10.2. Hidratar, reposar, batir, reposar



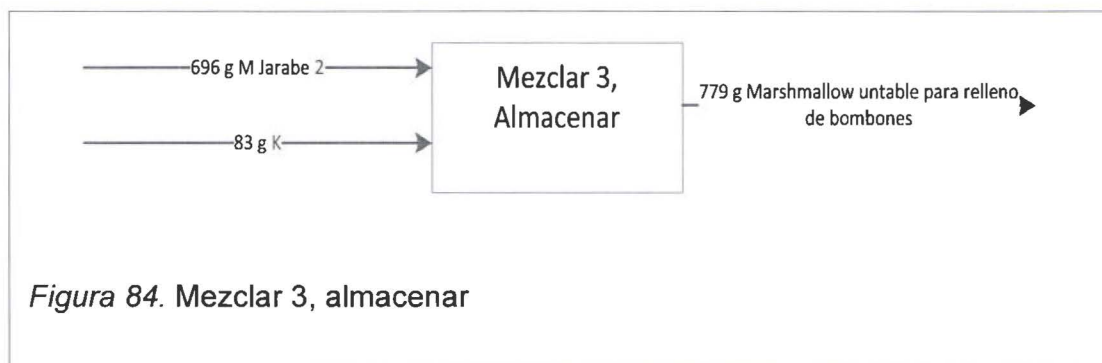
3.10.3 Hervir, mezclar 1, homogeneizar, llevar a cocción, enfriar



3.10.4 Mezclar 2, reposar



3.10.5 Mezclar 3, almacenar



3.11 Proceso Unitario para la producción de Bombones rellenos de marshmallow de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

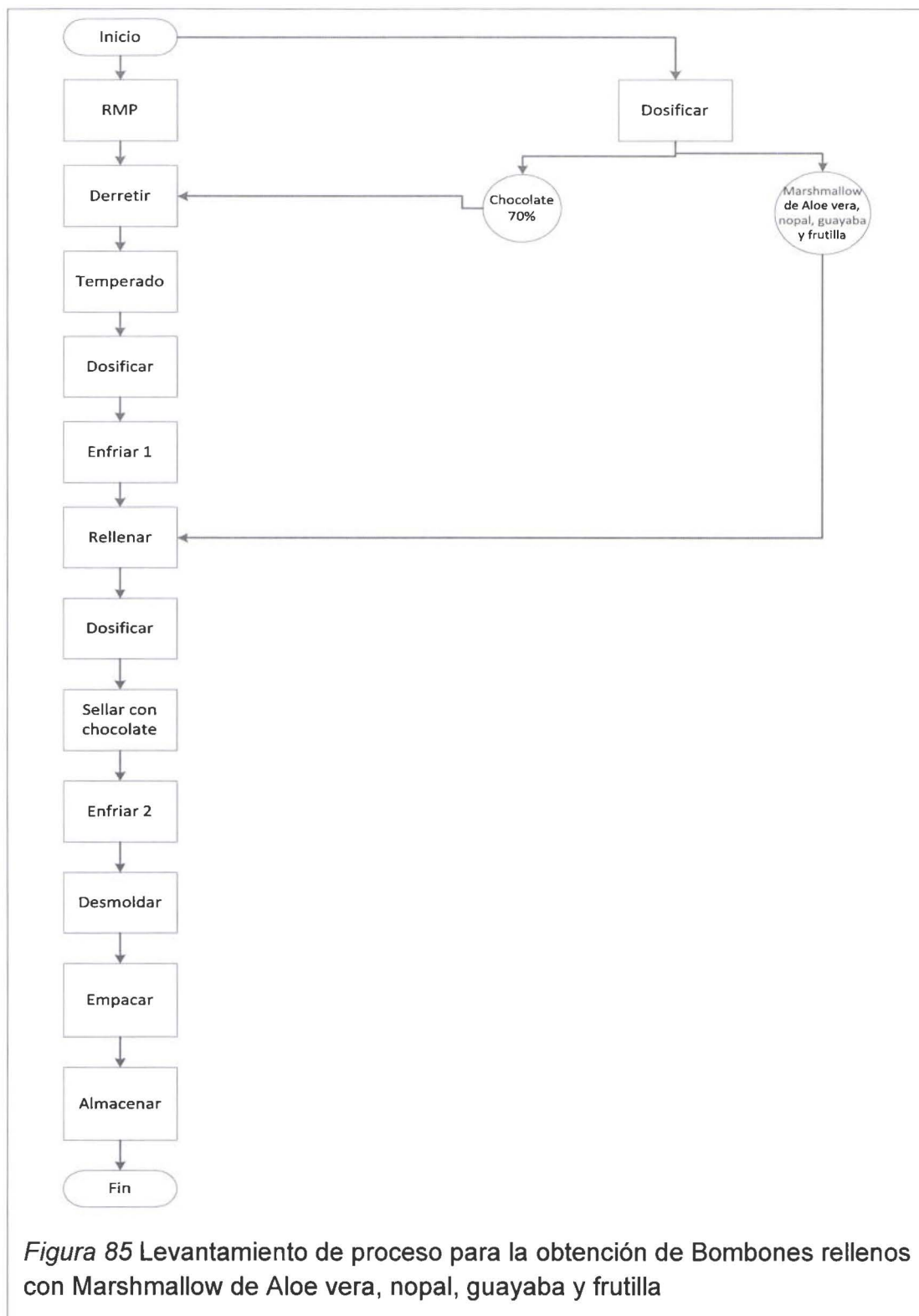


Figura 85 Levantamiento de proceso para la obtención de Bombones rellenos con Marshmallow de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

3.11.2 Derretir

Este proceso consiste en fundir el chocolate en “Baño maría” hasta que se derrita y se encuentre en estado líquido, durante esta operación se aplican temperaturas de hasta 80 °C.

3.11.3 Temperado

Mediante una máquina templadora y bañadora de chocolate se trabaja con el chocolate amargo a 50 °C, posteriormente se procede a enfriarlo hasta los 28 o 29 °C y subir nuevamente hasta los 32 °C, con el fin de formar nuevas redes de cristales de azúcar para obtener un chocolate crujiente y brillante.

3.11.4 Dosificación

La dosificación consiste en colocar según la formulación establecida la cantidad requerida de chocolate temperado en los moldes de policarbonato, darle la vuelta a estos para que se forme una costra que corresponde a la primera capa de los bombones.

3.11.5 Enfriado 1

Los moldes con el chocolate pasan por una refrigeradora a una temperatura entre 10 a 12 °C durante 10 minutos, esto es con el fin de que el marshmallow no salga por los alrededores del Bombom al momento del relleno.

3.11.6 Rellenar

Se procede a rellenar con marshmallow de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla mediante un dosificador manual la primera capa de chocolate que se encuentra en los moldes de policarbonato, proceso detallado el diagrama 3.9

3.11.7 Sellado con chocolate

Este proceso consiste en completar con chocolate la segunda capa del Bombom y retirar el excedente manualmente con una espátula del molde; es importante realizar correctamente esta fase para que no se derrame el marshmallow por las paredes del Bombom.

3.11.8 Enfriado 2

Los moldes que contienen los bombones rellenos de marshmallow deben pasar nuevamente por una refrigeradora a una temperatura y deben estar entre 10 y 12 °C por 10 minutos.

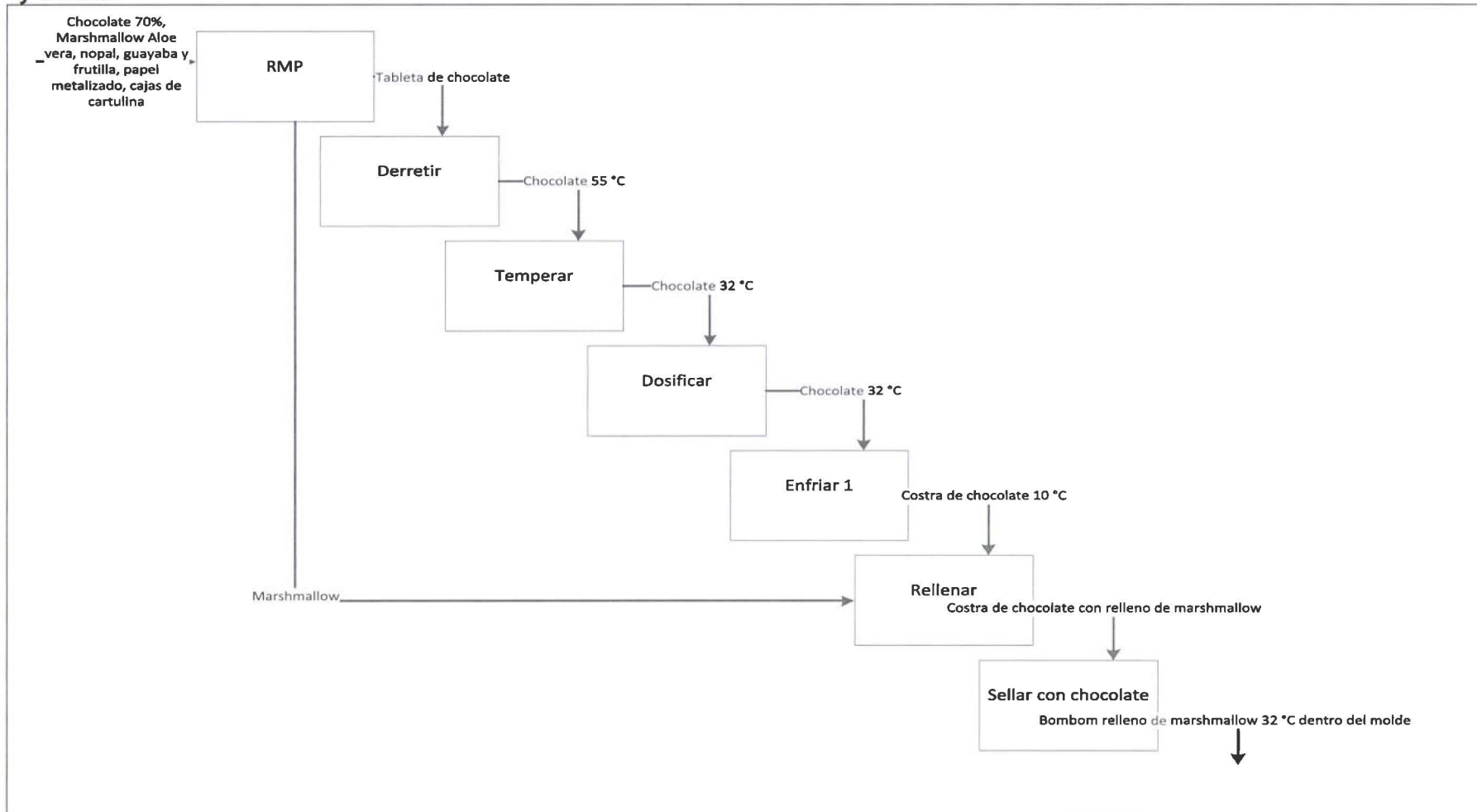
3.11.9 Desmolde

Este proceso consiste en sacar los bombones rellenos de los moldes de policarbonato dando golpes firmes sobre una superficie previamente limpiada y desinfectada para evitar contaminación cruzada, es necesario tener mucho cuidado al desmoldar ya que los chocolates se pueden partir.

3.11.10 Empacado y almacenado

Al final los chocolates rellenos con marshmallow de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla se deben empacar en papel metalizado dentro de una caja de cartulina y se almacenarán a temperatura ambiente (18 °C) en un lugar fresco y sin humedad, es importante no apilar las cajas unas contra otras ya que el peso de estas puede aplastar los bombones.

3.12 Balance de masa para la producción de Bombones rellenos de Marshmallow untable de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla



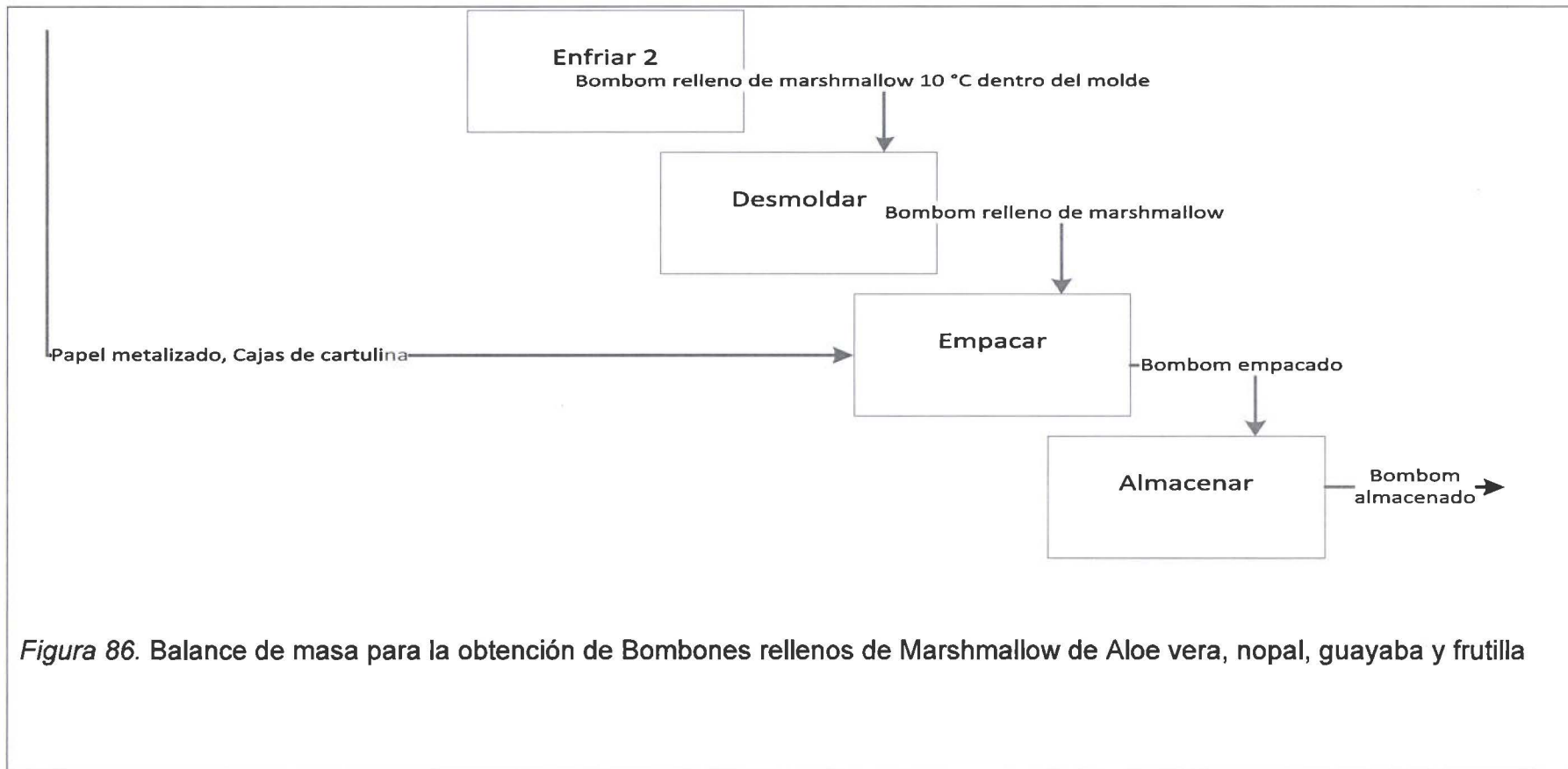
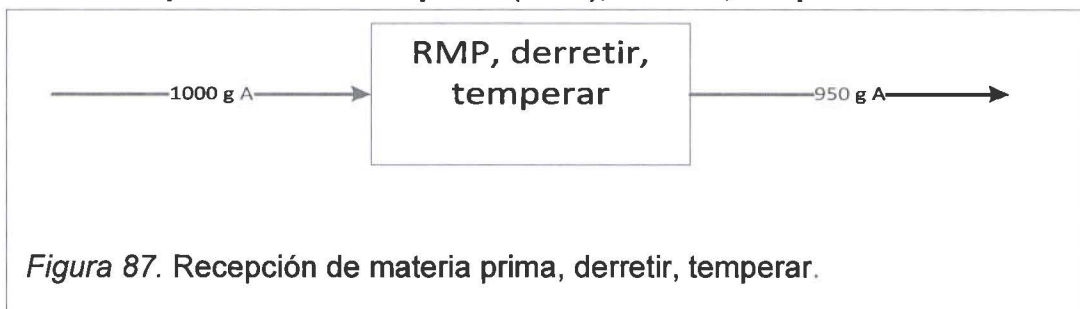


Figura 86. Balance de masa para la obtención de Bombones rellenos de Marshmallow de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

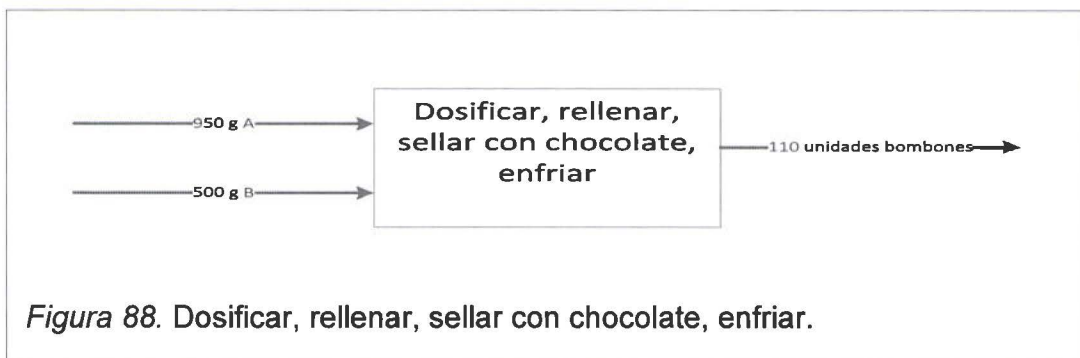
Tabla 35. Insumos para la obtención de bombones rellenos de marshmallow

Código	Materia prima/ Insumo
A	Chocolate 70%
B	Marshmallow

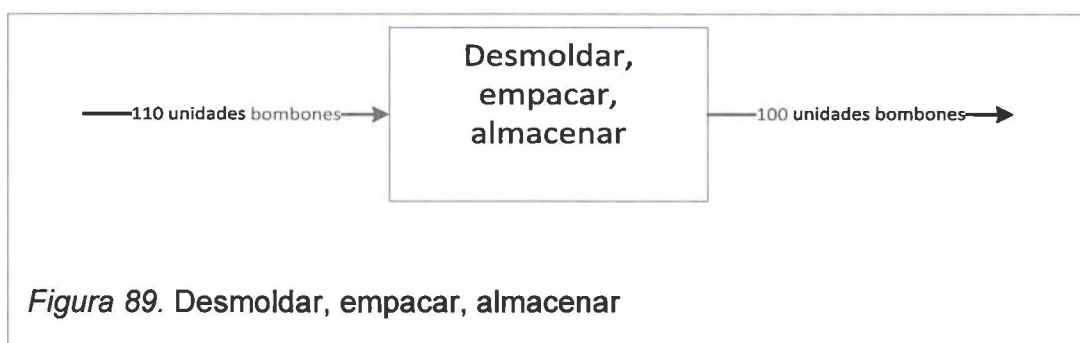
3.12.1 Recepción de materia prima (RMP), derretir, temperar



3.12.2 Dosificar, rellenar, sellar con chocolate, enfriar



3.12.3 Desmoldar, empacar, almacenar



3.13 Proceso Unitario para la producción de Flan de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

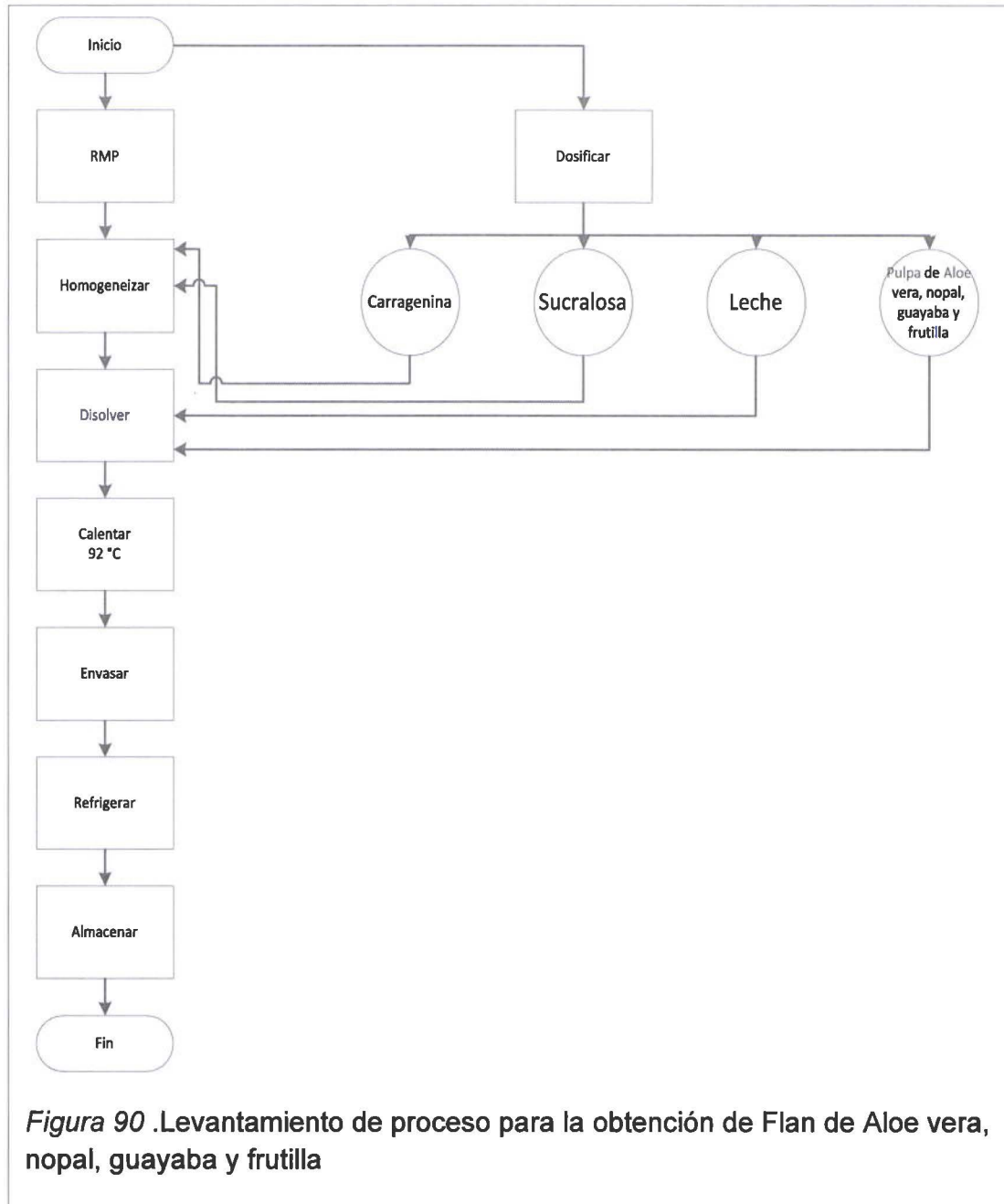


Figura 90 .Levantamiento de proceso para la obtención de Flan de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

3.13.1 Recepción de materia prima (RMP) y Dosificación

Es un proceso muy importante en donde se verificará que la cantidad de leche acopiada, azúcar, carragenina, saborizante y colorante sean los correctos, también se debe verificar que la leche cumpla con los requisitos de calidad establecidos según la norma NTE INEN 9:2012 y que los proveedores cumplan con los tiempos de entrega de materias primas para no retrasar el flujo de producción y con certificaciones que garanticen su inocuidad, como las BPO (Buenas prácticas de ordeño); se realizarán pruebas de mastitis, acidez, grasa y densidad; si los resultados no se encuentran en un rango aceptable se desechará la leche, ya que es crucial que este en perfecto estado para obtener un excelente flan.

La dosificación consiste en agregar según la formulación establecida la cantidad requerida de leche, azúcar, carragenina, saborizante y colorante para la elaboración del flan. Es necesario mantener controles de calibración en las balanzas para evitar una dosificación errónea.

3.13.2 Homogenización y disolución

Estos procesos consisten en mezclar el azúcar con la carragenina hasta homogeneizar y luego diluir en leche fría junto con la pulpa de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla, se debe proceder en el orden establecido, caso contrario se formarán grumos en el flan y este tendrá una textura desagradable.

3.13.3 Cocción y envasado

Llevar a ebullición esta mezcla revolviendo constantemente, es decir 92 °C para la ciudad de Quito y envasar en frascos de polietileno grado alimentario inmediatamente mediante una máquina dosificadora selladora.

3.13.4 Refrigeración y almacenado

Una vez envasado el flan se debe almacenar en refrigeración, es decir a una temperatura de 4 °C hasta el momento de su comercialización para conservar el producto en buen estado y apto para su consumo.

3.14 Balance de masa para la producción de Flan de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

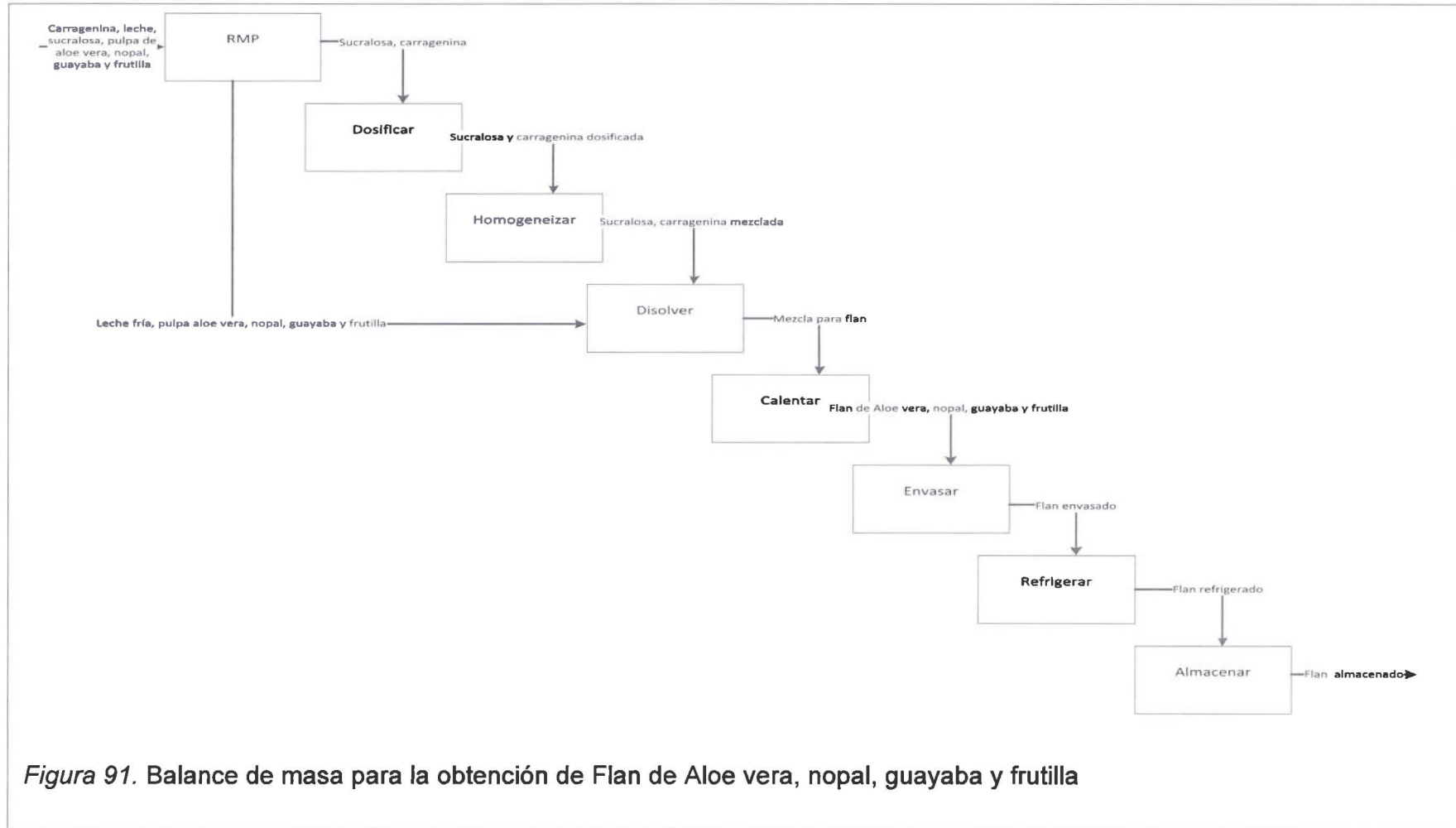


Figura 91. Balance de masa para la obtención de Flan de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

Tabla 36. Insumos para la obtención de flan

Código	Materia prima/ Insumo
A	Carragenina
B	Sacarosa
C	Leche
D	Pulpa

3.14.1 Recepción de materia prima, dosificar

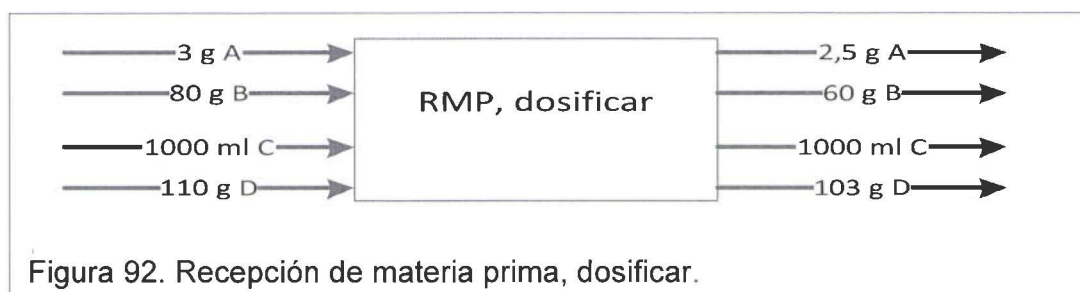


Figura 92. Recepción de materia prima, dosificar.

3.14.2 Homogeneizar, disolver, calentar

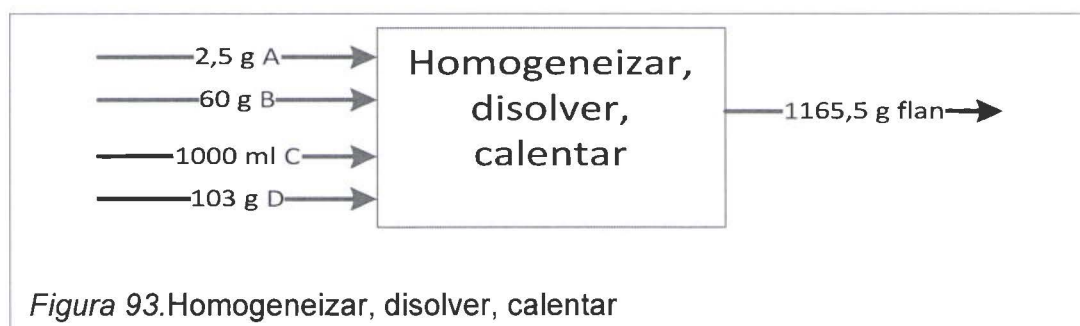


Figura 93. Homogeneizar, disolver, calentar

3.14.3 Envasar, refrigerar, almacenar

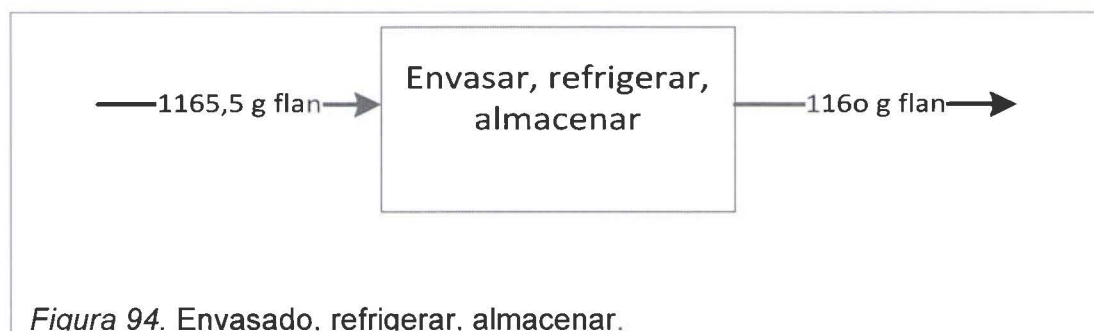


Figura 94. Envasado. refrigerar. almacenar.

4 DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS.

4.1 Objetivo Específico

Desarrollar alimentos y bebidas a partir de Aloe Vera, Nopal, Frutilla y Guayaba con propiedades funcionales.

4.2 Lugar de desarrollo

El desarrollo experimental de todos los procedimientos y sus respectivas formulaciones, al igual que los análisis microbiológicos y bromatológicos de los productos: yogurt con jalea, bombones rellenos, flan y gomitas, se llevó a cabo en la Universidad de las Américas, en los laboratorios de procesamiento de Ingeniería Agroindustrial y de Alimentos, ubicados en el campus Queri.

4.3 Materiales de empaque de productos

4.3.1Yogurt con jalea

Para este producto se utilizará un envase de plástico rígido y flexible de 200 ml. Su etiqueta, de plástico también, será colocada alrededor del envase, la misma que será de un color que proteja el producto de rayos ultravioletas y evite la desnaturalización del mismo. De igual manera, el Yogurt llevará en la tapa una cuchara pequeña plegable para el consumo de este.

4.3.2Chocolates rellenos

Los bombones rellenos irán empacados en una caja de cartulina de color azul y verde, dentro de la caja se colocará papel crepé, el mismo que envolverá a los chocolates.

4.3.3 Flan

Para el flan se escogió un envase de plástico de 150 ml, con tapa circular y con un termo formado distinto al del yogurt en su base. De la misma manera se utilizará una etiqueta que se encuentre alrededor del envase y cubra al producto.

4.3.4 Gomas

La presentación para las gomas es una bolsa de plástico de polipropileno que contenga 200 gramos del producto, la misma que tendrá la etiqueta impresa en su parte frontal con su respectiva marca, nombre del producto y el slogan.

4.4 Métodos

Los métodos que se han utilizado en éste proyecto para la elaboración de los cuatro subproductos (Yogurt con jalea, flan, gomas y chocolates rellenos) son:

- Desarrollo de productos
- Formulaciones y procedimientos para los productos

En la figura 95, se indica detalladamente la secuencia para la elaboración de éste capítulo.

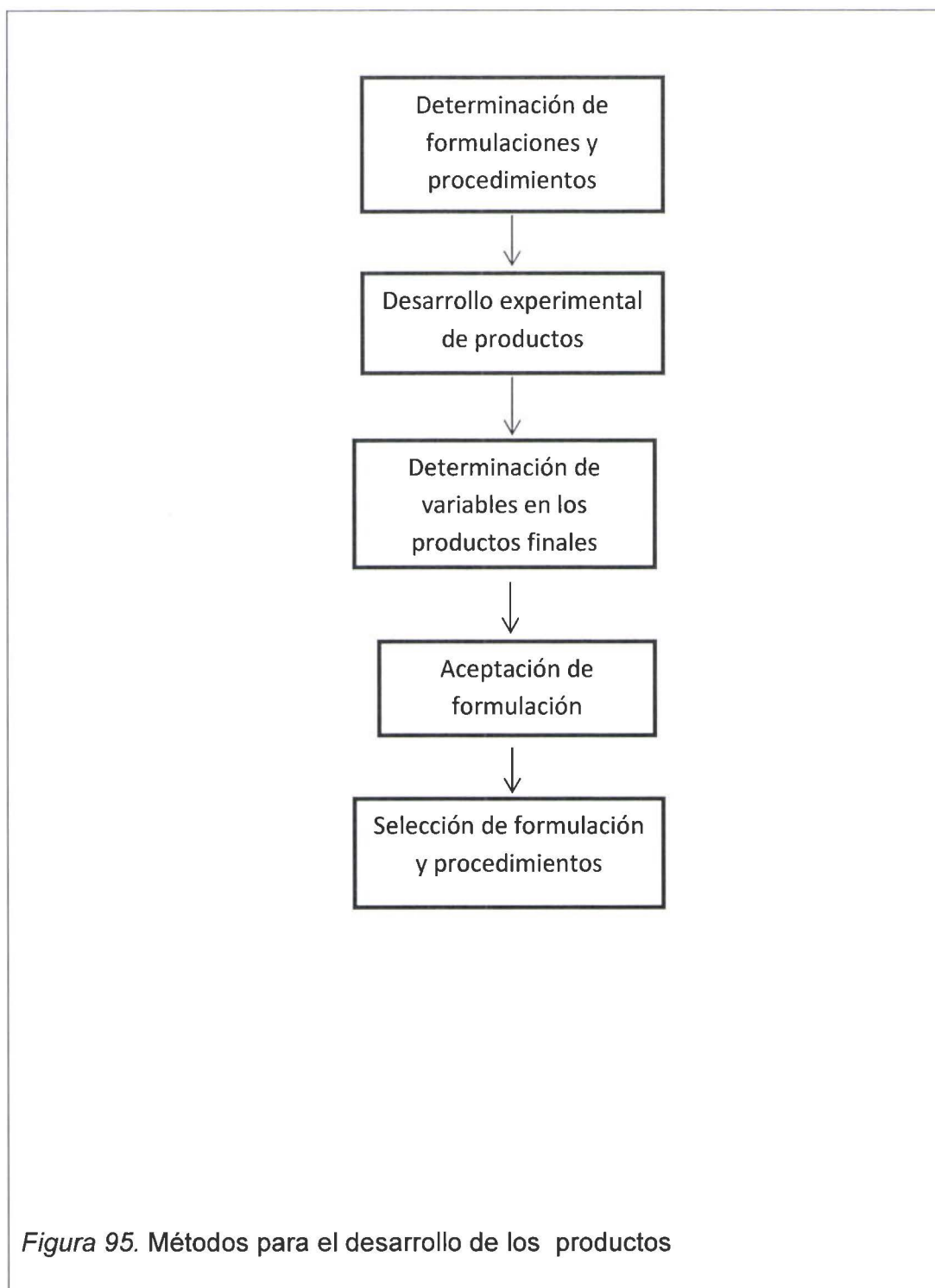


Figura 95. Métodos para el desarrollo de los productos

4.5 Pruebas experimentales

Para la evaluación de los variables color, olor, sabor y textura de los cuatro productos, se consideró los siguientes aspectos con sus respectivas calificaciones como los demuestra la tabla 1

Tabla 37. Cuadro de calificación de variables

Sabor			Color	
Excelente/Ideal	4		Ideal	4
Bueno	3		Pálido	3
Regular	2		Fuerte	2
Malo	1		Muy Fuerte	1
Olor			Textura	
Agradable	2		Agradable	2
Desagradable	1		Desagradable	1

4.5.1 Desarrollo de formulaciones y procedimientos para Yogurt con jalea

Tabla 38. Desarrollo y formulaciones para Yogurt con jalea

YOGURT CON JALEA						
FACTORES	Leche=L		Tratamientos	T1	T2	T3
	Jalea=J			J1	J2	J3
			Porcentaje	10	15	20
FORMULACION PARA 200 ml DE YOGURT						
Pruebas	Leche (ml)	Mermelada (ml)				
T1	190	10				
T2	185	15				
T3	180	20				

4.5.1.1 Variables del Yogurt

Tabla 39. Variables del yogurt

Variables	Repeticiones		
	1	2	3
Grados Brix	15	17	19
pH	4,4	4,5	4,5
Tiempo incubación	5 horas	6 horas	6 horas
Sabor	3	3	4
Color	3	2	4
Olor	2	2	2
Textura	1	2	2

Los tres tratamientos que se realizaron durante un mes (desde la fecha del 05 de Mayo al 06 de Junio) de yogurt con jalea, fueron con el fin de determinar la formulación final para el producto. En los primeros dos tratamientos, se pudo obtener cualidades organolépticas deseadas en cuanto al sabor, olor y color, pero su textura no fue la requerida. Una vez que se procedió a realizar el Tratamiento 3, se observó que todas sus cualidades tanto del yogurt como de la jalea fueron óptimas y se pudo definir su formulación final.

4.5.2. Desarrollo de formulaciones y procedimientos para Bombones rellenos

Tabla 40. Desarrollo de formulaciones y procedimientos para bombones rellenos

MARSHMELLOW			
Tratamientos	T1	T2	T3
	M1	M2	M3
Porcentaje	35	30	30

VARIABLES	Repeticiones Bombones con Marshmallow		
	1	2	3
Grados Brix	75	82	85
Ph	4,3	4,5	4,6
Sabor	2	3	4
Color	3	1	4
Olor	1	2	2
Textura	1	1	2

BOMBONES 50 gramos		
Pruebas	Chocolate con Marshmallow	
T1	35	15
T2	30	20
T3	30	20

En los bombones rellenos, de la misma manera se realizaron tres tratamientos, tanto para el chocolate, como para el marshmallow; los dos primeros tratamientos fueron las pruebas iniciales que determinaban los errores que había al momento de elaborar el producto, es decir para el chocolate, el aatemperado no favorecía para desmoldar los chocolates y en cuanto al marshmallow, al principio su sabor era amargo, pálido y muy líquido. Cuando se realizó el tratamiento tres, con dos repeticiones, se logró obtener un mejor resultado de la costra y brillo del chocolate al igual que la consistencia y sabor del marshmallow fue el ideal.

4.5.3 Desarrollo de formulaciones y procedimientos para Flan

Tabla 41. Desarrollo de formulaciones y procedimientos para flan

		FLAN				
Tratamientos		T1	T2	T3	T4	T5
FACTORES	Pulpa + carragenina	P1 + C1	P2 + C2	P3 + C3	P4 + C4	P5 + C5
	Porcentaje	7,62%	7,89%	8,60%	8,73%	9,50%
	Leche	L1	L2	L3	L4	L5

Variables	T1	T4	T5
Grados Brix	62	66	66
pH	6.0	6,5	6,6
Sabor	1	3	4
Color	2	4	4
Sedimentos	5%	0%	0%
Olor	1	2	2
Textura	1	2	2

El procedimiento para flan se lo hizo en pruebas de 5 tratamientos hasta llegar a la formulación ideal. En los primeros experimentos se notaban pequeños restos o sedimentos de la fruta que no daba muy buena apariencia, por lo tanto se procedió a eliminarlos con un proceso de licuado. Otro factor que se veía crítico, era la falta de dulzor, pero al ser un producto elaborado a base de

sucralosa, no era necesario añadir en grandes cantidades. Las dos últimas pruebas mejoraron sus cualidades y se determinó la formulación final.

4.5.4 Desarrollo de formulaciones y procedimientos para gomitas

Tabla 42. Desarrollo de formulaciones y procedimientos para gomitas

GOMITAS			
Tratamientos		T1	T2
Factores	Jarabe	J1	J2
	Pulpa	P1	P2
	Porcentaje	11.5%	13,25%

Variables	Tratamientos para gomitas		
	T1	T2	T3
°Brix	75°	78°	80°
pH	4	4,2	4,4
Olor	2	2	2
Color	1	4	4
Sabor	3	4	4
Textura	1	2	2

Para las gomitas únicamente se necesitaron dos tratamientos, ya que los dos factores que variaban era la cantidad de pulpa necesitada para potenciar el sabor y la textura que en el primer tratamiento dado fue muy suave y poco viscosa, pero se subieron grados Brix y finalmente se obtuvo un buen resultado.

4.6 Evaluaciones sensoriales

4.6.1 Factores organolépticos

Para determinar los factores organolépticos de los diferentes subproductos de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla, se realizaron encuestas a un grupo de personas conformado por 96 individuos, sus edades entre 15 años a 60 años y diferentes sexos, que a través de una degustación de los productos pudieron evaluar si sus cualidades organolépticas fueron apetecibles por los

encuestados. En el caso del yogurt con jalea y los bombones rellenos evaluamos los aspectos: sabor, aroma, color, cantidad de dulce, textura combinación y cantidad de jalea o relleno. Para las gomitas y el flan evaluamos: sabor, aroma, color, cantidad de dulce y textura.

4.6.2 Evaluación sensorial para productos de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

Una vez elaborados los productos para el análisis sensorial, las personas pudieron determinar las diferentes cualidades organolépticas que definirán si éstas son de su agrado, en caso de no serlo, se realizarán cambios en su formulación.

4.6.3 Análisis de los resultados obtenidos de la encuesta de evaluación sensorial

Los resultados de las encuestas para cada subproducto, fueron tabulados y obtenidos mediante cuadros y diferentes herramientas en el programa Microsoft Excel.

4.6.3.1 Yogurt con jalea de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla

4.6.3.1.1 Sabor

El sabor es el factor más importante en un producto, ya que éste determina si es aceptado o no por el consumidor. Es la primera impresión que causa un alimento y se detecta por sensaciones químicas del gusto y del olfato. La importancia relativa de éste factor, varía con el tipo de alimento y la ausencia o el deterioro de alguno afecta la calidad sensorial del mismo, resultando en una menor aceptación o en el rechazo por parte del consumidor al no ser de su agrado. El sabor se conforma por tres componentes: el gusto, que percibe la sensación de las papilas gustativas, el aroma que se compone de varias sustancias volátiles y el sabor que al combinarse con la textura, conforma una sensación bucal que estimula la degustación de los alimentos (QuimiNet, 2008. p.1).

Tabla 43. Resultados de Evaluación Sensorial en sabor para yogurt con jalea

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	55	110	57
Me gusta	1	34	34	35
Indiferente	0	4	0	4
Me disgusta	-1	3	-3	3
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	141	100



Los resultados de la figura 78, representan el porcentaje de aceptación por parte de las personas encuestadas, se determinó que al 55% de las personas les gusta mucho el sabor. El porcentaje restante también lo considera agradable y para un 4 y 3%, no le gusta.

Tabla 44. Resultados de Evaluación Sensorial en aroma para yogurt con jalea

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	32	64	33
Me gusta	1	43	43	45
Indiferente	0	20	0	21
Me disgusta	-1	1	-1	1
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	106	100



En la figura 79, una vez obtenidos los resultados, se observa el porcentaje de aceptación en cuanto al aroma del yogurt con jalea por parte de los encuestados. A la mayoría de personas les gustó mucho éste aspecto con un total de 45%.

Tabla 45. Resultados de Evaluación Sensorial en color para yogurt con jalea

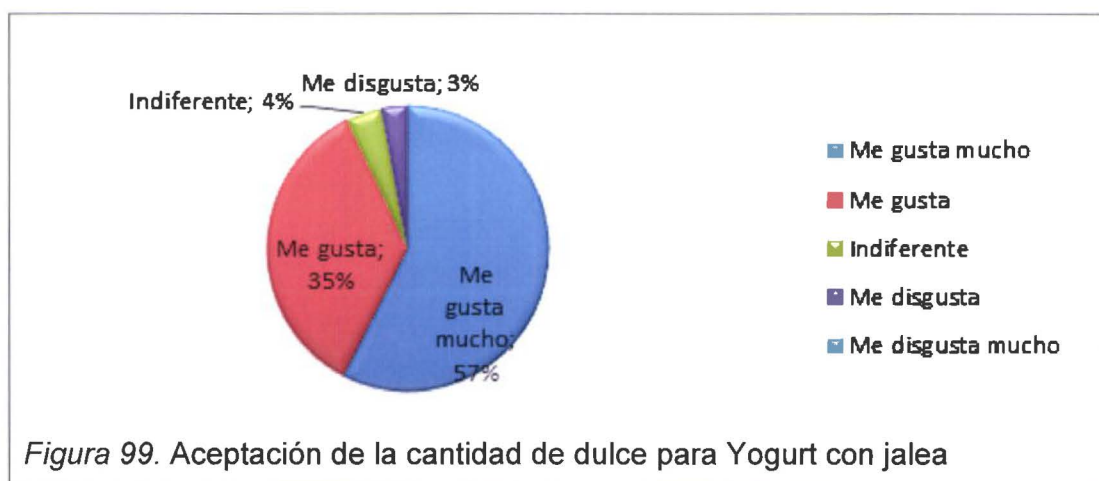
Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	46	92	48
Me gusta	1	33	33	34
Indiferente	0	14	0	15
Me disgusta	-1	3	-3	3
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	122	100



Los resultados de la figura 46, concluyen que la aceptación del color de la jalea y el yogurt, al 48% de personas les gusta mucho, por lo tanto podemos afirmar que éste aspecto se encuentra en la condición ideal.

Tabla 46. Resultados de Evaluación Sensorial en cantidad de dulce para yogurt con jalea

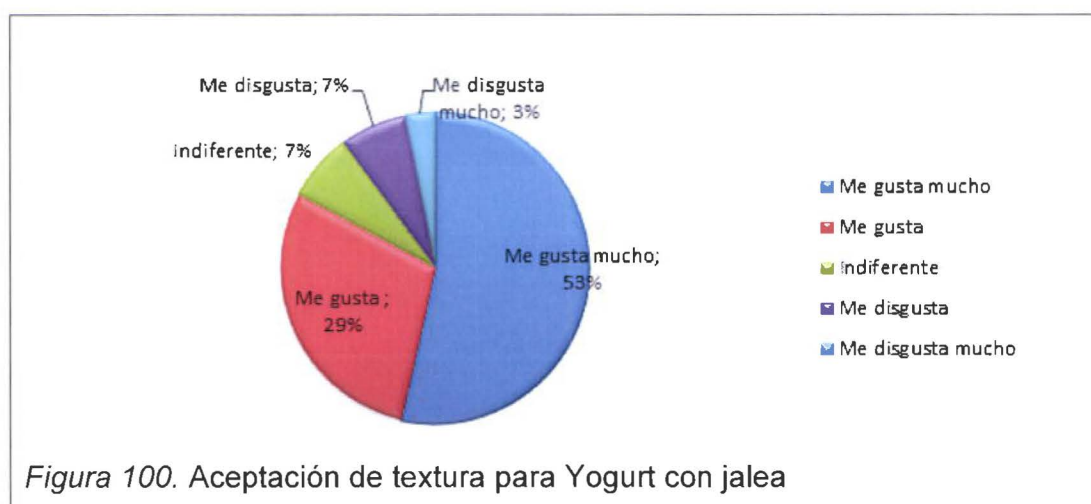
Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	55	110	57
Me gusta	1	34	34	35
Indiferente	0	4	0	4
Me disgusta	-1	3	-3	3
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	141	100



La figura 99, muestra los resultado que representan al 57% de encuestados les gusta mucho la cantidad de dulce, esto quiere decir que sus cualidades organolépticas son de agrado para el consumidor. La cantidad de dulce es considerado otro aspecto importante que determina el sabor del producto.

Tabla 47. Resultados de Evaluación Sensorial en textura para yogurt con jalea

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	51	102	53
Me gusta	1	28	28	29
Indiferente	0	7	0	7
Me disgusta	-1	7	-7	7
Me disgusta mucho	-2	3	-6	3
TOTAL		96	117	100



En la figura 82, el 53% de personas aceptan que les gusta mucho la textura del producto, sin embargo se recomendó que la consistencia de la jalea sea más viscosa y poder percibir más su sabor, por lo tanto se tomará en cuenta éste aspecto importante y lo mejoraremos.

Tabla 48. Resultados de Evaluación Sensorial de combinación para yogurt con jalea

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	41	82	43
Me gusta	1	41	41	43
Indiferente	0	11	0	11
Me disgusta	-1	3	-3	3
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	120	100



En la figura 83, se observa que hay un resultado igual en que a los encuestados les gusta mucho y les gusta la combinación entre el yogurt y la jalea de sábila, nopal, guayaba y frutilla. Por lo tanto se puede concluir que si existe una aceptación del producto en cuanto a éste factor.

Tabla 49. Resultados de Evaluación Sensorial de la cantidad de jalea para yogurt con jalea

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	39	78	41
Me gusta	1	40	40	42
Indiferente	0	13	0	14
Me disgusta	-1	4	-4	4
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	114	100



La figura 102, muestra los resultados que el 42 % le gusta la cantidad de jalea junto con el yogurt. Por lo tanto se concluye que es la cantidad adecuada para consumir el producto.

Tabla 50. Resultados de Evaluación Sensorial para el sabor del Flan

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	29	58	30
Me gusta	1	41	41	43
Indiferente	0	14	0	15
Me disgusta	-1	12	-12	13
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	87	100



Los resultados de la figura 103, concluyen que el 43% de los encuestados afirma que le gusta el sabor, sin embargo hubo sugerencias acerca de potencializar un poco más los sabores de las materias primas, por lo tanto tomaremos en cuenta éste aspecto y se aumentará el sabor para que se encuentre en condiciones óptimas para el consumidor.

Tabla 51. Resultados de Evaluación Sensorial para el aroma del Flan

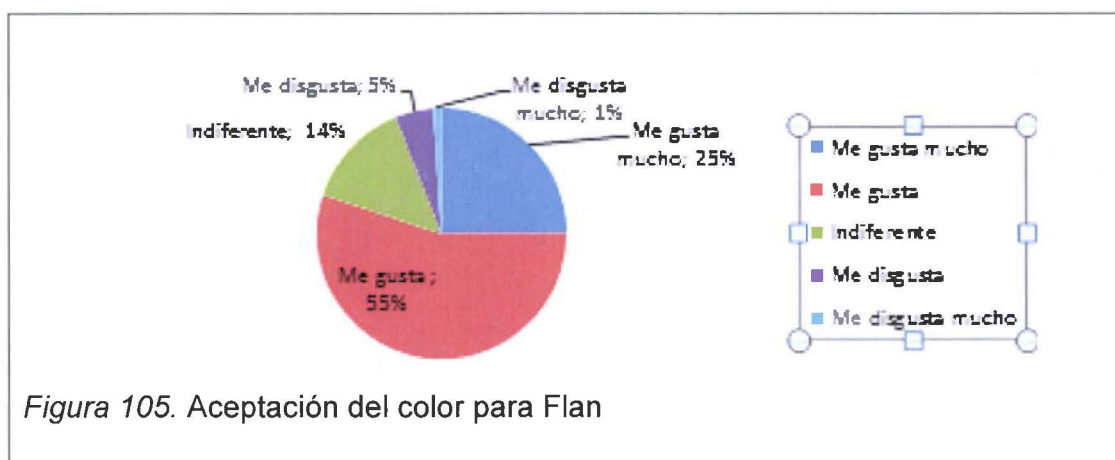
Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	36	72	38
Me gusta	1	34	34	35
Indiferente	0	22	0	23
Me disgusta	-1	4	-4	4
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	102	100



En la figura 86, se observa que los resultados de aceptación de aroma para flan son los siguientes: el 38% de las personas les gusta la percepción del aroma que brinda el producto, sin embargo, se lo debe potencializar más ya que para el 23% es indiferente y éste debe quedar de mucho agrado para el consumidor al ser un aspecto importante en el momento de consumir un producto.

Tabla 52. Resultados de Evaluación Sensorial para el color del Flan

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	24	48	25
Me gusta	1	53	53	55
Indiferente	0	13	0	14
Me disgusta	-1	5	-5	5
Me disgusta mucho	-2	1	-2	1
TOTAL		96	94	100



La figura 105, representa los resultados que el 55% de los encuestados a los que les gusta el aroma. Se tomará en cuenta las sugerencias en cuanto a que le producto tenga más color, éste aspecto también es importante al ser visual y la primera impresión del consumidor en el momento de comprar un alimento.

Tabla 53. Resultados de Evaluación Sensorial para la cantidad de dulce en el Flan

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	37	74	39
Me gusta	1	26	26	27
Indiferente	0	18	0	19
Me disgusta	-1	14	-14	15
Me disgusta mucho	-2	1	-2	1
TOTAL		96	84	100



En la figura 106, a la mayoría de personas les gusta mucho la cantidad de dulzor para el flan, sin embargo, algunos encuestados sugieren que se potencialice más éste aspecto. En la formulación, se aumentó una cantidad de dulzor para que todo el consumidor se encuentre satisfecho con el producto, éste será mínimo ya que el producto está elaborado a base de sucralosa, tomando en cuenta que el aditivo endulza mucho más que la sacarosa.

Tabla 54. Resultados de Evaluación Sensorial para la textura del Flan

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	45	90	47
Me gusta	1	33	33	34
Indiferente	0	13	0	14
Me disgusta	-1	5	-5	5
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	118	100



La figura 107. representa que al 47% de los encuestados les gusta mucho la textura.}

Esto significa que el producto se encuentra en la condición física ideal en cuanto a éste aspecto y existe una aceptación de las personas.

Tabla 55. Resultados de Evaluación Sensorial de sabor en bombones rellenos

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	48	96	50
Me gusta	1	38	38	40
Indiferente	0	2	0	2
Me disgusta	-1	8	-8	8
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	126	100

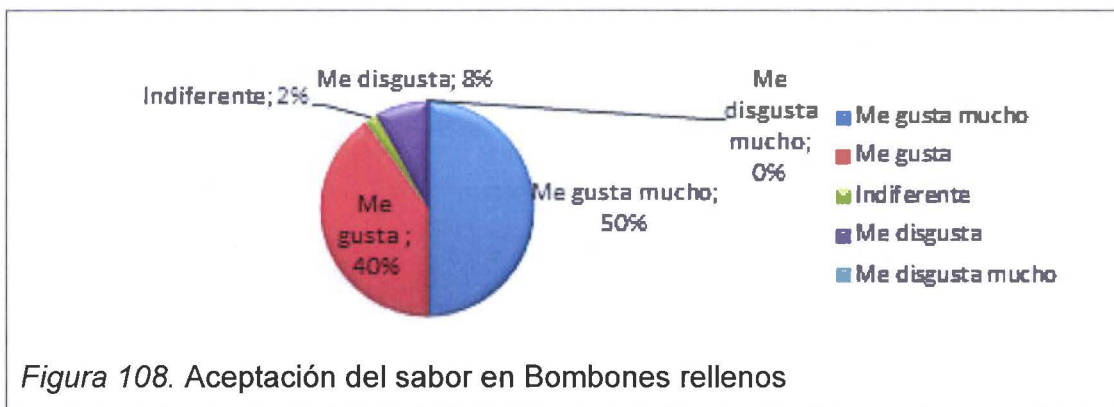


Figura 108. Aceptación del sabor en Bombones rellenos

El sabor es uno de los factores primordiales para la aceptación del producto; en la figura 89, el 50 % de los encuestados seguido por el 40%, les gusta mucho y les gusta el sabor del bombón, por lo tanto se puede decir que su formulación es la correcta ya que a un porcentaje mínimo nos les gusta el producto o les parece indiferente.

Tabla 56. Resultado de evaluación sensorial del aroma en bobones rellenos

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	40	80	42
Me gusta	1	46	46	48
Indiferente	0	8	0	8
Me disgusta	-1	2	-2	2
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	124	100

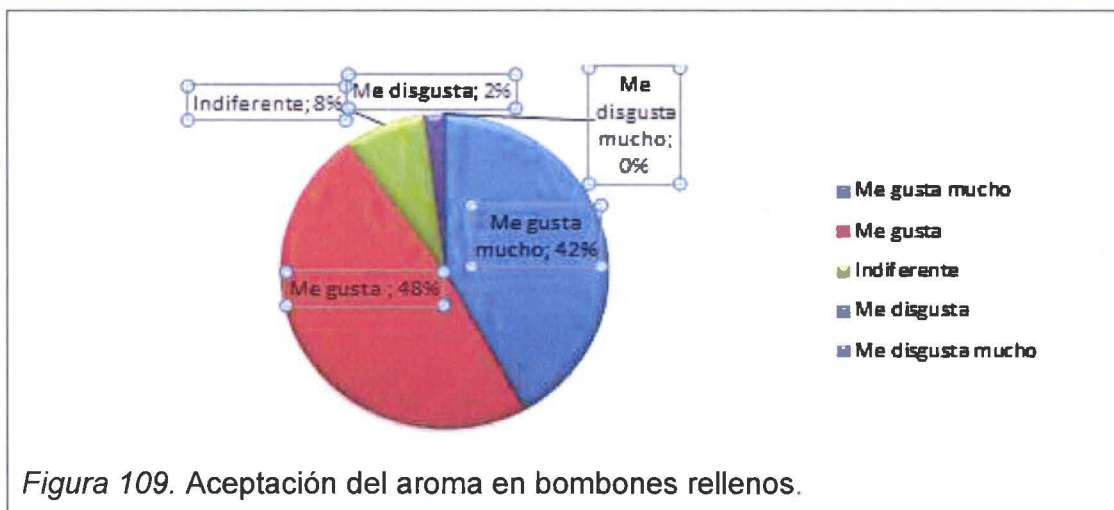
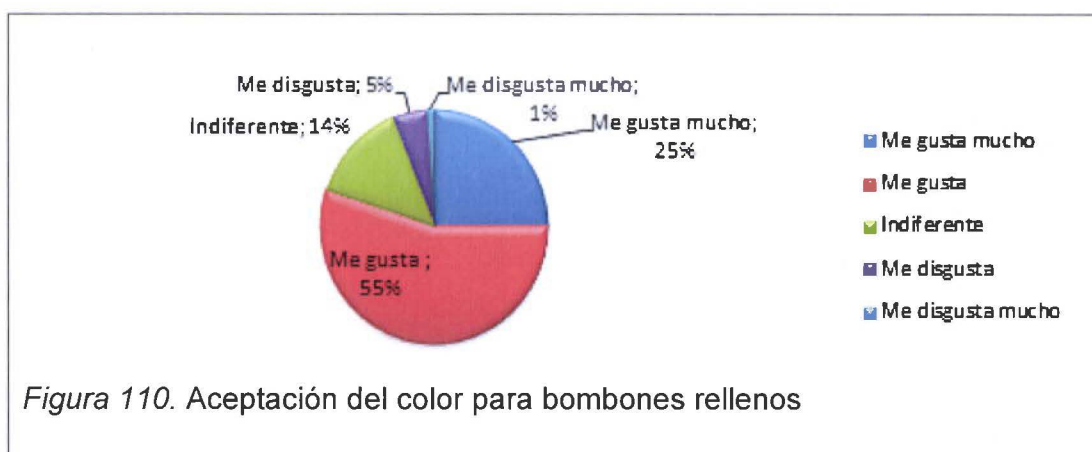


Figura 109. Aceptación del aroma en bombones rellenos.

En la figura 109, el 48% de las personas les gusta el aroma que tiene el bombón junto al relleno. Éste aspecto también es importante ya que el consumidor antes de ingerir un alimento, percibe el aroma que tiene el mismo. Por lo tanto al tener también un 42% de encuestados que les gusta mucho, se puede concluir que la formulación es la correcta.

Tabla 57. Resultados de Evaluación Sensorial para el color en bombones rellenos

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	24	50	25
Me gusta	1	53	33	55
Indiferente	0	13	11	14
Me disgusta	-1	5	1	5
Me disgusta mucho	-2	1	1	1
TOTAL		96	96	100



Para los resultados de la figura 110, el color es aceptado por las personas con un 55% que significa que a la mayoría les gusta éste aspecto del producto. Esto es importante ya que el impacto visual es uno de los factores que atrae al cliente.

Tabla 58. Resultados de Evaluación Sensorial para la cantidad de dulce en bombones rellenos

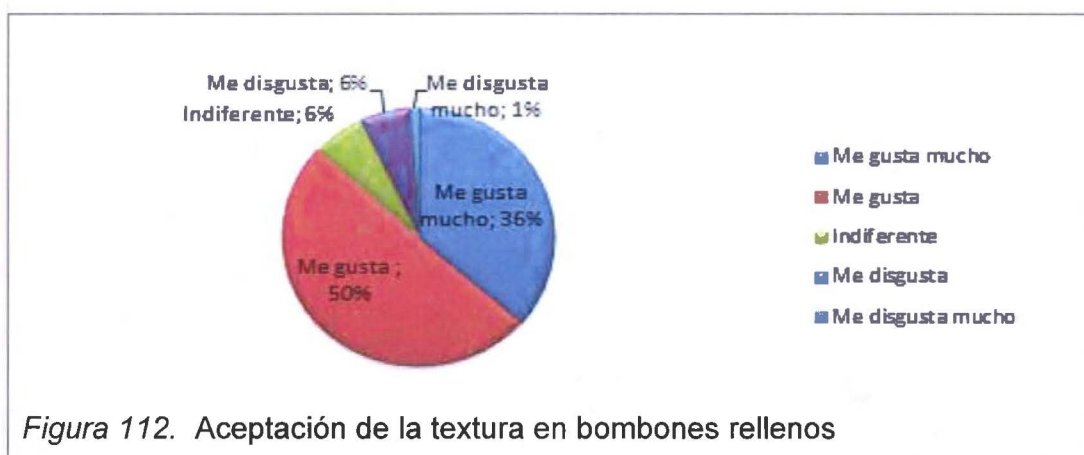
Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	30	60	31
Me gusta	1	49	49	51
Indiferente	0	10	0	10
Me disgusta	-1	6	-6	6
Me disgusta mucho	-2	1	-2	1
TOTAL		96	101	100



En cuanto a los resultados de la figura 111, la mayoría de personas encuestadas les gusta la cantidad de dulce, en cuanto al bombón y al relleno que contiene éste. Con un 51% podemos afirmar que hay una aceptación del producto por parte del consumidor en cuanto al dulzor.

Tabla 59. Resultados de Evaluación Sensorial para la textura en bobones rellenos

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	35	70	36
Me gusta	1	48	48	50
Indiferente	0	6	0	6
Me disgusta	-1	6	-6	6
Me disgusta mucho	-2	1	-2	1
TOTAL		96	110	100



Para los resultados de la figura 94, el 50% de los encuestados que les gusta la textura del producto, sin embargo hay sugerencias de hacer al relleno más viscoso, se tomará en cuenta éste aspecto para que sea mayormente aceptado y satisfaga al consumidor.

Tabla 60. Resultados de Evaluación Sensorial para la textura de bombones rellenos

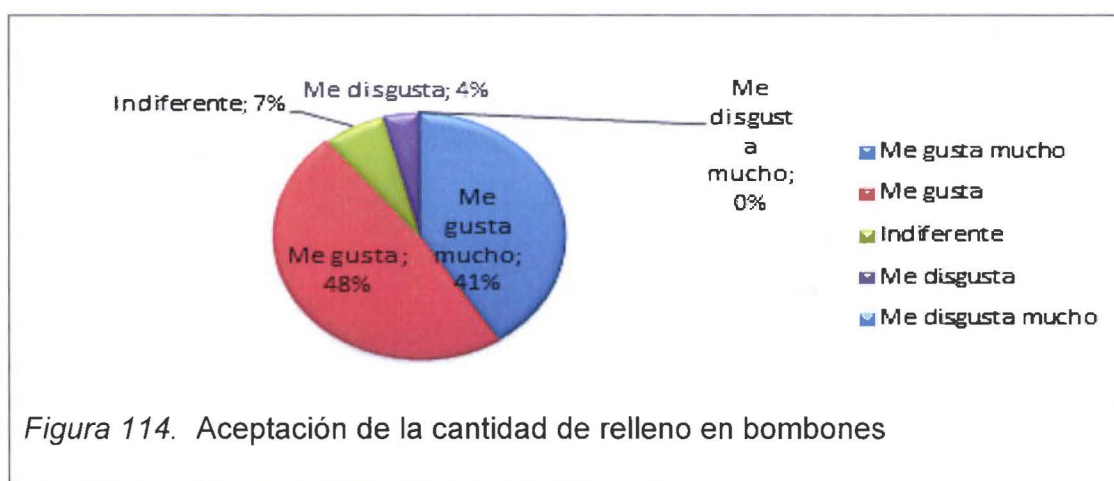
Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	41	82	43
Me gusta	1	38	38	40
Indiferente	0	13	0	14
Me disgusta	-1	4	-4	4
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	116	100



En la figura 95, consideramos que éste factor es uno de los más importantes para el desarrollo de éste proyecto. Se demuestra que el 43% afirma que le gusta mucho y el 40% que le gusta la combinación entre el chocolate al 70% y el relleno de éste, por lo tanto se concluye que existe aceptación por parte de los encuestados hacia el producto.

Tabla 61. Resultados de Evaluación Sensorial para la cantidad de relleno en bombones

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	39	78	41
Me gusta	1	46	46	48
Indiferente	0	7	0	7
Me disgusta	-1	4	-4	4
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	120	100



Los resultados de la figura 96 muestran que al 48% de encuestados le gusta la cantidad de relleno que se encuentra dentro del chocolate, esto quiere decir que su formulación es la adecuada y el consumidor acepta el producto ya que a un porcentaje mínimo no le agrada, por lo tanto es descartable, pero las sugerencias son aceptadas en su mayoría.

Tabla 62. Resultados de Evaluación Sensorial para sabor en gomitas

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	56	112	58
Me gusta	1	34	34	35
Indiferente	0	4	0	4
Me disgusta	-1	2	-2	2
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	144	100



En la figura 97, el 58% de encuestados que representa a la mayoría, les gusta mucho el sabor del producto, al considerar que éste es un aspecto fundamental, se concluye que la formulación es la adecuada y a la vez aceptada por el consumidor.

Tabla 63. Resultados de Evaluación Sensorial para aroma en gomitas

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	45	90	47
Me gusta	1	34	34	35
Indiferente	0	16	0	17
Me disgusta	-1	1	-1	1
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	123	100



Los resultados de la figura 98, se observa a continuación que al 47% de personas les gusta mucho el aroma de las gomitas y al 35% les gusta, por lo tanto se considera que si existe una aceptación y la formulación es la óptima.

Tabla 64. Resultados de Evaluación Sensorial para color en gomitas

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	54	50	56
Me gusta	1	32	33	33
Indiferente	0	10	11	10
Me disgusta	-1	0	1	0
Me disgusta mucho	-2	0	1	0
TOTAL		96	96	100



El color para éste producto es fundamental ya que debe ser llamativo al tener impacto visual, según los resultados de la figura 22, al 56% de personas les gusta mucho éste aspecto, lo que significa que es aceptado por la mayoría de encuestados.

Tabla 65. Resultados de Evaluación Sensorial para la cantidad de dulce en gomitas

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	39	78	41
Me gusta	1	47	47	49
Indiferente	0	5	0	5
Me disgusta	-1	5	-5	5
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	120	100



Se muestra a continuación en los resultados de la figura 118, que la cantidad de dulce es aceptada con un 49%, seguida por un 41% y con porcentajes muy bajos en cuanto al desagrado de éste aspecto, por lo tanto se concluye que si está correcta su formulación al combinarla con azúcar y ácido en su superficie y es de agrado para el cliente.

Tabla 66. Resultados de Evaluación Sensorial para la textura en las gomitas

Parámetro	Calificación	Encuestados	Ponderación	%
Me gusta mucho	2	55	110	57
Me gusta	1	34	34	35
Indiferente	0	3	0	3
Me disgusta	-1	4	-4	4
Me disgusta mucho	-2	0	0	0
TOTAL		96	140	100



Para finalizar, en la figura 101, las gomitas obtuvieron un 57% de aceptación en cuanto a su textura y consistencia, por lo tanto queda establecida su formulación.

4.7 Vida útil de los productos

Para el desarrollo de productos a partir de una combinación de sábila, nopal, guayaba y frutilla, se destacan diferentes procesos: térmicos, pasteurización, cocción, despulpado.

El despulpado consiste en la separación de la pulpa de las frutas de los demás residuos como las semillas y cáscaras. Éste proceso se debe realizar en las 4 materias primas y después hacer una mezcla de éstas para añadir a cada producto.

Para el yogurt con jalea debemos hacer primero un procedimiento de pasteurización en la leche, con el fin de disminuir microorganismos y desactivar enzimas que puedan modificar los sabores de otros alimentos. En éste proceso la leche debe llegar a una temperatura entre 73° y 90° C en un período de 15 a 20 segundos. Una vez pasteurizada, debemos enfriar la leche a 40°C para el proceso de inoculación, en donde se añade el inóculo, el azúcar y sorbato de potasio para dejar la leche dentro de la incubadora a 42°C en un período de 4 a 6 horas.

En el caso de la jalea para combinarla con el yogurt, una vez obtenida la pulpa, la mezclamos con azúcar realizando el proceso de cocción y dejamos que llegue a 72°Brix. No puede pasar de éste valor ya que la consistencia de la jalea debe permanecer entre semi líquida y viscosa, para que se encuentre con buena textura al momento de consumir el producto. De la misma manera al someter un proceso de cocción en la pulpa, evitamos la proliferación de microorganismos.

En el caso los bombones, de la misma manera se realizaron dos procesos, uno para el chocolate y otro para el marshmallow. Utilizando un chocolate amargo al 70%, lo sometemos a baño María para poder fundirlo y esperamos a que llegue a una temperatura de 40°C, una vez fundido, se debe temperar el chocolate hasta una temperatura de 29°C, éste proceso es el más importante para que el producto adquiera brillo y textura final, una vez temperado se debe colocar en los moldes junto con el relleno y dejar enfriar durante 10 minutos.

Para el procedimiento de marshmallow, de la misma manera se utiliza el proceso de cocción para el jarabe llegando a una temperatura de 110°C, una vez obtenido esto, realizamos un proceso de batido para el jarabe durante el tiempo necesario hasta adquirir la textura deseada.

Para el proceso del flan, de igual manera la leche debe encontrarse pasteurizada para ser mezclada junto a los demás ingredientes. Se somete a

un proceso de cocción hasta 90°C en un tiempo de 4 a 5 minutos y por último se envasa rápidamente antes de que el producto se cuaje, refrigerando a una temperatura de 4°C.

Las gomitas al igual que la jalea, tienen un proceso de cocción del jarabe hasta una temperatura de 108°C y después se procede con el moldeo.

Las pruebas de vida útil realizadas en éste proyecto, son con el fin de garantizar productos de calidad e inocuos que no causen ningún daño hacia la salud del consumidor brindando seguridad al momento de consumirlos. Todos los productos elaborados, fueron sometidos a pruebas de Predeterminación Acelerada de Vida Útil (PAVU) durante un mes, para recalcar el período de tiempo de consumo de los mismos.

4.7.1 Resultados de PAVU para yogurt con jalea

4.7.1.1 Sabor

Tabla 67. Resultados de sabor para Yogurt con jalea

FECHA DE

ELABORACIÓN: 18/03/2014

YOGURT CON JALEA									
SABOR (ACIDEZ)									
		Refrigeración				Ambiente			
Temperatura		4 °C	log10N	1/N	In N	18	log10N	1/N	In N
Fecha	Días								
21/03/2014	3	10	1,0000	0,1000	2,3026	2	0,3010	0,5000	0,6931
25/03/2014	7	9	0,9542	0,1111	2,1972	1	0,0000	1,0000	0,0000
28/03/2014	10	8	0,9031	0,1250	2,0794	0			
03/04/2014	15	7	0,8451	0,1429	1,9459	0			
07/04/2014	19	6	0,7782	0,1667	1,7918	0			
12/04/2014	24	4	0,6021	0,2500	1,3863	0			
18/04/2014	30	2	0,3010	0,5000	0,6931	0			
23/04/2014	35	1	0,0000	1,0000	0,0000	0			
28/04/2014	40	0				0			
T		183				183			

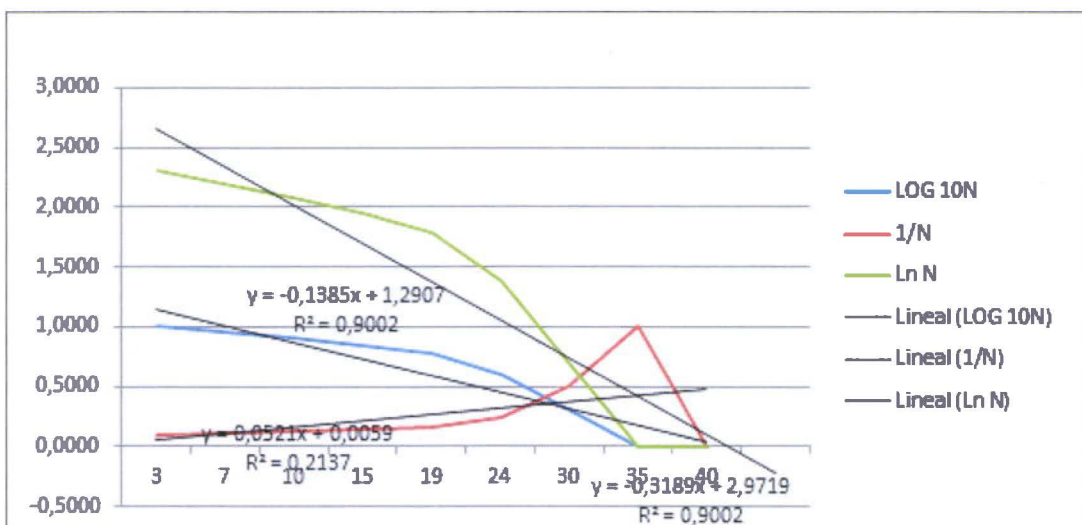


Figura 120. Resultado de Sabor en PAVU para yogurt con jalea en refrigeración

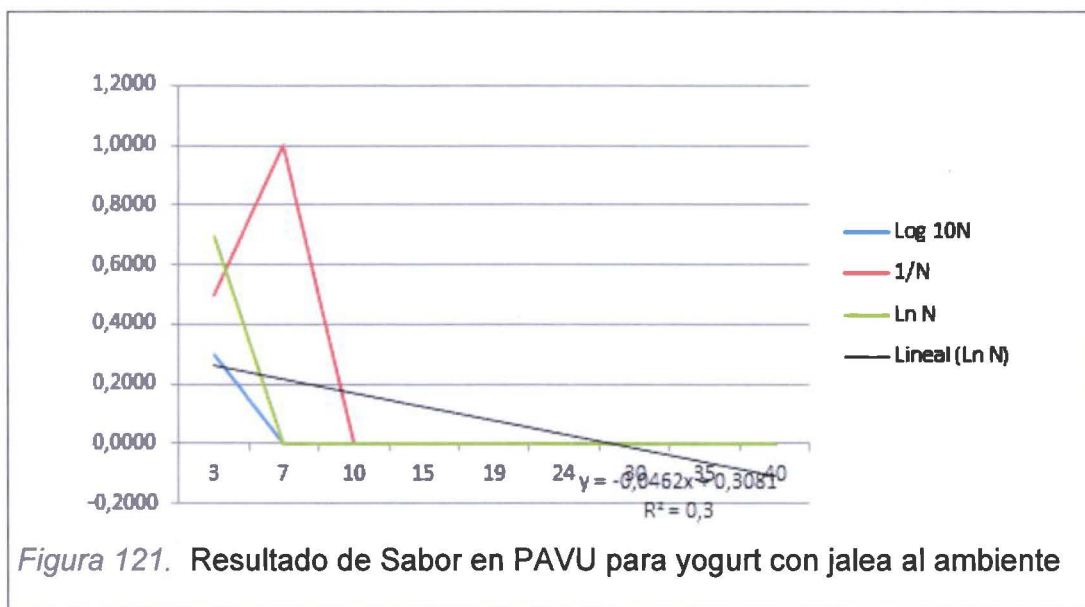
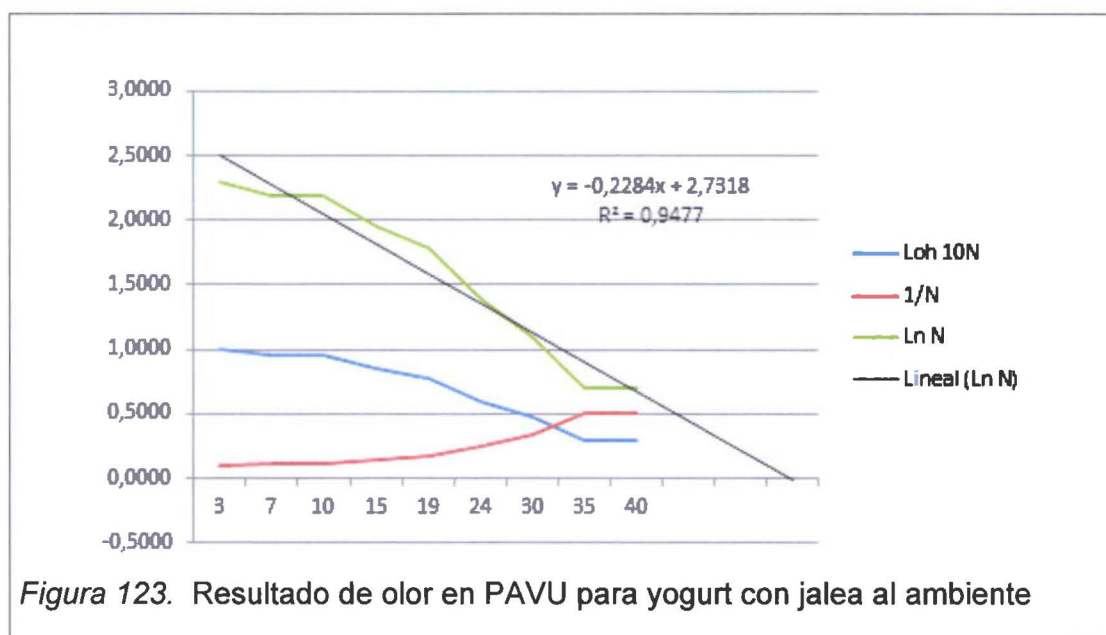
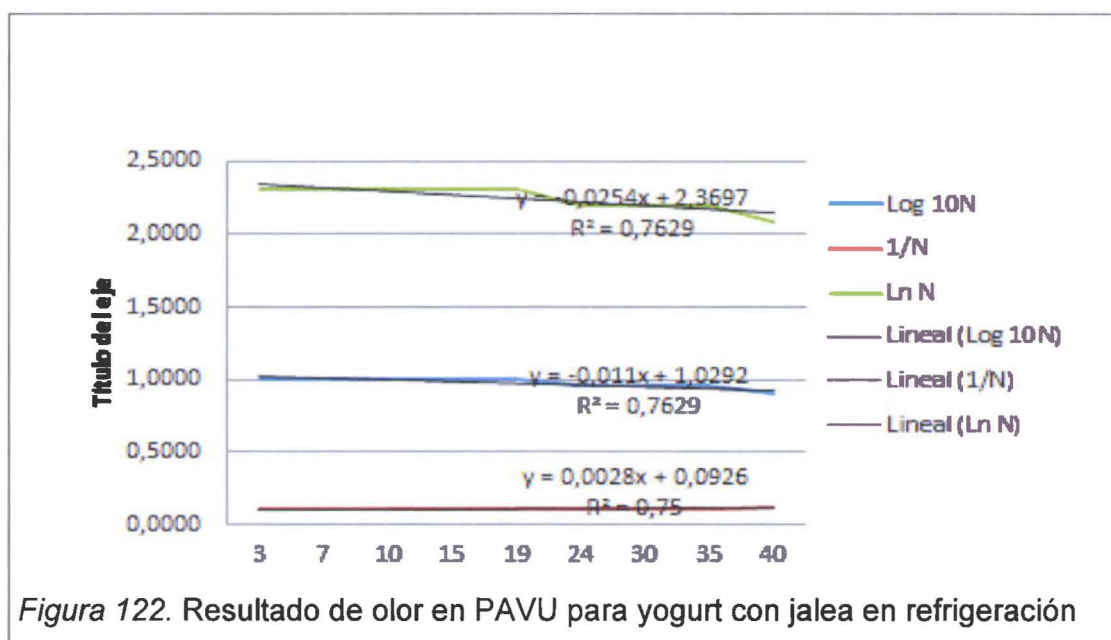


Figura 121. Resultado de Sabor en PAVU para yogurt con jalea al ambiente

4.7.1.2 Olor

Tabla 68. Resultados para olor de Yogurt con jalea

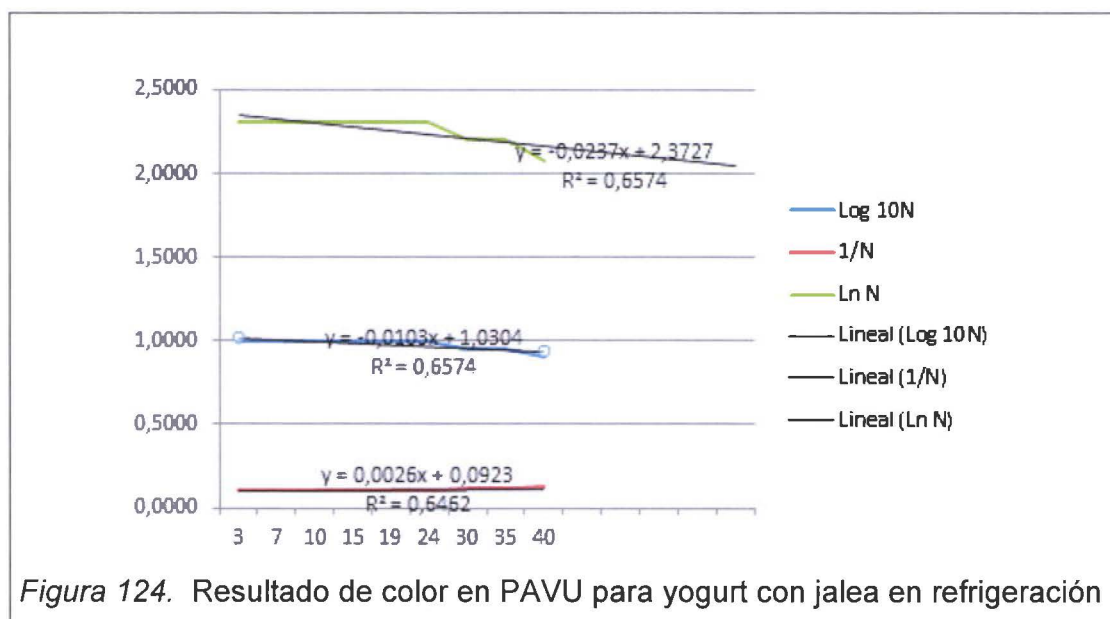
OLOR									
		Refrigeración				Ambiente			
Temperatura		4 °C	log10N	1/N	ln N	18	log10N	1/N	ln N
Fecha	Días								
21/03/2014	3	10	1,0000	0,1000	2,3026	10	1,0000	0,1000	2,3026
25/03/2014	7	10	1,0000	0,1000	2,3026	9	0,9542	0,1111	2,1972
28/03/2014	10	10	1,0000	0,1000	2,3026	9	0,9542	0,1111	2,1972
03/04/2014	15	10	1,0000	0,1000	2,3026	7	0,8451	0,1429	1,9459
07/04/2014	19	10	1,0000	0,1000	2,3026	6	0,7782	0,16667	1,7918
12/04/2014	24	9	0,9542	0,1111	2,1972	4	0,6021	0,25	1,3863
18/04/2014	30	9	0,9542	0,1111	2,1972	3	0,4771	0,33333	1,0986
23/04/2014	35	9	0,9542	0,1111	2,1972	2	0,3010	0,5	0,6931
28/04/2014	40	8	0,9031	0,1250	2,0794	2	0,3010	0,5	0,6931
T		183				183			

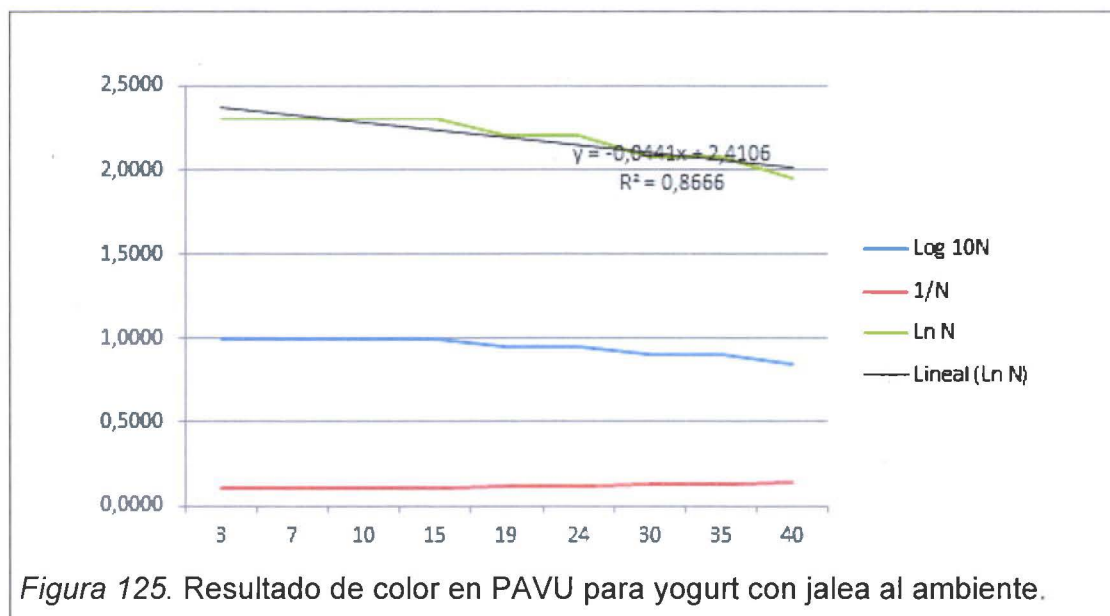


4.7.1.3 Color

Tabla 69. Resultados de color para Yogurt con jalea

COLOR									
		Refrigeración				Ambiente			
Temperatura		4 °C	log10N	1/N	ln N	18	log10N	1/N	ln N
Fecha	Días								
21/03/2014	3	10	1,0000	0,1000	2,3026	10	1,0000	0,1000	2,3026
25/03/2014	7	10	1,0000	0,1000	2,3026	10	1,0000	0,1000	2,3026
28/03/2014	10	10	1,0000	0,1000	2,3026	10	1,0000	0,1000	2,3026
03/04/2014	15	10	1,0000	0,1000	2,3026	10	1,0000	0,1000	2,3026
07/04/2014	19	10	1,0000	0,1000	2,3026	9	0,9542	0,11111	2,1972
12/04/2014	24	10	1,0000	0,1000	2,3026	9	0,9542	0,11111	2,1972
18/04/2014	30	9	0,9542	0,1111	2,1972	8	0,9031	0,125	2,0794
23/04/2014	35	9	0,9542	0,1111	2,1972	8	0,9031	0,125	2,0794
28/04/2014	40	8	0,9031	0,1250	2,0794	7	0,8451	0,14286	1,9459
T		183				183			

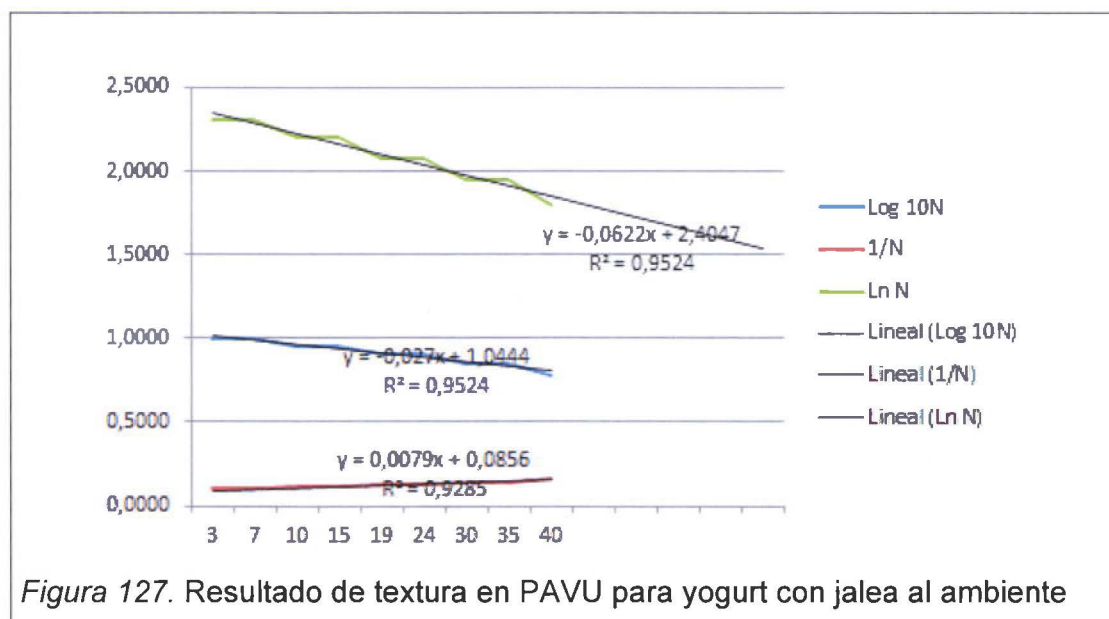
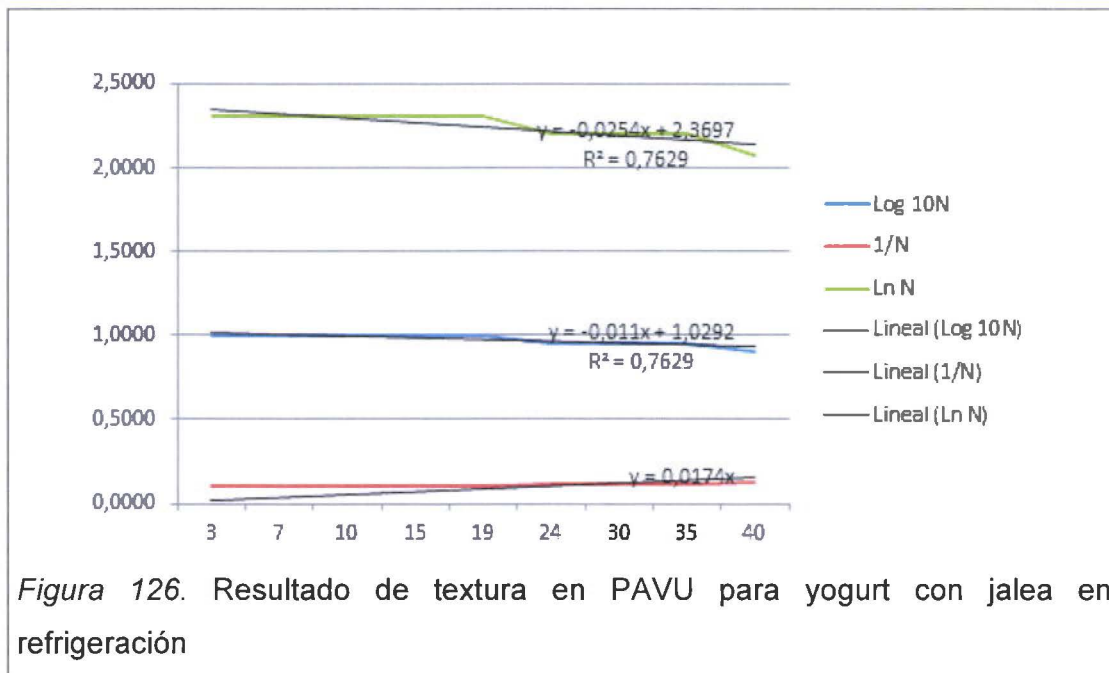




4.7.1.4 Textura

Tabla 70. Resultados de textura para Yogurt con jalea

TEXTURA									
		Refrigeración				Ambiente			
Temperatura		4 °C	log10N	1/N	ln N	18	log10N	1/N	ln N
Fecha	Días								
21/03/2014	3	10	1,0000	0,1000	2,3026	10	1,0000	0,1000	2,3026
25/03/2014	7	10	1,0000	0,1000	2,3026	10	1,0000	0,1000	2,3026
28/03/2014	10	10	1,0000	0,1000	2,3026	9	0,9542	0,1111	2,1972
03/04/2014	15	10	1,0000	0,1000	2,3026	9	0,9542	0,1111	2,1972
07/04/2014	19	10	1,0000	0,1000	2,3026	8	0,9031	0,125	2,0794
12/04/2014	24	9	0,9542	0,1111	2,1972	8	0,9031	0,125	2,0794
18/04/2014	30	9	0,9542	0,1111	2,1972	7	0,8451	0,14286	1,9459
23/04/2014	35	9	0,9542	0,1111	2,1972	7	0,8451	0,14286	1,9459
28/04/2014	40	8	0,9031	0,1250	2,0794	6	0,7782	0,16667	1,7918
T		183				183			



4.7.1.5 Conclusión de PAVU para yogurt con jalea

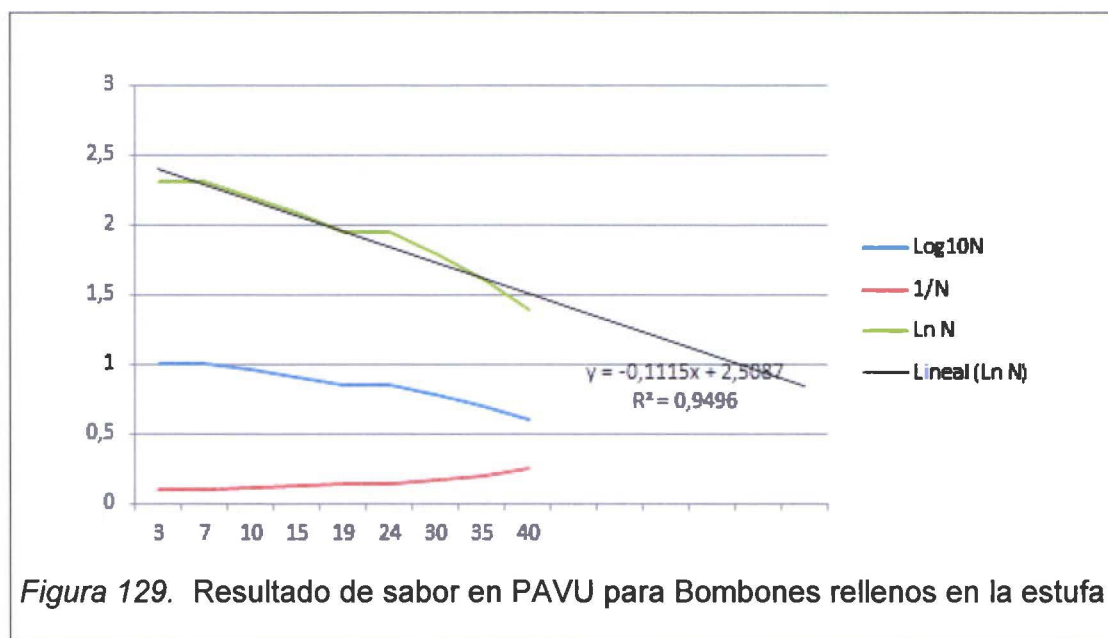
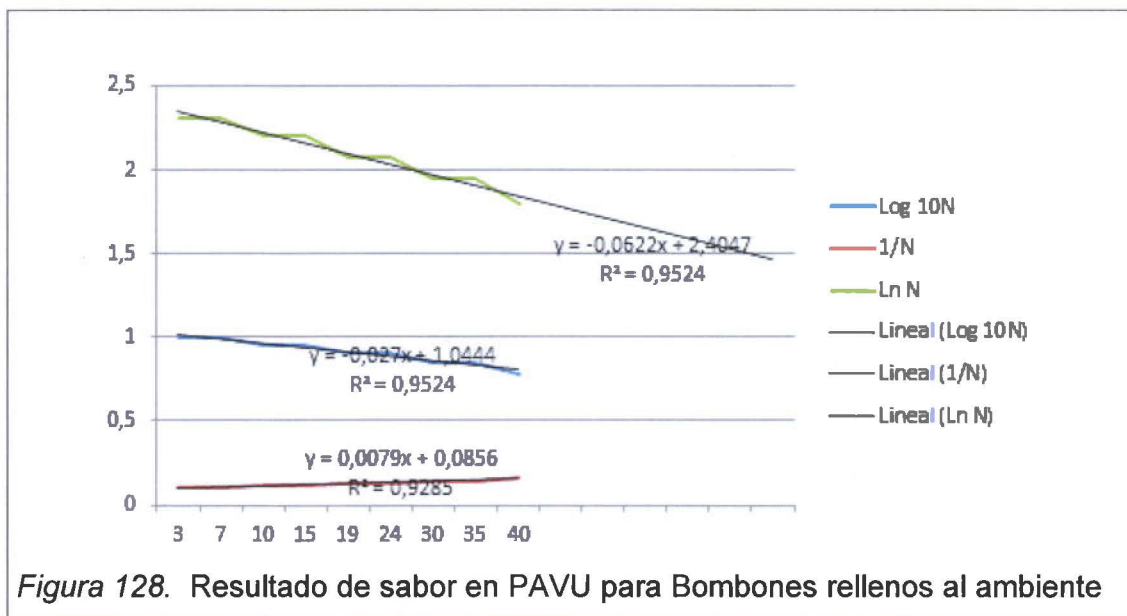
La característica por la que primero se determina la duración del producto es la acidez, según la figura 102 cuando el yogurt con jalea se encuentra en refrigeración tiene un tiempo de vida útil de 42 días, sin embargo como medida de prevención se recomienda consumirlo en un plazo máximo de 35 días.

4.7.2 Resultados de PAVU para Bombones rellenos

4.7.2.1 Sabor

Tabla 71. Resultados de sabor para bombones rellenos

SABOR									
		Ambiente				Estufa			
Temperatura		18 °C				37 °C			
Fecha	Días		log10N	1/N	In N		log10N	1/N	In N
21/03/2014	3	10	1	0,1	2,30258509	10	1	0,1	2,3025851
25/03/2014	7	10	1	0,1	2,30258509	10	1	0,1	2,3025851
28/03/2014	10	9	0,95424251	0,11111111	2,19722458	9	0,95424	0,11111	2,1972246
03/04/2014	15	9	0,95424251	0,11111111	2,19722458	8	0,90309	0,125	2,0794415
07/04/2014	19	8	0,90308999	0,125	2,07944154	7	0,8451	0,14286	1,9459101
12/04/2014	24	8	0,90308999	0,125	2,07944154	7	0,8451	0,14286	1,9459101
18/04/2014	30	7	0,84509804	0,14285714	1,94591015	6	0,77815	0,16667	1,7917595
23/04/2014	35	7	0,84509804	0,14285714	1,94591015	5	0,69897	0,2	1,6094379
28/04/2014	40	6	0,77815125	0,16666667	1,79175947	4	0,60206	0,25	1,3862944
T		183				181			



4.7.2.3 Color

Tabla 72. Resultados de color para bombones rellenos

OLOR									
		Ambiente				Estufa			
Temperatura		18 °C				37 °C			
Fecha	Días		log10N	1/N	In N		log10N	1/N	In N
21/03/2014	3	10	1	0,1	2,3025851	10	1	0,1	2,3025851
25/03/2014	7	10	1	0,1	2,3025851	10	1	0,1	2,3025851
28/03/2014	10	10	1	0,1	2,3025851	10	1	0,1	2,3025851
03/04/2014	15	10	1	0,1	2,3025851	9	0,9542425	0,1111111	2,1972246
07/04/2014	19	9	0,954243	0,1111111	2,1972246	9	0,9542425	0,1111111	2,1972246
12/04/2014	24	9	0,954243	0,1111111	2,1972246	8	0,90309	0,125	2,0794415
18/04/2014	30	8	0,90309	0,125	2,0794415	8	0,90309	0,125	2,0794415
23/04/2014	35	8	0,90309	0,125	2,0794415	7	0,845098	0,142857	1,9459101
28/04/2014	40	7	0,845098	0,142857	1,9459101	6	0,7781513	0,166667	1,7917595
T		183				181			

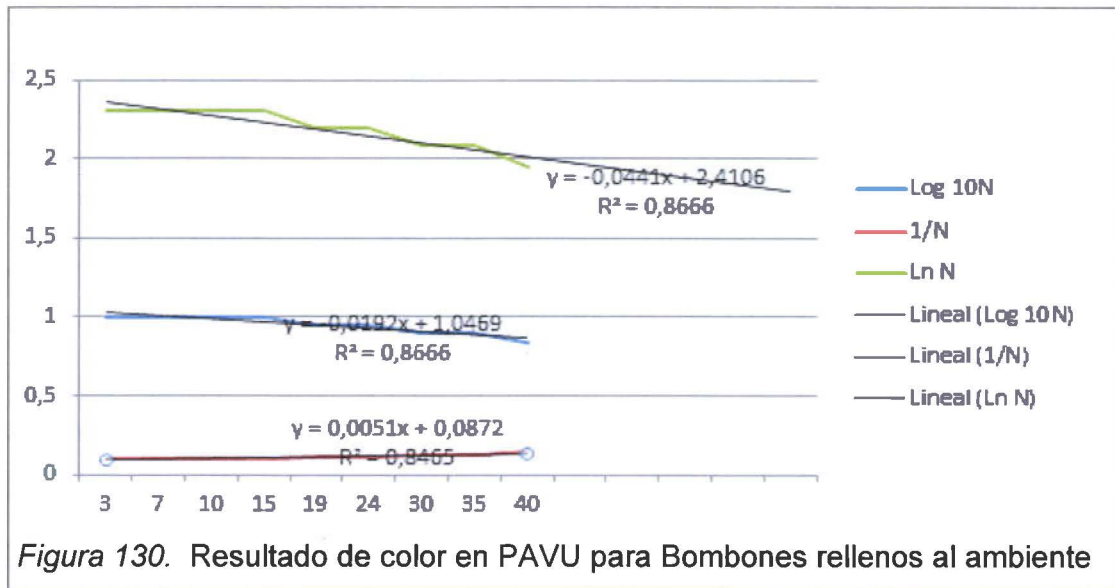


Figura 130. Resultado de color en PAVU para Bombones rellenos al ambiente

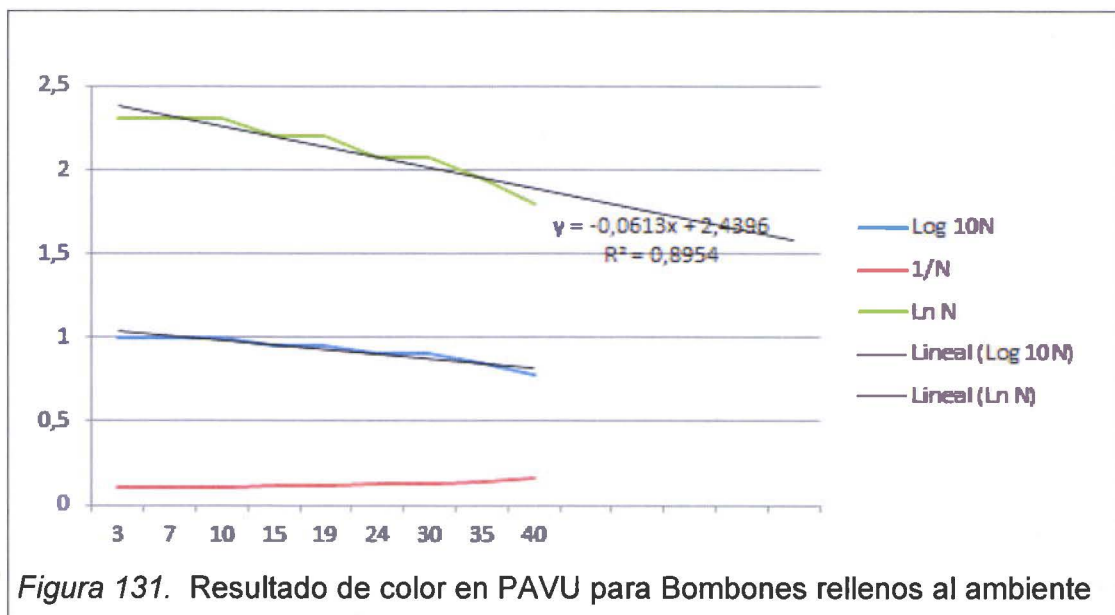
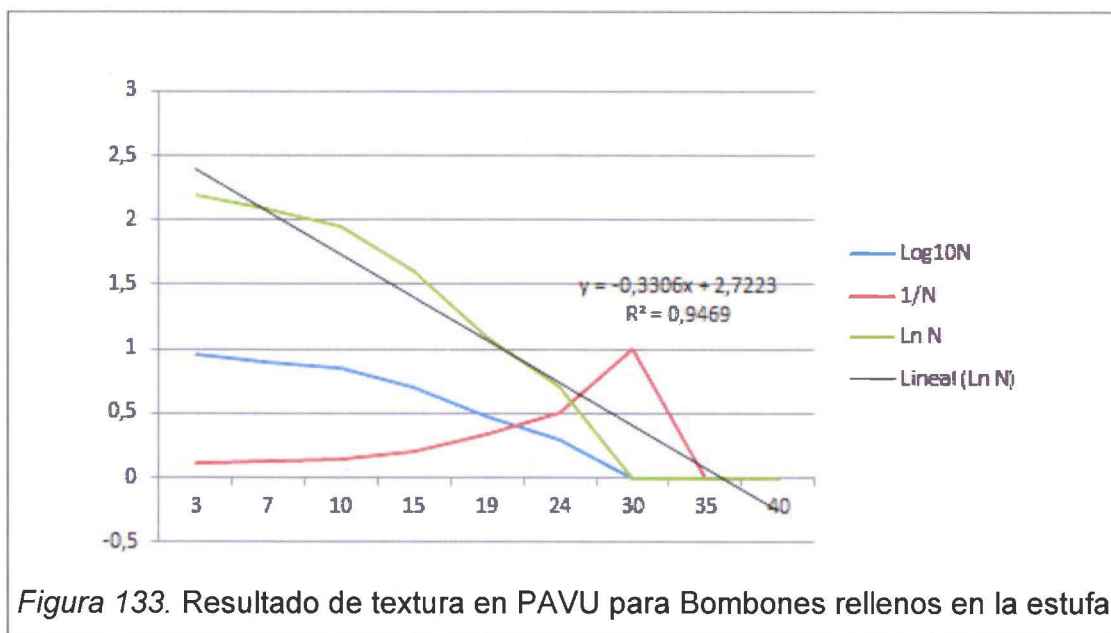
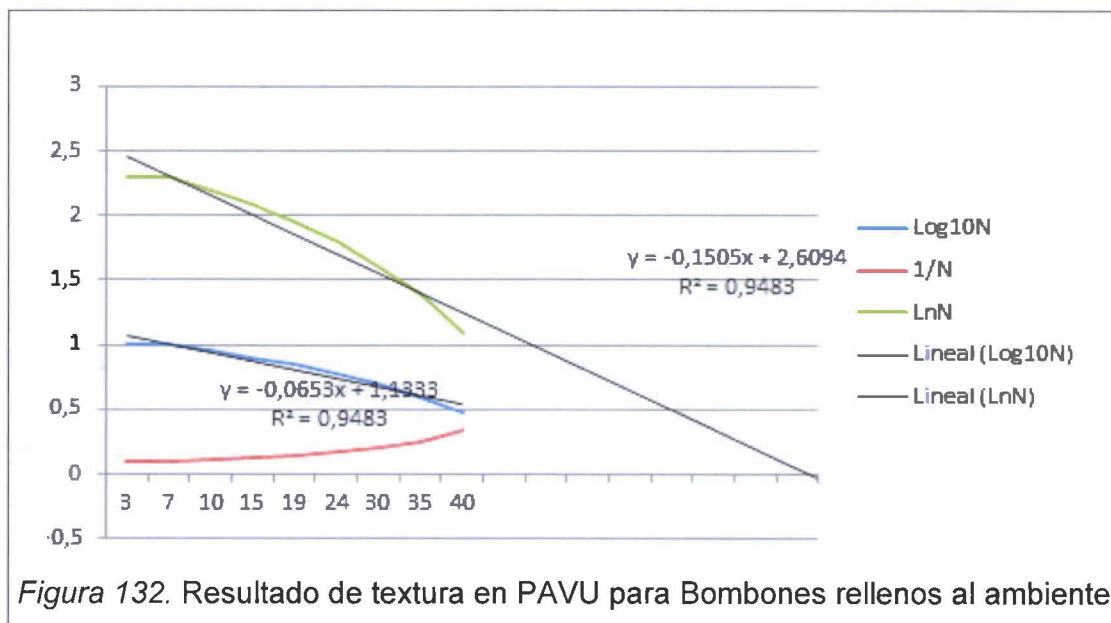


Figura 131. Resultado de color en PAVU para Bombones rellenos al ambiente

4.7.2.4 Textura

Tabla 73. Resultados de textura para bombones rellenos

TEXTURA										
		Ambiente				Estufa				
Temperatura			18 °C			37 °C				
Fecha	Días		log10N	1/N	ln N		log10N	1/N	ln N	
21/03/2014	3	10	1	0,1	2,3025851	9	0,9542425	0,1111111	2,1972246	
25/03/2014	7	10	1	0,1	2,3025851	8	0,90309	0,125	2,0794415	
28/03/2014	10	9	0,954243	0,1111111	2,1972246	7	0,845098	0,142857	1,9459101	
03/04/2014	15	8	0,90309	0,125	2,0794415	5	0,69897	0,2	1,6094379	
07/04/2014	19	7	0,845098	0,142857	1,9459101	3	0,4771213	0,3333333	1,0986123	
12/04/2014	24	6	0,778151	0,166667	1,7917595	2	0,30103	0,5	0,6931472	
18/04/2014	30	5	0,69897	0,2	1,6094379	1	0	1	0	
23/04/2014	35	4	0,60206	0,25	1,3862944	0				
28/04/2014	40	3	0,477121	0,333333	1,0986123	0				
T		183				181				



4.7.2.5 Conclusión de PAVU para bombones rellenos

La característica por la que primero se logra determinar la duración del producto es la textura, según la gráfica a temperatura ambiente los bombones rellenos tienen un tiempo de vida útil de 77 días aproximadamente, sin embargo como medida de prevención se recomienda consumirlo en un plazo máximo de 73 días.

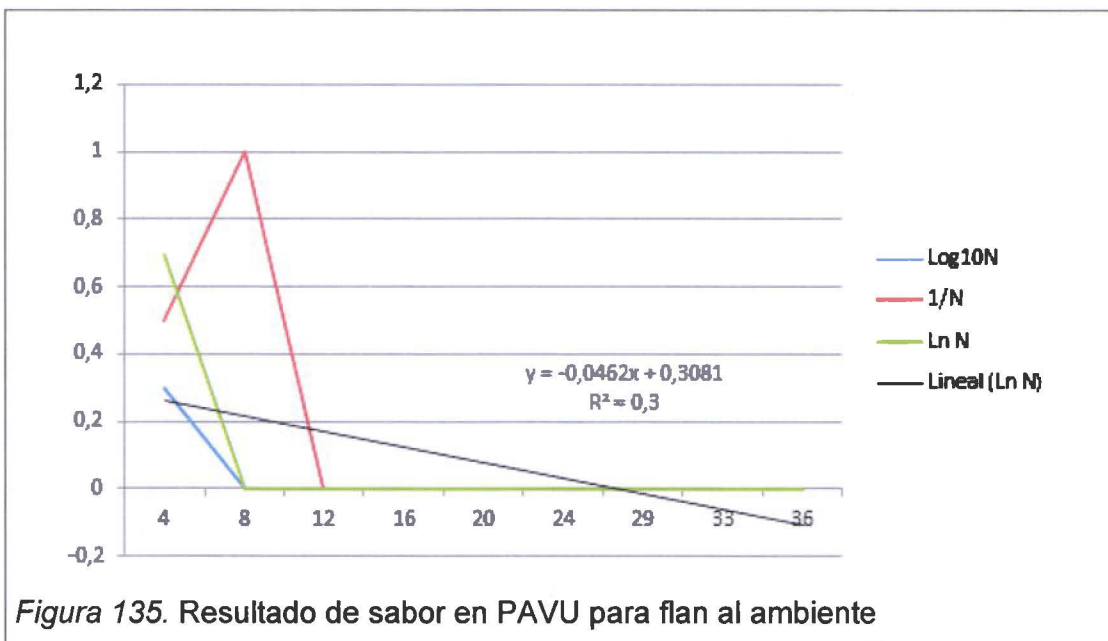
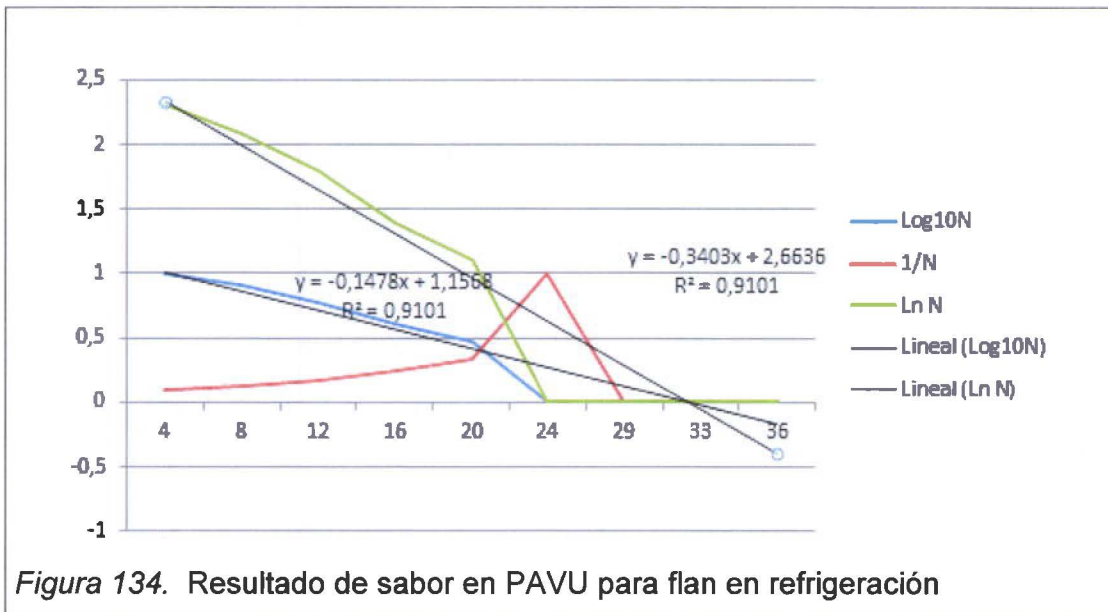
4.7.3 Resultados de PAVU para Flan

4.7.3.1 Sabor

Fecha de elaboración: 10/04/2014

Tabla 74. Resultados de sabor para Flan

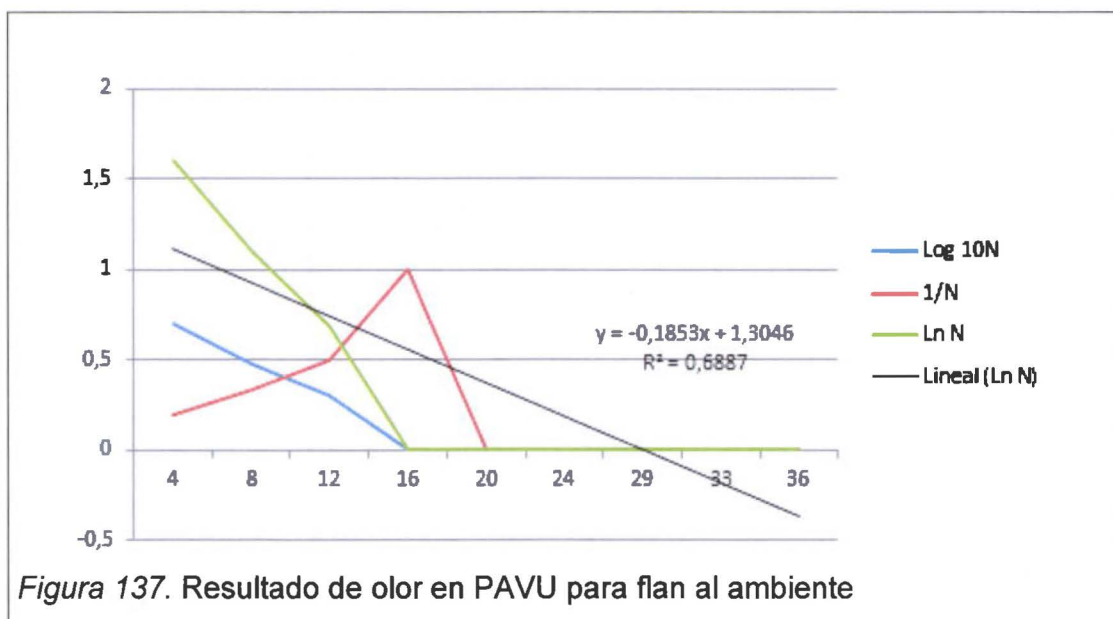
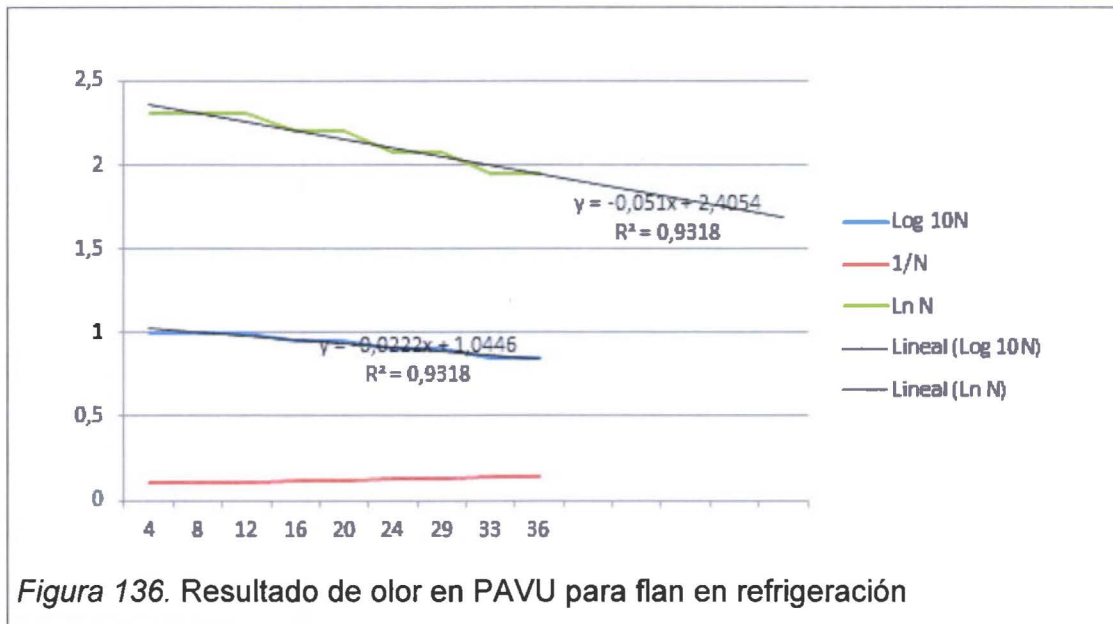
SABOR (ACIDEZ)									
		Refrigeración				Ambiente			
Temperatura		4 °C				18 °C			
Fecha	Días		log10N	1/N	In N		log10N	1/N	In N
14/04/2014	4	10	1	0,1	2,302585	2	0,30103	0,5	0,6931472
18/04/2014	8	8	0,90308999	0,125	2,079442	1	0	1	0
22/04/2014	12	6	0,77815125	0,16666667	1,791759	0			
26/04/2014	16	4	0,60205999	0,25	1,386294	0			
30/04/2014	20	3	0,47712125	0,33333333	1,098612	0			
04/05/2014	24	1	0	1	0	0			
09/05/2014	29	0				0			
13/05/2014	33	0				0			
16/05/2014	36	0				0			
T		182				182			



4.7.3.2 Olor

Tabla 75. Resultados de olor para flan

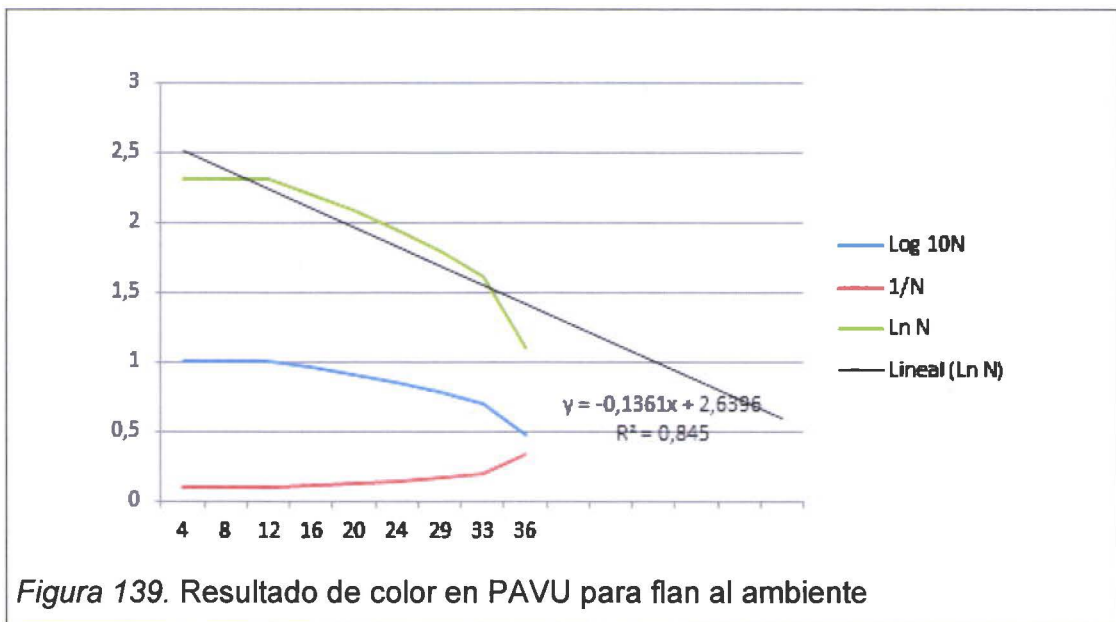
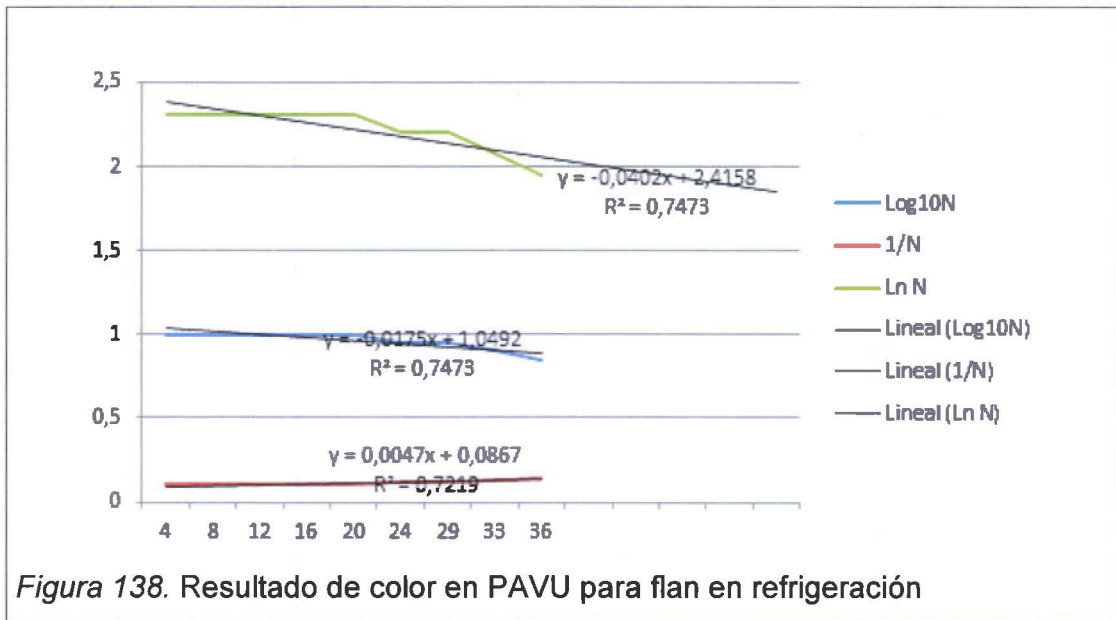
OLOR										
		Refrigeración				Ambiente				
Temperatura			4 °C			18 °C				
Fecha	Días		log10N	1/N	In N		log10N	1/N	In N	
14/04/2014	4	10	1	0,1	2,302585	5	0,69897	0,2	1,6094379	
18/04/2014	8	10	1	0,1	2,302585	3	0,4771213	0,3333333	1,0986123	
22/04/2014	12	10	1	0,1	2,302585	2	0,30103	0,5	0,6931472	
26/04/2014	16	9	0,95424251	0,11111111	2,197225	1	0	1	0	
30/04/2014	20	9	0,95424251	0,11111111	2,197225	0	#¡NUM!	#¡DIV/0!	#¡NUM!	
04/05/2014	24	8	0,90308999	0,125	2,079442	0	#¡NUM!	#¡DIV/0!	#¡NUM!	
09/05/2014	29	8	0,90308999	0,125	2,079442	0	#¡NUM!	#¡DIV/0!	#¡NUM!	
13/05/2014	33	7	0,84509804	0,14285714	1,94591	0	#¡NUM!	#¡DIV/0!	#¡NUM!	
16/05/2014	36	7	0,84509804	0,14285714	1,94591	0	#¡NUM!	#¡DIV/0!	#¡NUM!	
T		182				182				



4.7.3.3 Color

Tabla 76. Resultados de color para flan

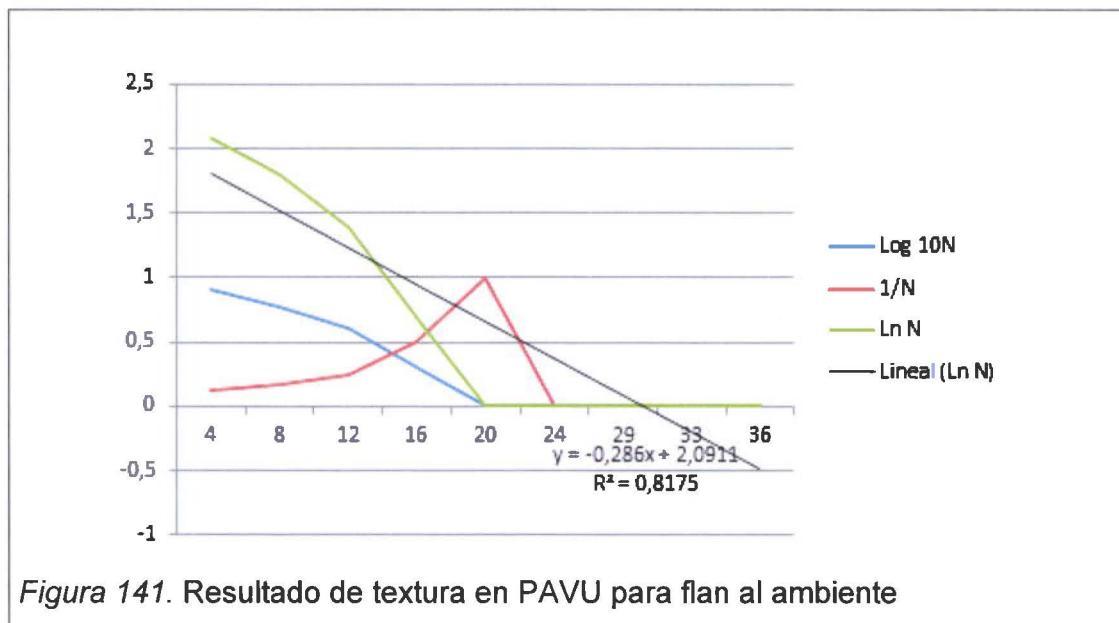
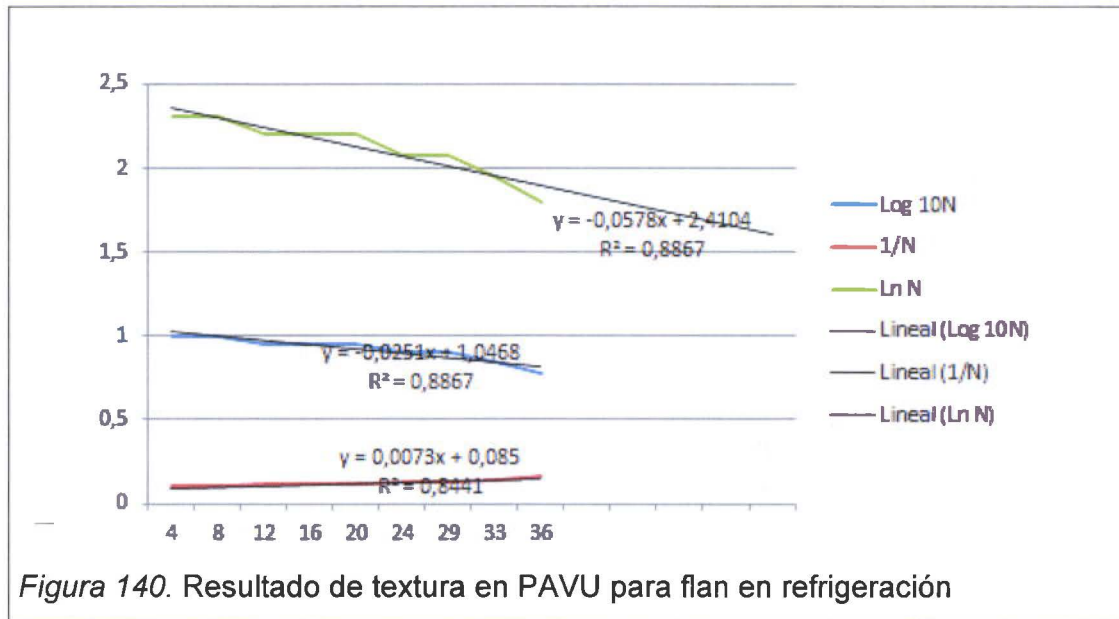
COLOR									
		Refrigeración				Ambiente			
Temperatura		4 °C				18 °C			
Fecha	Días		log10N	1/N	In N		log10N	1/N	In N
14/04/2014	4	10	1	0,1	2,302585	10	1	0,1	2,3025851
18/04/2014	8	10	1	0,1	2,302585	10	1	0,1	2,3025851
22/04/2014	12	10	1	0,1	2,302585	10	1	0,1	2,3025851
26/04/2014	16	10	1	0,1	2,302585	9	0,9542425	0,11111111	2,1972246
30/04/2014	20	10	1	0,1	2,302585	8	0,90309	0,125	2,0794415
04/05/2014	24	9	0,95424251	0,11111111	2,197225	7	0,845098	0,1428571	1,9459101
09/05/2014	29	9	0,95424251	0,11111111	2,197225	6	0,7781513	0,1666667	1,7917595
13/05/2014	33	8	0,90308999	0,125	2,079442	5	0,69897	0,2	1,6094379
16/05/2014	36	7	0,84509804	0,14285714	1,94591	3	0,4771213	0,33333333	1,0986123
T		182				182			



4.7.3.4 Textura

Tabla 77. Resultados de textura para Flan

TEXTURA									
		Refrigeración				Ambiente			
Temperatura		4 °C				18 °C			
Fecha	Días		log10N	1/N	In N		log10N	1/N	In N
14/04/2014	4	10	1	0,1	2,302585	8	0,90309	0,125	2,0794415
18/04/2014	8	10	1	0,1	2,302585	6	0,7781513	0,1666667	1,7917595
22/04/2014	12	9	0,95424251	0,11111111	2,197225	4	0,60206	0,25	1,3862944
26/04/2014	16	9	0,95424251	0,11111111	2,197225	2	0,30103	0,5	0,6931472
30/04/2014	20	9	0,95424251	0,11111111	2,197225	1	0	1	0
04/05/2014	24	8	0,90308999	0,125	2,079442	0			
09/05/2014	29	8	0,90308999	0,125	2,079442	0			
13/05/2014	33	7	0,84509804	0,14285714	1,94591	0			
16/05/2014	36	6	0,77815125	0,16666667	1,791759	0			
T		182				182			



4.7.3.5 Conclusión de PAVU para Flan

La característica que primero se toma en cuenta para determinar el tiempo de vida útil del producto es la acidez, esta muestra que el flan tiene un tiempo máximo de consumo de 34 días, sin embargo para prevenir afecciones al consumidor, es recomendable consumirlo en un lapso de tiempo no mayor a 30 días.

4.7.4 Resultados de PAVU para Gomitas

4.7.4.1 Sabor

Fecha de elaboración: 18/03/2014

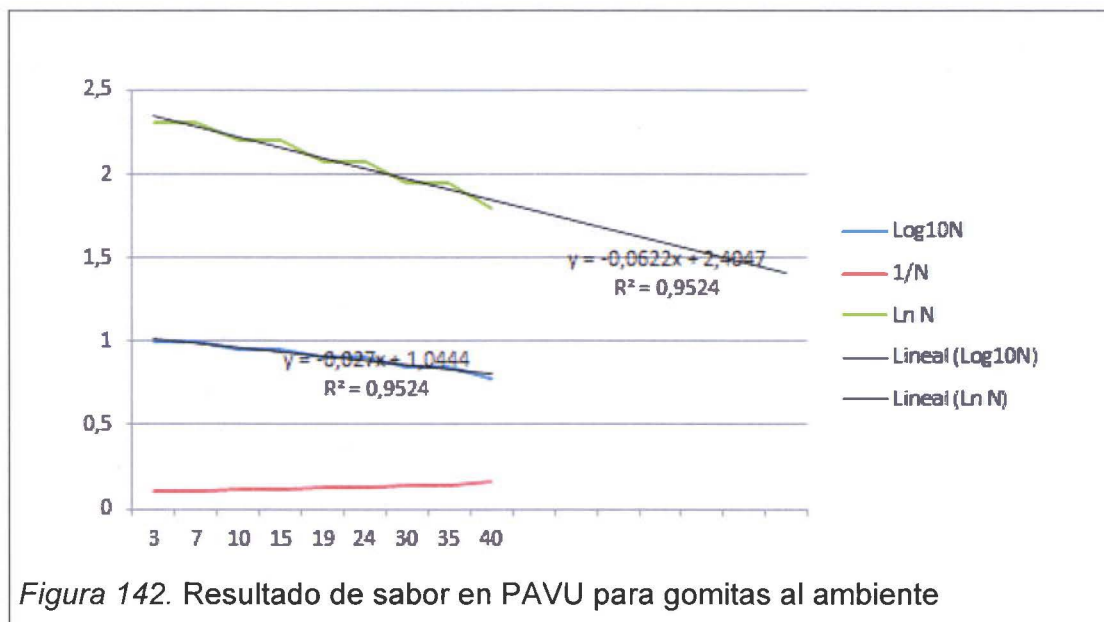
Tabla 78. Resultados de sabor para gomitas

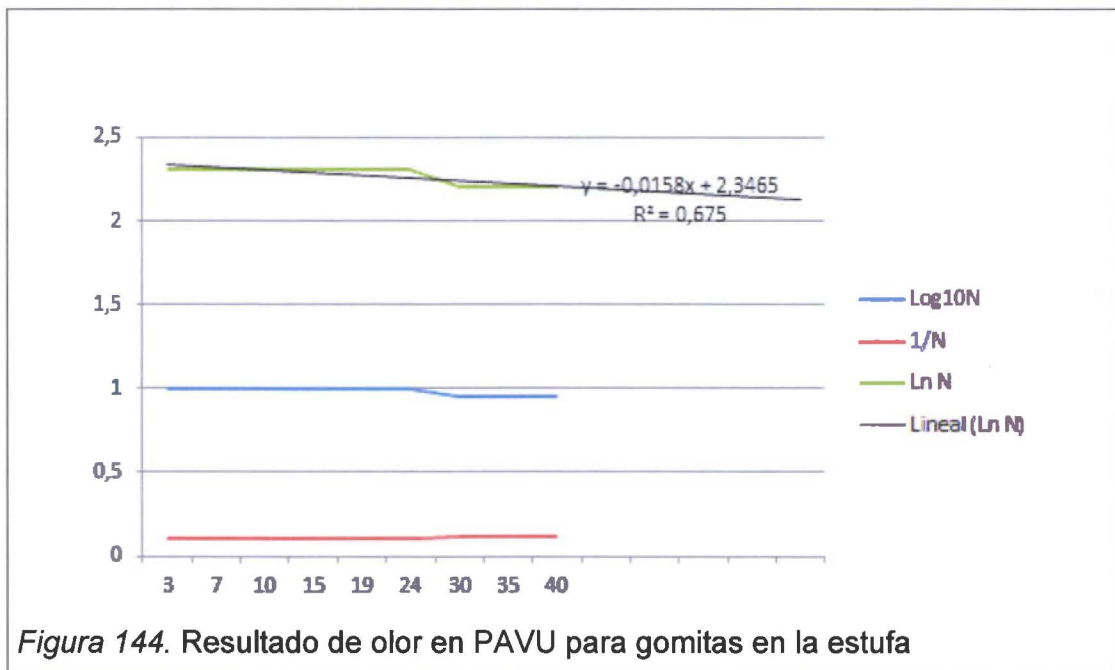
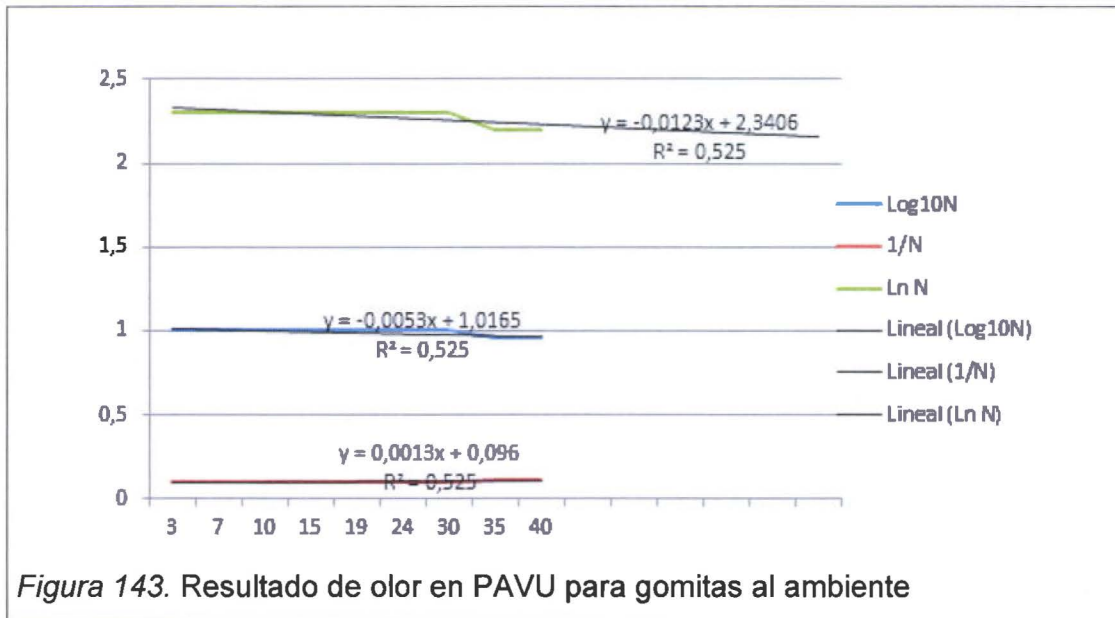
SABOR									
		Ambiente				Estufa			
Temperatura		18 °C				37 °C			
Fecha	Días		log10N	1/N	In N		log10N	1/N	In N
21/03/2014	3	10	1	0,1	2,30258509	10	1	0,1	2,30258509
25/03/2014	7	10	1	0,1	2,30258509	10	1	0,1	2,30258509
28/03/2014	10	9	0,95424251	0,11111111	2,19722458	9	0,95424251	0,11111111	2,19722458
03/04/2014	15	9	0,95424251	0,11111111	2,19722458	9	0,95424251	0,11111111	2,19722458
07/04/2014	19	8	0,90308999	0,125	2,07944154	8	0,90308999	0,125	2,07944154
12/04/2014	24	8	0,90308999	0,125	2,07944154	7	0,84509804	0,14285714	1,94591015
18/04/2014	30	7	0,84509804	0,14285714	1,94591015	6	0,77815125	0,16666667	1,79175947
23/04/2014	35	7	0,84509804	0,14285714	1,94591015	5	0,69897	0,2	1,60943791
28/04/2014	40	6	0,77815125	0,16666667	1,79175947	4	0,60205999	0,25	1,38629436
T		183				181			

4.7.4.2.- Olor

Tabla 79. Resultado de olor para gomitas

		Ambiente				Estufa			
Temperatura		18 °C				37 °C			
Fecha	Días		log10N	1/N	ln N		log10N	1/N	ln N
21/03/2014	3	10	1	0,1	2,3025851	10	1	0,1	2,3025851
25/03/2014	7	10	1	0,1	2,3025851	10	1	0,1	2,3025851
28/03/2014	10	10	1	0,1	2,3025851	10	1	0,1	2,3025851
03/04/2014	15	10	1	0,1	2,3025851	10	1	0,1	2,3025851
07/04/2014	19	10	1	0,1	2,3025851	10	1	0,1	2,3025851
12/04/2014	24	10	1	0,1	2,3025851	10	1	0,1	2,3025851
18/04/2014	30	10	1	0,1	2,3025851	9	0,9542425	0,1111111	2,1972246
23/04/2014	35	9	0,954243	0,1111111	2,1972246	9	0,9542425	0,1111111	2,1972246
28/04/2014	40	9	0,954243	0,1111111	2,1972246	9	0,9542425	0,1111111	2,1972246
t		183				181			

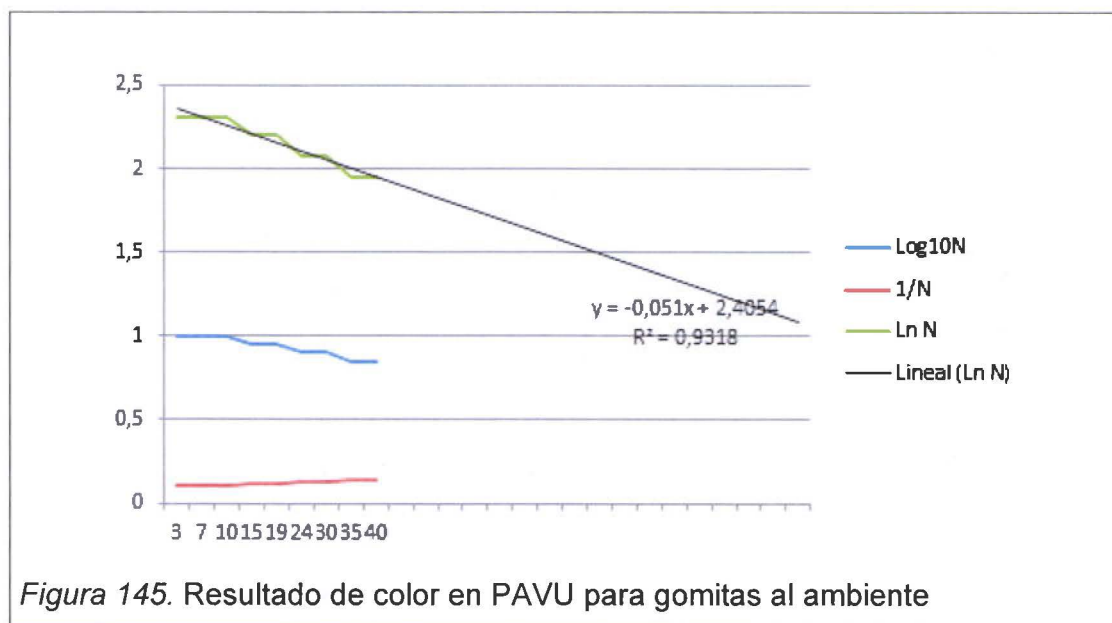


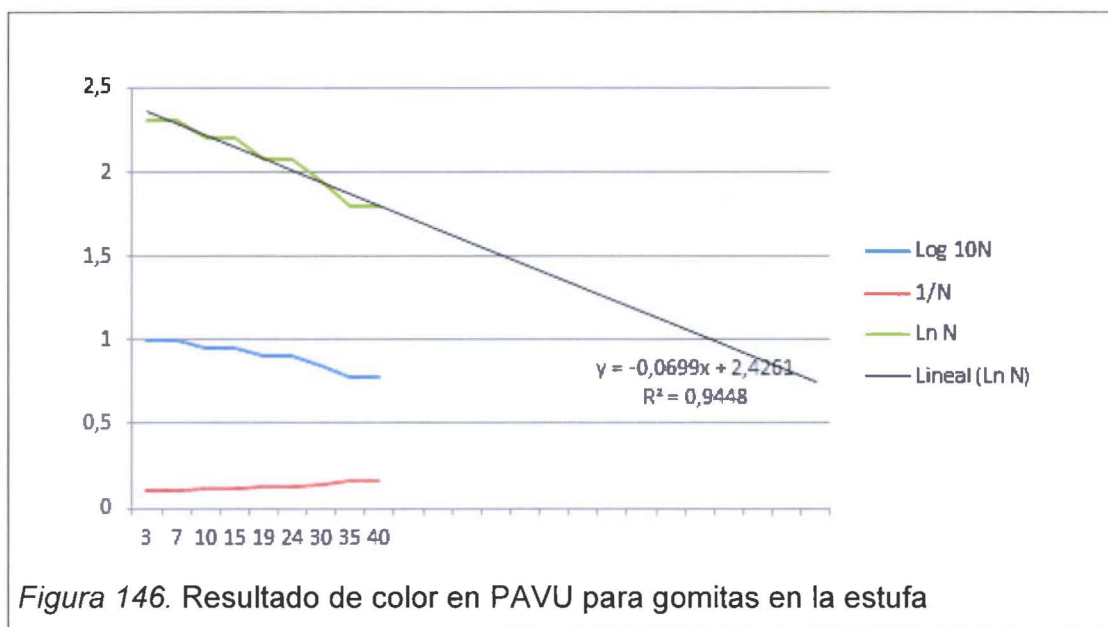


4.7.4.3.- Color

Tabla 80. Resultado de color para gomitas

COLOR									
Temperatura	Días	Ambiente					Estufa		
		18 °C					37 °C		
Fecha			log10N	1/N	ln N		log10N	1/N	ln N
21/03/2014	3	10	1	0,1	2,3025851	10	1	0,1	2,3025851
25/03/2014	7	10	1	0,1	2,3025851	10	1	0,1	2,3025851
28/03/2014	10	10	1	0,1	2,3025851	9	0,9542425	0,1111111	2,1972246
03/04/2014	15	9	0,954243	0,1111111	2,1972246	9	0,9542425	0,1111111	2,1972246
07/04/2014	19	9	0,954243	0,1111111	2,1972246	8	0,90309	0,125	2,0794415
12/04/2014	24	8	0,90309	0,125	2,0794415	8	0,90309	0,125	2,0794415
18/04/2014	30	8	0,90309	0,125	2,0794415	7	0,845098	0,142857	1,9459101
23/04/2014	35	7	0,845098	0,1428571	1,9459101	6	0,7781513	0,166667	1,7917595
28/04/2014	40	7	0,845098	0,1428571	1,9459101	6	0,7781513	0,166667	1,7917595
T		183				181			





4.7.4.4 Textura

Tabla 81. Resultado de Textura para gomitas

TEXTURA									
		Ambiente					Estufa		
Temperatura		18 °C					37 °C		
Fecha	Días		log10N	1/N	In N		log10N	1/N	In N
21/03/2014	3	10	1	0,1	2,3025851	10	1	0,1	2,3025851
25/03/2014	7	10	1	0,1	2,3025851	9	0,9542425	0,1111111	2,1972246
28/03/2014	10	9	0,954243	0,1111111	2,1972246	8	0,90309	0,125	2,0794415
03/04/2014	15	9	0,954243	0,1111111	2,1972246	7	0,845098	0,142857	1,9459101
07/04/2014	19	8	0,90309	0,125	2,0794415	6	0,7781513	0,166667	1,7917595
12/04/2014	24	7	0,845098	0,1428571	1,9459101	5	0,69897	0,2	1,6094379
18/04/2014	30	5	0,69897	0,2	1,6094379	4	0,60206	0,25	1,3862944
23/04/2014	35	4	0,60206	0,25	1,3862944	3	0,4771213	0,333333	1,0986123
28/04/2014	40	3	0,477121	0,3333333	1,0986123	2	0,30103	0,5	0,6931472
T		183				181			

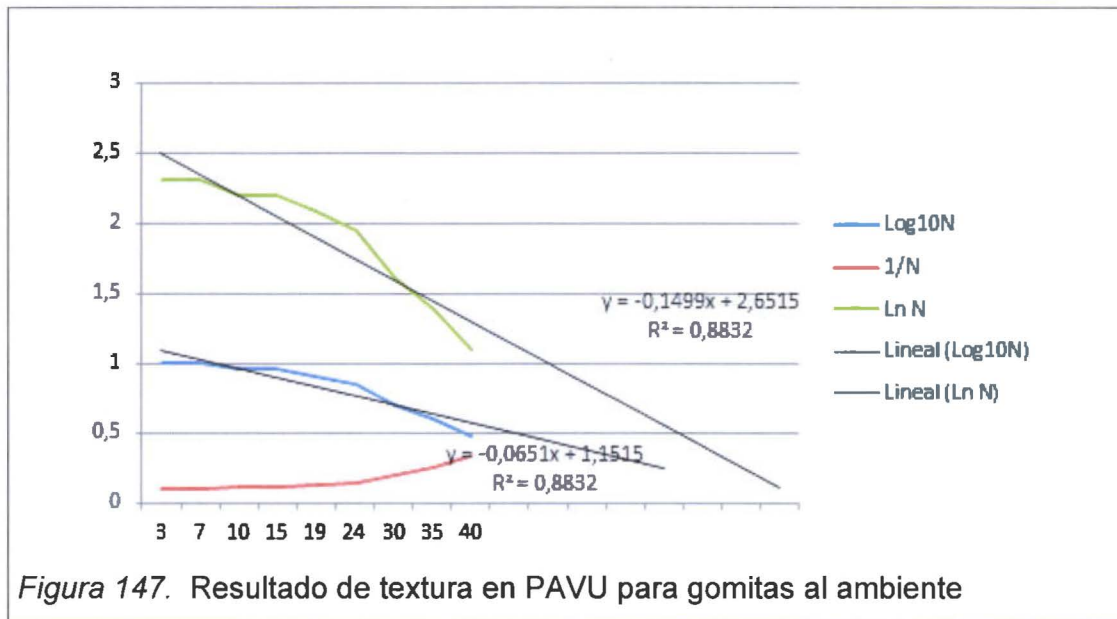


Figura 147. Resultado de textura en PAVU para gomitas al ambiente

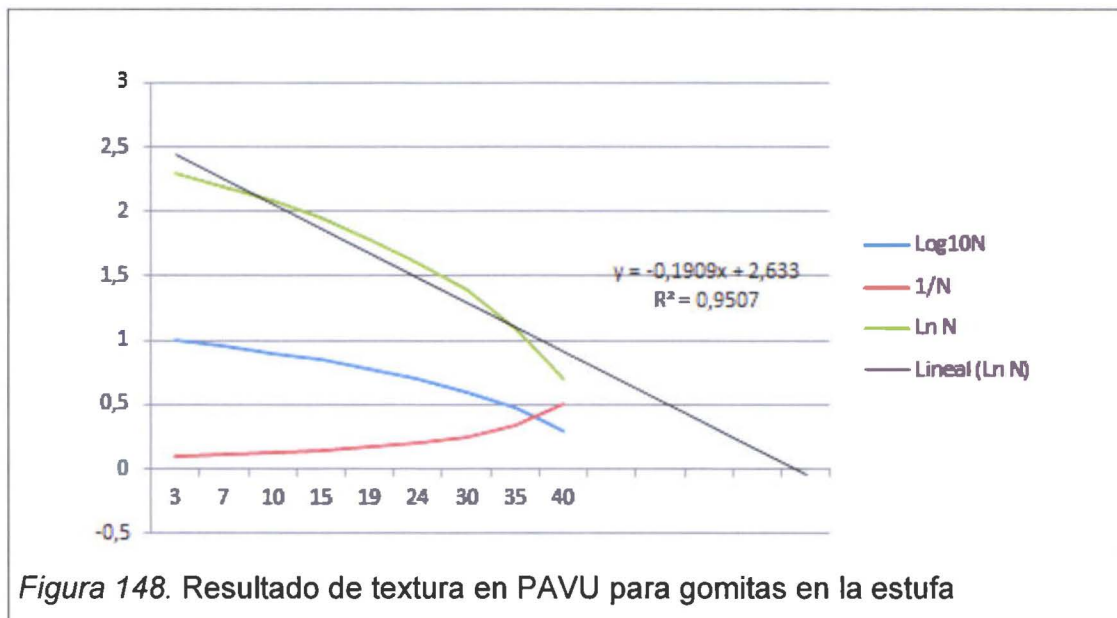


Figura 148. Resultado de textura en PAVU para gomitas en la estufa

4.7.4.5 Conclusión de PAVU para gomitas

La característica por la que primero se logra determinar la duración del producto es la textura, según la gráfica a temperatura ambiente las gomitas tienen un tiempo de vida útil de 68 días aproximadamente, sin embargo como medida de prevención se recomienda consumirlo en un plazo máximo de 64 días.

4.8 Diseño experimental

Los productos desarrollados a partir de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla conservan sus propiedades nutricionales y organolépticas desde el momento de su elaboración hasta su fecha de expiración.

El diseño experimental que se realizó en este trabajo de titulación es de un Análisis Completamente al Azar, con tres repeticiones cada uno. Los rangos de calificaciones para cada variable son los que se presentan en la tabla que se muestra a continuación

Tabla 82. Rangos de valores para calificación de cualidades organolépticas de los cuatro productos.

Sabor			Color	
Excelente/Ideal		4	Ideal	4
Bueno		3		
Regular		2	Pálido	3
Malo		1	Fuerte	2
			Muy Fuerte	1
Olor			Textura	
Agradable		2	Agradable	2
Desagradable		1	Desagradable	1

Tabla 83. Descripción de los tratamientos que se están utilizando

4.8.1 Metodología

Descripción de Tratamientos	Tratamientos N°	Repetición	Brix (grados)	pH	Color	Olor	Sabor	Textura
Yogurt con jalea	1	1	65	4,4	3	2	3	2
	1	2	67	4,5	3	2	3	2
	1	3	70	4,5	4	2	4	2
Bombones rellenos	2	1	75	4,3	3	2	3	2
	2	2	82	4,5	4	2	3	1
	2	3	85	4,6	4	2	4	2
Flan	3	1	52	6	3	2	3	2
	3	2	53	6,5	2	1	2	2
	3	3	55	6,6	4	2	4	2
Gomitas	4	1	75	4	2	2	3	1
	4	2	78	4,2	4	2	4	2
	4	3	85	4,4	4	2	4	2

El análisis estadístico de esta hipótesis, se realizó utilizando el programa SPSS. Para los tratamientos que existen diferencias significativas se procedió a realizar la separación de medias.

En la siguiente tabla, se describe detalladamente el análisis de contenido de cada tratamiento

Tabla 84. Descripción de elaboración de los productos

Tratamiento	Producto	Descripción
1	Yogurt con jalea	Para la elaboración de Yogurt con jalea, se utilizaron las siguientes materias primas: leche entera pasteurizada, azúcar, leche en polvo, sorbato de potasio y como inóculo las bacterias: <i>Streptococcus termophilus</i> y <i>Lactobacillus delbrueckii bulgaricus</i> ; que contiene jalea de una mezcla de 40% de guayaba, 40% de frutilla, 4% de nopal y 8% de frutilla.
2	Bombones rellenos	Para la elaboración de este producto se utiliza chocolate amargo al 70% y como relleno marshmallow unttable elaborado en base a una mezcla de Sábila (8%), nopal (2%), guayaba (44,4%) y frutilla (44,4%).
3	Flan	Al momento de elaborar el Flan, se utilizó como materias primas Leche entera UHT, carragenina para darle su textura, sucralosa y para saborizarlo, una mezcla de pulpa de Aloe vera al 4%, 2% de nopal, 21,9% de guayaba y frutilla con un 21,9%.
4	Gomitas	En cuanto a la elaboración de gomitas, se utiliza un jarabe de azúcar y glucosa como base y al igual que los otros productos, un porcentaje de pulpa de sábila (11%), nopal (7%), guayaba (41%) y frutilla (41%).

4.8.2 Variables evaluadas

La evaluación de los productos se realizó considerando variables físicas/organolépticas y químicas de acuerdo al siguiente detalle:

Grados Brix; para determinar los grados brix de los cuatro productos se utilizó un refractómetro, se midió de forma directa en las muestras determinando la cantidad de sólidos solubles totales.

pH: el pH de los productos se lo determinó utilizando un pHímetro introduciendo la máquina dentro de la muestra, indicando su grado de acidez y a la vez el óptimo para el producto final.

Textura: la textura es una cualidad física y organoléptica que se la determinó en base a encuestas de análisis sensorial a diferentes personas.

Color: de la misma manera que la textura, se la evaluó en base a encuestas de análisis sensorial y concluyendo con el óptimo de acuerdo al producto.

Olor: este factor también se lo determinó mediante un análisis organoléptico y dependiendo cuál es el de mejor agrado para las personas, se pudo realizar el producto final.

Sabor: en este aspecto, siendo uno de los más importantes, al igual que los tres factores anteriores, se indujo a una encuesta de degustación a determinadas personas y cuál sabor es de mayor preferencia para los cuatro productos.

4.8.3 Resultados y discusión

La presentación de los resultados y discusión se lo realiza para cada una de las variables estudiadas, de los cuatro productos de consumo humano; el análisis de coeficiente de varianza es realizado en base a una encuesta de campo y

laboratorio, por lo que sus porcentajes promedios deben ir entre un rango de 15% a 25%; para los tratamientos que presentan diferencias se procedió a realizar el análisis de separación de medias utilizando Tukey al 5%, mismos que se detallan a continuación

Tabla 85. Cuadro de análisis de varianzas de los cuatro tratamientos

Variables	Medias	Desviación estandar	Coefficiente de Variación (%)
Brix	70,16	12	17,10
pH	4,87	0,923	18,95
Olor	1,916	0,288	15,03
Color	3,33	0,78	23,42
Sabor	3,33	0,6513	19,56
Textura	1,833	0,389	21,22

Tabla 86. Análisis de cuadrados medios de las variables de los cuatro tratamientos.

F de V	Cuadrados Medios						
	gl	Grados Brix	pH	Color	Olor	Sabor	Textura
Tratamientos	3	485,67***	3,014*	0,222***	0,083***	0,222***	0,111***
Error Experimental	8	15,33	0,042	0,75	0,083	0,5	0,167
Total	11						
CV%		17,10%	18,95%	15,30%	23,42%	19,56%	21,22%
Media		70,16	4,87	3,33	1,916	3,33	1,833

4.8.3.1 Grados Brix:

Los grados Brix representa la cantidad de sólidos totales de los cuatro productos elaborados. En la tabla 1, se observa el análisis de varianza de los tratamientos estudiados, mismos que presentan diferencias altamente significativas. El coeficiente de variación obtenido es 17.10% lo que implica que el estudio fue bien manejado.

En la tabla 2 se presentan los promedios de grados Brix para los cuatro tratamientos estudiados y se observan tres rangos, siendo el tratamiento dos (bombones rellenos) conjuntamente con el tratamiento cuatro (gomitas) los que tienen los mayores promedios de sólidos totales con valores de 80.7 y 79.3 respectivamente; mientras que el tratamiento tres (Flan) es el producto con la menor cantidad de grados brix.

Estos valores demuestran que se justifica la hipótesis del diseño experimental, ya que para que los cuatro productos se mantengan en buena conservación, sus grados brix deben estar entre los promedios mencionados anteriormente.

4.8.3.2 pH

El pH representa el grado de acidez o alcalinidad que tengan los cuatro productos que fueron procesados. De la misma manera, al observar el análisis de varianza en la tabla 1 para los cuatro tratamientos, la diferencia no es altamente significativa ya que el flan, los bombones, las gomitas y el yogurt, deben presentar un grado de acidez similar para su conservación y vida útil. El coeficiente de variación obtenido es 18.95%, lo que quiere decir que también fue bien manejado. Para los promedios de los resultados en cuanto a éste factor, se observan únicamente dos rangos, el tratamiento tres (Flan), es el de mayor promedio con 6.37 y para los tratamientos uno, dos y cuatro se encuentran con cantidades similares o iguales en el caso del uno y dos: 4.47, 4.47 y 4.2 respectivamente.

Para la conservación de vida útil en los alimentos estudiados, el pH debe mantenerse en los promedios que fueron mencionados anteriormente, en caso de no serlo, el producto puede degradarse o acumularse de microorganismos que afecten la salud del consumidor; por lo tanto, se ha concluido que el experimento fue realizado correctamente y conservará su tiempo de vida útil determinado.

4.8.3.3 Color

Permite tener una percepción visual al momento de consumir un alimento. Para este tratamiento, en la tabla 1, la diferencia en el análisis de variancia, representa valores altamente significativos con un porcentaje del coeficiente de variación de 23.42%. Para la tabla 2, existe un solo rango de los tratamientos con promedios similares, para el yogurt con jalea 3.33, para los bombones rellenos 3.67, el flan 3 y las gomitas 3.33.

El color también es un factor importante que debe conservar un alimento, ya que es el primer impacto que el consumidor tiene al momento de consumirlo. Al realizar el análisis de experimentos, se pudo concluir que los cuatro tratamientos mantienen ésta cualidad organoléptica desde el momento de elaboración hasta su fecha de expiración.

4.8.3.4 Olor

Es la sensación que resulta de la percepción por el sentido del olfato, en este caso de los alimentos de consumo humano. Al realizar el análisis de variancia para el olor, de la misma manera se encontró diferencia altamente significativa. El porcentaje del coeficiente de variación fue de 15.03%, lo que resulta que también fue realizado correctamente. Para los promedios resultantes del olor, igualmente tienen un solo rango; el tratamiento uno, dos y cuatro con promedios de 2 y el tratamiento 3 con 1.67.

Una vez realizado el análisis, se pudo observar aceptación de los cuatro productos por parte de los encuestados. Los alimentos fueron sometidos a pruebas que permitieron determinar si conservaban ésta cualidad hasta su fecha de caducidad, lo cual sus resultados fueron positivos y satisfactorios para el consumidor.

4.8.3.5 Sabor

Esta sensación es la que causa un alimento al ser ingerido y determinado principalmente por el sentido del gusto. Es una de las principales cualidades de un producto para ser consumido. Los valores del análisis de varianza en la tabla 1 en cuanto al sabor, también representan diferencias altamente significativas y su coeficiente de variación es de 19.56%. Los promedios para los cuatro tratamientos tienen un solo rango: T1: 3.33, T2: 3.33, T3: 3 y T4: 3.67.

Al igual que los otros tratamientos, el sabor también se conserva desde el momento de su elaboración hasta su expiración. El análisis fue realizado correctamente y se concluye que éste factor es muy importante para que un alimento sea aceptado por los clientes.

4.8.3.6 Textura

Esta cualidad física permite también caracterizar un alimento, por la sensación de su estructura o componentes. El porcentaje que representa la tabla 1 para su coeficiente de variación es de 21.22%, esto quiere decir que se encuentra dentro del rango y el estudio está bien realizado. De la misma manera, sus promedios tienen un solo rango; el tratamiento uno y tres con un valor de 2 y el tratamiento dos y cuatro, con un valor de 1.67. La textura es importante para determinar si un alimento se encuentra o no en buen estado, ésta cualidad también afirma la hipótesis planteada para el diseño experimental. Todos los productos desde el momento que son elaborados, mantienen su textura y composición hasta que lleguen a su período de culminación, por lo tanto su estudio fue realizado correctamente al tener un resultado y aceptación positiva.

4.9. Análisis Microbiológico

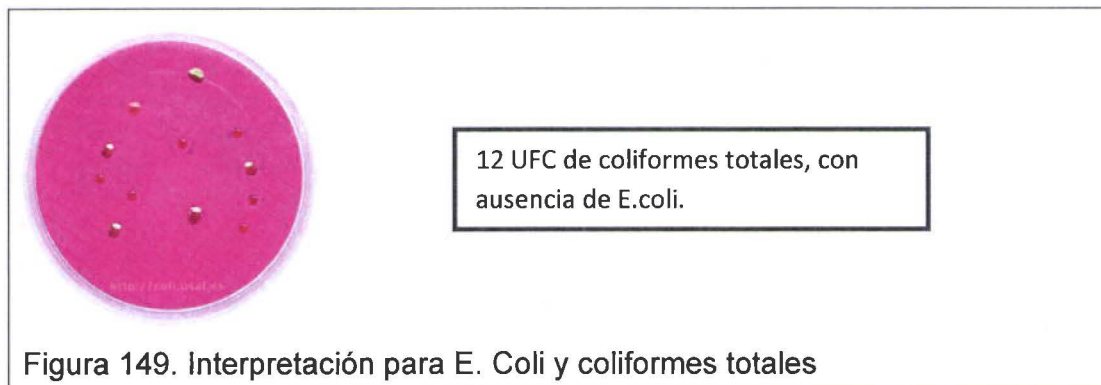
Todo alimento es perceptivo al desarrollo de cargas microbianas, ya sean de levaduras, mohos, hongos y otras bacterias; por lo tanto, es importante que los

productos sean examinados mediante análisis microbiológicos para constatar que se encuentren dentro de los límites establecidos, caso contrario los alimentos se degradarían y pueden causar daños al consumidor.

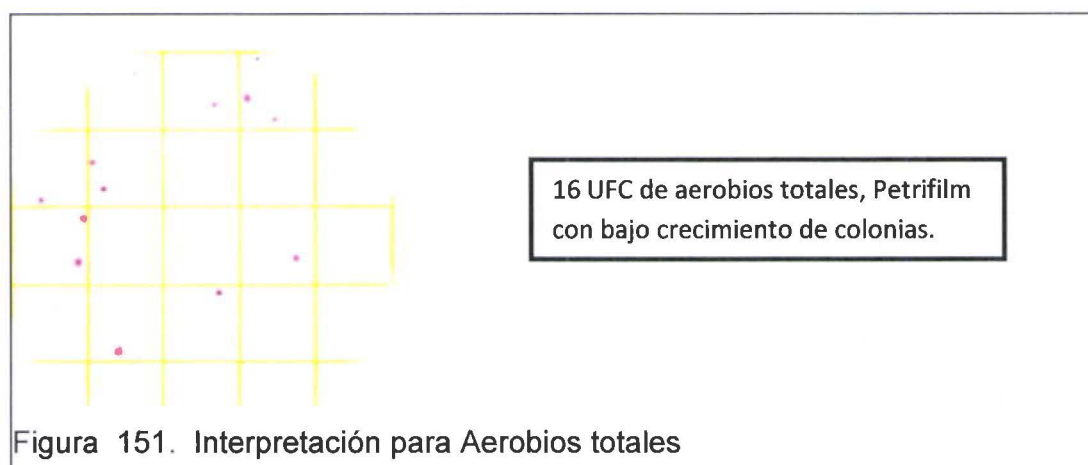
Gracias al análisis microbiológico, se puede determinar si un alimento es apto o no para el consumo humano. Para los cuatro productos desarrollados en éste proyecto, se realizó un análisis en cuanto a levaduras, coliformes y aerobios totales, de la siguiente manera:

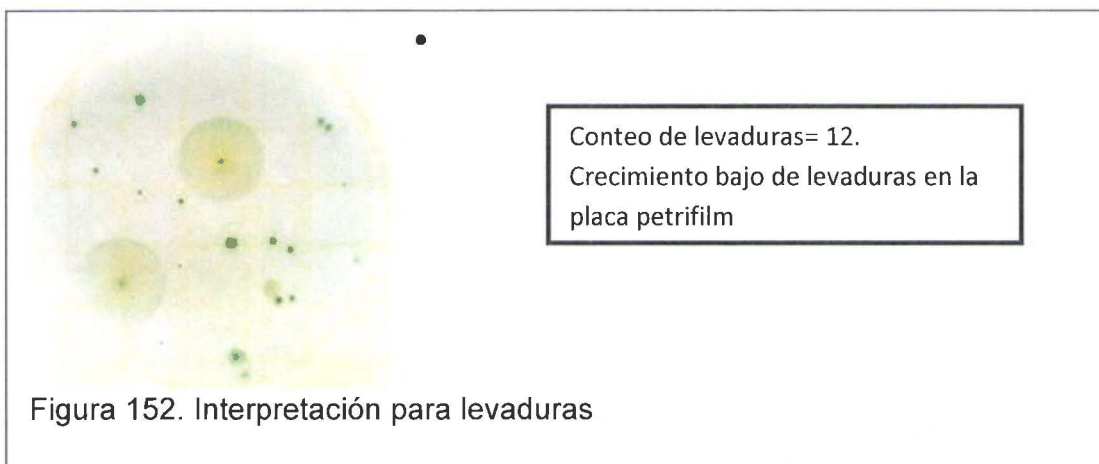
1. Se pesa 10 gramos de cada muestra.
2. Se procede a la esterilización de utensilios; entre ellos pinzas, tubos de ensayo, entre otros y manteniendo siempre limpio el lugar de trabajo, utilizando alcohol y un mechero para evitar la contaminación de la muestra.
3. Se preparan las placas petrifilm de cada tipo de microorganismo. En cada producto se realizó una réplica de 3 placas por microorganismo para obtener un resultado más factible.
4. Para su preparación, se toma 1 ml de cada una de las muestras y se coloca en la placa, tratando que cubra toda la superficie circular donde se hará el conteo y análisis.
5. Finalmente, una vez que se ha realizado el mismo procedimiento para los cuatro productos, se coloca las placas en el autoclave a una temperatura de 35°C – 37°C durante 48 horas, para luego poder interpretar los resultados finales.

4.9.1. Interpretación



- Las colonias de coliformes presentan colores entre rojo y rosado y las colonias de E. coli presentan un color azul.





4.9.2 Requisitos microbiológicos

4.9.2.1 Requisitos y resultados de Yogurt con jalea

Tabla 87. Requisitos microbiológicos para yogurt con Jalea

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes totales, UFC/g	5	10	100	2	NTE INEN 1529-7
Recuento de <i>E. coli</i> , UFC/g	5	<1	-	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	5	200	500	2	NTE INEN 1529-10

Tomado de NTE INEN 2395

Tabla 88. Resultado microbiológico para Yogurt con jalea

Ensayo Microbiológico	Resultados	Norma INEN	Requisitos microbiológicos	Método de ensayo
Aerobios totales	□ 3	NTE INEN 2395:2011	Exento de microorganismos que representen peligro para el consumidor	Placa petrifilm 3M AOAC 986,33
Coliformes Totales	0			Placa petrifilm 3M AOAC 911,14
Levaduras	□ 50			Placa Petrifilm 3M AOAC 997.02

4.9.2.2 Requisitos y resultados para Bombones rellenos

Tabla 89. Requisitos microbiológicos para Bombones rellenos

	n	m	M	c	Método de ensayo NTE INEN
Aerobios mesófilos	5	$2,0 \times 10^4$	$3,0 \times 10^4$	2	1529-5
Aerobios mesófilos	5	$2,0 \times 10^4$	$5,0 \times 10^4$	2	1529-5
Coniformes totales	5	0	$1,0 \times 10^2$	2	1529-7
Mohos y levadura	5	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^2$	2	1529-10
Salmonella	10	0	-----	0	1529-15

Tomado de NTE INEN 621-2010

Tabla 90. Resultado para Bombones rellenos

Ensayo Microbiológico	Resultados	Norma INEN	Requisitos microbiológicos	Método de ensayo
Aerobios totales	$1,0 \times 10^{-2}$	NTE INEN 621-2010	Exento de microorganismos que representen peligro para el consumidor	Placa petrifilm 3M AOAC 986,33
Coliformes Totales	0			Placa petrifilm 3M AOAC 911,14
Levaduras	0			Placa Petrifilm 3M AOAC 997.02

4.9.2.3 Requisitos y resultados para Flan

Tabla 91. Requisitos microbiológicos para Flan

Requisito					Método de ensayo
	n	c	m	M	
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	5	2	10	10^2	NTE INEN 1529-10

Tomado de NTE INEN 700-2011

Tabla 92. Resultado para Flan

Ensayo Microbiológico	Resultados	Norma INEN	Requisitos microbiológicos	Método de ensayo
Aerobios totales	0	NTE INEN 075	Excento de microorganismos que representen peligro para el consumidor	Placa petrifilm 3M AOAC 986,33
Coliformes Totales	0			Placa petrifilm 3M AOAC 911,14
Levaduras	0			Placa Petrifilm 3M AOAC 997.02

4.9.2.4 Requisitos y resultados para Gomitas

Tabla 93. Requisitos microbiológicos para gomitas

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Aeróbios mesófilos, UFC/g	3	$1,0 \times 10^4$	$1,0 \times 10^3$	1	NTE INEN 1529-17
NMP Coliformes totales/g	3	< 3	$1,0 \times 10^1$	0	NTE INEN 1529-6
Mohos y levaduras, UP/g	3	$3,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$	1	NTE INEN 1529-10

Tomado de NTE INEN 2217-2000

Tabla 94. Resultado para gomitas

Ensayo Microbiológico	Resultados	Norma INEN	Requisitos microbiológicos	Método de ensayo
Aerobios totales	$1,0 \times 10^{-3}$	NTE INEN 2217-2000	Excento de microorganismos que representen peligro para el consumidor	Placa petrifilm 3M AOAC 986,33
Coliformes Totales	0			Placa petrifilm 3M AOAC 911,14
Levaduras	0			Placa Petrifilm 3M AOAC 997.02

4.10 Análisis nutricional

El análisis nutricional en los alimentos es importante ya que determina la cantidad de nutrientes básicos que se va a ingerir en cada producto. Una alimentación adecuada favorece al desarrollo físico y mental del ser humano y además en este caso, al ser productos con características funcionales resultan beneficiosos para la salud evitando diferentes enfermedades que puedan afectar en un futuro.

En los cuatro productos elaborados se realizó un análisis de: proteína, carbohidratos, grasa, azúcar y en el caso de las gomitas, azúcar reductor.

4.10.1 Determinación de proteína en yogurt con jalea, bombones rellenos, gomitas y flan.

4.10.1.1 Procedimiento

1. Se prepara una solución de NaOH al 40% aforando a 100ml de agua destilada.
2. Colocar 75ml de la solución de NaOH en 20ml de la muestra.
3. Realizar una preparación de indicador mixto al 4% con ácido Bórico en 100ml y aparte 0.25gramos de bromo crisol con 0.05gramos de rojo de metilo en 100ml.
4. Elaborar otra solución en 36.5 ml de HCl 0.05N en 100ml de agua destilada.
5. Una vez preparadas las soluciones y haber pasado por los procesos de digestión y destilación, se procede a titular las muestras en la bureta, colocando la solución de HCl en la solución con la muestra preparada.
6. Al momento que la muestra cambia a color rosado, podemos obtener el dato del factor proteico que permitirá hacer el cálculo con la fórmula:

$$\% \text{Proteína} = (14 \times V \times N \times F \times 100\%) / \text{Peso de la muestra} \times 1000$$

Donde:

V: Volumen de HCl que se usó para la titulación

N: Normalidad del HCl (0.05N)

F: Factor proteico

Una vez realizado el análisis para los cuatro productos, los resultados fueron los siguientes

Tabla 95. Resultados de análisis de proteína de los cuatro productos

MUESTRA	PROTEÍNA g/100g
Yogurt con jalea	3,8
Flan	5
Gomitas	1,09
Chocolates rellenos de marshmallow	7,3

4.10.3 Determinación de grasas en yogurt con jalea, bombones rellenos, gomitas y flan.

4.10.2.1 Procedimiento

Para el análisis de grasa en los productos, se utiliza el método Soxhlet; el mismo que consiste en colocar la muestra en los filtros Soxhlet y añadiendo 500ml de éter etílico en el balón del equipo, el mismo que se calienta hasta 300°C. Al momento de hallar la muestra final, se la coloca en el equipo Kjendahl con la mínima cantidad posible de éter y así determinar el resultado final.

Para el cálculo de grasa, se utiliza la siguiente fórmula:

$$\% \text{grasa} = (\text{cantidad de grasa obtenida} / \text{peso de la muestra}) \times 100$$

Una vez realizado el proceso en los cuatro productos, se obtuvieron los siguientes resultados

Tabla 96. Resultados de análisis de grasa de los cuatro productos

MUESTRA	GRASA g/100g
Yogurt con jalea	5,6
Flan	4,6
Gomitas	0
Chocolates rellenos de marshmallow	30

4.10.3 Determinación de Carbohidratos en yogurt con jalea, bombones rellenos, gomitas y flan.

4.10.3.1 Procedimiento

Para el análisis de carbohidratos se prepara Fenol al 5% en 100ml de agua destilada; de ésta solución se toma 0.6ml, mas 1 gramo de la muestra del producto y 3.6 ml de ácido sulfúrico. Si la muestra tiene un todo muy oscuro, se procede a diluir en agua destilada midiendo la cantidad de ml que se utilizó.

Una vez realizado éste procedimiento, se coloca la muestra en el fotómetro, bajando de 500 nm a 480 nm y se toma el valor superior que indica la máquina, el mismo que está expresado en mg/ml y así ya obtenemos el dato final de carbohidratos.

Una vez realizado el análisis de los cuatro productos, los resultados fueron los siguientes

Tabla 97. Resultados de análisis de carbohidratos de los cuatro productos

MUESTRA	CARBOHIDRATOS g/100g
Yogurt con jalea	20
Flan	20,4
Gomitas	
Chocolates rellenos de marshmallow	49,7

4.10.4 Determinación de Azúcar reductor en gomitas

Para la determinación de carbohidratos reductores, se utilizó el método ácido dinitrosalicílico.

Para empezar, se debe tomar 1mL de la solución acuosa de la muestra y adicionar 1mL del reactivo de DNS, calentando por 5 minutos en un baño de agua hirviendo; después hay que enfriar y diluir con 10 mL de agua destilada. Una vez realizados los pasos anteriores, se debe leer la absorbancia del color producido a 540 nm frente a un blanco de reactivos y agua tratado igual que la muestra.

Para finalizar, cuantificar los azúcares reductores interpolando los valores de absorbancia obtenidos en una curva estándar preparada con el carbohidrato reductor de interés en concentraciones de 0.2 a 2 mg/mL.

Tabla 98. Resultados de análisis de carbohidratos de los cuatro productos

MUESTRA	AZÚCAR REDUCTOR g/100g
Gomitas	21

4.11 Información nutricional de los productos

4.11.1 Información nutricional de Yogurt con jalea

Tabla 99. Información nutricional de Yogurt con jalea

Información Nutricional
Tamaño por porción: 200 ml
Porciones por envase: 1
Cantidad por porción
Energías (calorías)/ 1214 kJ (290cal)
Energía de la grasa (Calorías de la grasa)/419kJ(100Cal)
Grasa Total 11 g
Sodio 200 mg
Carbohidratos totales 40 g
Proteína 8 g
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 kcal)

4.11.2 Información nutricional de Bombones rellenos

Tabla 100. Información nutricional de Bombones rellenos

Información Nutricional
Tamaño por porción: 20 g
Porciones por envase: 6
Cantidad por porción
Energía Total (calorías)/ 1603 kJ (383cal)
Energía de la grasa (Calorías de la grasa)/419kJ(324Cal)
Grasa Total 6 g
Sodio 40 mg
Carbohidratos totales 10 g
Proteína 1,46 g
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 kcal)

4.11.3 Información nutricional de Flan

Tabla 101. Información nutricional de Flan

Información Nutricional
Tamaño por porción: 150 g
Porciones por envase: 1
Cantidad por porción
Energía Total (calorías)/ 791 kJ (189 cal)
Energía de la grasa (Calorías de la grasa)/264kJ(63Cal)
Grasa Total 7 g
Sodio 5 mg
Carbohidratos totales 6,4 g
Proteína 8 g
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 kcal)

4.11.4 Información nutricional de gomitas

Tabla 102. Información nutricional de Gomitas

Información Nutricional
Tamaño por porción: 200 g
Porciones por envase: 1
Cantidad por porción
Energía Total (calorías)/ 737 kJ (177cal)
Energía de la grasa (Calorías de la grasa)/0 KJ (0 Cal)
Grasa Total 0 g
Sodio 5 mg
Carbohidratos totales 42 g
Proteína 2,18 g
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 kcal)

4.12 Determinación de las propiedades funcionales de los subproductos

Los cuatro productos que han sido desarrollados en este trabajo de titulación, poseen un valor agregado que potencializa el valor nutricional de cada uno; tanto el yogurt con jalea, los bombones rellenos, el flan y las gomitas, contienen una mezcla de Sábila, nopal, guayaba y frutilla, convirtiéndolos en alimentos ricos en vitaminas y minerales, así también como en fibras, aminoácidos y enzimas que ayudan al metabolismo de nuestro cuerpo y a la prevención de distintas enfermedades gastrointestinales, controlando altos niveles de colesterol y glucosa y mejora la coagulación sanguínea. Además de cumplir con estas funciones, la mezcla de las cuatro materias primas, hacen que los subproductos adquieran un sabor muy agradable para el consumidor.

4.12.1 Yogurt con jalea

El yogurt en sí, es un alimento nutritivo que atribuye diferentes propiedades beneficiosas para la salud gracias a sus bacterias que cumplen la función de probióticos y además por su composición nutricional. El yogurt aporta gran cantidad de calcio al organismo, de igual manera proteína, potasio, fósforo y un alto porcentaje de vitaminas y minerales; que al combinarse con la jalea, se convierte en un producto polifuncional para el consumidor.

4.12.2 Chocolates rellenos

El producto al ser elaborado con chocolate al 70% de cacao, tiene un porcentaje muy alto de pureza, además de prevenir el envejecimiento prematuro de células y la formación de radicales libres. El chocolate es considerado un antioxidante natural, esto beneficia al consumidor protegiendo el corazón y manteniéndolo saludable; es productor también del neurotransmisor serotonina, favoreciendo el estado de ánimo de las personas. Al ser un producto combinado con marshmallow hecho a base de una mezcla de sábila, nopal, guayaba y frutilla, potencializa su sabor y además se convierte en un alimento nutritivo.

4.12.3 Flan

El Flan es un alimento perteneciente al grupo de los postres lácteos, aporta con un alto nivel nutritivo al organismo; su porcentaje elevado de proteína, carbohidratos, fibra, aminoácidos, vitaminas, minerales y al ser elaborado con sacarosa y apto para el consumo de personas con problemas de diabetes, glucosa elevada u obesidad, hace que sea un alimento funcional, además de ser combinado con las cuatro materias primas que le da un plus al producto final.

4.12.4 Gomititas

Las gomititas tienen un alto valor calórico que permiten el aporte de energía al cuerpo humano. Es una manera simple y rápida para abastecer al consumidor de hidratos de carbono. La mezcla de *Aloe vera*, nopal, guayaba y frutilla, hace que su valor agregado sea compuesto por nutrientes, vitaminas y minerales.

4.13 Análisis nutricional

El análisis nutricional en los alimentos es importante ya que determina la cantidad de nutrientes básicos que se va a ingerir en cada producto. Una alimentación adecuada favorece al desarrollo físico y mental del ser humano y además en este caso, al ser productos con características funcionales resultan beneficiosos para la salud evitando diferentes enfermedades que puedan afectar en un futuro.

En los cuatro productos elaborados se realizó un análisis de: proteína, carbohidratos, grasa, azúcar y en el caso de las gomititas, azúcar reductor.

4.13.1 Determinación de proteína en yogurt con jalea, bombones rellenos, gomitas y flan.

4.13.1.1 Procedimiento

7. Se prepara una solución de NaOH al 40% aforando a 100ml de agua destilada.
8. Colocar 75ml de la solución de NaOH en 20ml de la muestra.
9. Realizar una preparación de indicador mixto al 4% con ácido Bórico en 100ml y aparte 0.25gramos de bromo crisol con 0.05gramos de rojo de metilo en 100ml.
10. Elaborar otra solución en 36.5 ml de HCl 0.05N en 100ml de agua destilada.
11. Una vez preparadas las soluciones y haber pasado por los procesos de digestión y destilación, se procede a titular las muestras en la bureta, colocando la solución de HCl en la solución con la muestra preparada.
12. Al momento que la muestra cambia a color rosado, podemos obtener el dato del factor proteico que permitirá hacer el cálculo con la fórmula:

$$\% \text{Proteína} = (14 \times V \times N \times F \times 100\%) / \text{Peso de la muestra} \times 1000$$

Donde:

V: Volumen de HCl que se usó para la titulación

N: Normalidad del HCl (0.05N)

F: Factor proteico

Una vez realizado el análisis para los cuatro productos, los resultados fueron los siguientes:

Tabla 103. Resultados de análisis de proteína de los cuatro productos

MUESTRA	PROTEÍNA mg/100g
Yogurt con jalea	3,8
Flan	5
Gomitas	1,09
Chocolates rellenos de marshmallow	7,3

4.13.2 Determinación de grasas en yogurt con jalea, bombones rellenos, gomitas y flan.

4.13.2.1 Procedimiento

Para el análisis de grasa en los productos, se utiliza el método Soxhlet; el mismo que consiste en colocar la muestra en los filtros Soxhlet y añadiendo 500ml de éter etílico en el balón del equipo, el mismo que se calienta hasta 300°C. Al momento de hallar la muestra final, se la coloca en el equipo Kjendahl con la mínima cantidad posible de éter y así determinar el resultado final.

Para el cálculo de grasa, se utiliza la siguiente fórmula:

$$\%grasa = (cantidad\ de\ grasa\ obtenida / peso\ de\ la\ muestra) \times 100$$

Una vez realizado el proceso en los cuatro productos, se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 104. Resultados de análisis de grasa de los cuatro productos

MUESTRA	GRASA mg/100g
Yogurt con jalea	5,6
Flan	4,6
Gomitas	0
Chocolates rellenos de marshmallow	30

4.13.3 Determinación de Carbohidratos en yogurt con jalea, bombones rellenos, gomitas y flan.

4.13.3.1 Procedimiento

Para el análisis de carbohidratos se prepara Fenol al 5% en 100ml de agua destilada; de ésta solución se toma 0.6ml, mas 1 gramo de la muestra del producto y 3.6 ml de ácido sulfúrico. Si la muestra tiene un todo muy oscuro, se procede a diluir en agua destilada midiendo la cantidad de ml que se utilizó.

Una vez realizado éste procedimiento, se coloca la muestra en el fotómetro, bajando de 500 nm a 480 nm y se toma el valor superior que indica la máquina, el mismo que está expresado en mg/ml y así ya obtenemos el dato final de carbohidratos.

Una vez realizado el análisis de los cuatro productos, los resultados fueron los siguientes:

Tabla 105. Resultados de análisis de carbohidrato de los cuatro productos

MUESTRA	CARBOHIDRATOS mg/100g
Yogurt con jalea	20
Flan	20,4
Gomitas	
Chocolates rellenos de marshmallow	49,7

4.13.4 Determinación de Azúcar reductor en gomitas

Para la dterminación de carbohidratos reductores, se utilizó el método ácido dinitrosalicílico.

Para empezar, se debe tomar 1mL de la solución acuosa de la muestra y adicionar 1mL del reactivo de DNS, calentando por 5 minutos en un baño de agua hirviendo; después hay que enfriar y diluir con 10 mL de agua destilada. Una vez realizados los pasos anteriores, se debe leer la absorbancia del color

producido a 540 nm frente a un blanco de reactivos y agua tratado igual que la muestra.

Para finalizar, cuantificar los azúcares reductores interpolando los valores de absorbancia obtenidos en una curva estándar preparada con el carbohidrato reductor de interés en concentraciones de 0.2 a 2 mg/mL.

4.14 Determinación de las propiedades funcionales de los subproductos

Los cuatro productos que han sido desarrollados en éste trabajo de titulación, poseen un valor agregado que potencializa el valor nutricional de cada uno; tanto el yogurt con jalea, los bombones rellenos, el flan y las gomitas, contienen una mezcla de Sábila, nopal, guayaba y frutilla, convirtiéndolos en alimentos ricos en vitaminas y minerales, así también como en fibras, aminoácidos y enzimas que ayudan al metabolismo de nuestro cuerpo y a la prevención de distintas enfermedades gastrointestinales, controlando altos niveles de colesterol y glucosa y mejora la coagulación sanguínea. Además de cumplir con estas funciones, la mezcla de las cuatro materias primas, hacen que los subproductos adquieran un sabor muy agradable para el consumidor.

4.14.1 Yogurt con jalea

El yogurt en sí, es un alimento nutritivo que atribuye diferentes propiedades beneficiosas para la salud gracias a sus bacterias que cumplen la función de probióticos y además por su composición nutricional. El yogurt aporta gran cantidad de calcio al organismo, de igual manera proteína, potasio, fósforo y un alto porcentaje de vitaminas y minerales; que al combinarse con la jalea, se convierte en un producto polifuncional para el consumidor.

4.14.2 Chocolates rellenos

El producto al ser elaborado con chocolate al 70% de cacao, tiene un porcentaje muy alto de pureza, además de prevenir el envejecimiento

prematureo de células y la formación de radicales libres. El chocolate es considerado un antioxidante natural, esto beneficia al consumidor protegiendo el corazón y manteniéndolo saludable; es productor también del neurotransmisor serotonina, favoreciendo el estado de ánimo de las personas. Al ser un producto combinado con marshmallow hecho a base de una mezcla de sábila, nopal, guayaba y frutilla, potencializa su sabor y además se convierte en un alimento nutritivo.

4.14.3 Flan

El Flan es un alimento perteneciente al grupo de los postres lácteos, aporta con un alto nivel nutritivo al organismo; su porcentaje elevado de proteína, carbohidratos, fibra, aminoácidos, vitaminas, minerales y al ser elaborado con sacarosa y apto para el consumo de personas con problemas de diabetes, glucosa elevada u obesidad, hace que sea un alimento funcional, además de ser combinado con las cuatro materias primas que le da un plus al producto final.

4.14.4 Gomititas

Las gomitas tienen un alto valor calórico que permiten el aporte de energía al cuerpo humano. Es una manera simple y rápida para abastecer al consumidor de hidratos de carbono. La mezcla de *Aloe vera*, nopal, guayaba y frutilla, hace que su valor agregado sea compuesto por nutrientes, vitaminas y minerales.

5. DISEÑO DE PLANTA

5.1 Requerimientos para el diseño de planta

Para cumplir con los requisitos de un diseño de planta y las necesidades actuales que garanticen que los productos elaborados en base de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla, son totalmente inocuos para los consumidores, se tomará en cuenta: instalaciones físicas o infraestructura disponible, requisitos sanitarios y buenas prácticas de manufactura, tomando en cuenta las reglamentaciones gubernamentales vigentes y evitar el impacto ambiental, así también como el layout de la planta y flujogramas de personal y de los productos.

Este diseño de planta pretende lograr combinar la localización y distribución de los recursos dentro de las instalaciones de una manera eficiente, definiendo orden en las áreas de trabajo, el flujo de los materiales y la operación de los equipos de la forma más económica y segura, ofreciendo satisfacción para los empleados.

El diseño de planta del presente proyecto, será desarrollado mediante planos en AUTOCAD que serán visualizados detalladamente más adelante.

5.1.1 Terreno

- Suelo con disponibilidad de construcción y espacio para una posible ampliación de la planta en etapas posteriores.
- Áreas con sistemas de seguridad e higiene sin riesgo sanitario.
- Accesibilidad de agua potable y no potable.
- Facilidad de ingreso para transporte y empleados.
- Aprobación de planos.
- Requerimientos normativos vigentes.
- Construcción de la planta con materiales resistentes, modificables y seguros para el personal.

5.1.2. Estructuras y técnicas generales del diseño

- Un área administrativa y un área para el procesamiento de alimentos.
- Control de ruido y vibraciones.
- Las edificaciones ofrecerán protección contra el polvo, materias extrañas, insectos, roedores, manteniendo siempre las condiciones sanitarias.
- Las áreas serán divididas de tal manera que se eviten riesgos de contaminación de los alimentos.
- Área de eliminación de desechos.
- Infraestructura resistente a sismos y cualquier fenómeno natural.
- Zona con áreas verdes.
- Zona con espacios asfaltados, cerramientos laterales y posteriores.
- Comedor para el personal.
- Consultorio médico.
- Distribución de dependencias generales

5.1.3. Suelos

- El pavimento constituirá un conjunto homogéneo, liso y continuo.
- El material del piso será consistente, no deslizantes, de fácil limpieza y desinfección.
- Los suelos se constituirán de material impermeable, dotando el pavimento de una pendiente de hasta 1.5% con desagües o canales.

5.1.4. Techos

- Los techos y tumbados serán diseñados y contruidos de tal manera que eviten la acumulación de suciedad, polvo y cualquier desperdicio.
- Deben ser fáciles de mantener y limpiar.

5.1.5. Paredes

- En áreas críticas las uniones entre paredes y pisos deben ser cóncavas para facilitar su limpieza
- Las áreas donde las paredes no terminan unidas al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo.
- Las paredes serán lisas, pintadas en tonos claros y susceptibles de ser lavadas y desinfectadas.

5.1.6. Drenajes

- Tendrán protección adecuada y se diseñarán de tal manera que permita su limpieza y no contamine el alimento, agua o fuentes de agua potable almacenadas.
- Se instalará su sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos.

5.1.7. Ventanas, puertas y otras aberturas

- Serán construidas de manera que eviten la acumulación de polvo o suciedad.
- En caso de que exista repisas internas de las ventanas, tendrán una pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes.
- Los marcos de las ventanas serán de un material no astillable y será adosado una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de ruptura.
- Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y en caso de tenerlos permanecerán sellados, siendo de fácil remoción y limpieza.
- Tendrán sistemas de protección, a prueba de insectos, aves y otros animales.
- No habrá puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo están expuestos, en caso de ser necesario se utilizarán sistemas de doble puerta.

- Las puertas y salidas serán debidamente señalizadas, suficientes en número y anchura para que todos los trabajadores puedan abandonarlas con rapidez y seguridad en caso de ser necesario.
- El ancho mínimo de las puertas exteriores será de 1.20 metros cuando el número de trabajadores que la utilicen no exceda de 200, caso contrario se utilizará la fórmula: Ancho en metros = $0.006 \times$ número de trabajadores usuarios.

5.1.8. Pasillos

- La separación entre máquinas y otros aparatos será suficiente para que los trabajadores puedan realizar su labor de forma cómoda y sin riesgo.
- Para la distancia del pasillo se tomará en cuenta el punto más saliente de las partes móviles de cada máquina, es decir que no será menor a 800 milímetros.
- Los pasillos deberán estar debidamente señalizados con franjas pintadas en el suelo que indique el lugar por donde transitar.
- Los pasillos deben mantenerse libres de obstáculos.

5.1.9. Iluminación

- La iluminación de las áreas de trabajo debe ser adecuada, con luz natural en medida de lo posible.
- En caso de ser necesario, se utilizará luz artificial y ésta será la más semejante a la luz natural para que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.
- Las lámparas que se encuentren suspendidas por encima de producción deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

- Se realizará la limpieza periódica de las superficies de iluminación para su constante transparencia.

5.1.10. Calidad de aire y ventilación

- La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y contaminación a los alimentos.
- Los sistemas de ventilación deberán prevenir la incorporación de olores que afecten la calidad del alimento.
- Las aberturas de circulación de aire estarán protegidas con material no corrosivo y de fácil limpieza.

5.1.11 Equipos y utensilios

- Los equipos de la planta comprenderán las máquinas que se utilizarán dependiendo los alimentos que se van a producir, de la misma manera constarán maquinaria de envasado, acondicionamiento y almacenamiento de alimentos, control, transporte, alimentos terminados, entre otras.
- Los materiales de envasado y fabricación de los productos serán de tal manera que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, igualmente que no reaccionen con los ingredientes que se utilizan en el proceso de fabricación.
- Evitar el uso de materiales que no se puedan desinfectar fácilmente.
- Brindar mantenimiento continuo a los equipos para no parar ninguna línea de producción.

- Los equipos serán instalados de tal manera que permitan el flujo continuo de los productos en proceso y el personal, evitando contaminación cruzada.

5.1.12. Tuberías

- Las tuberías que se utilizarán para la conducción de los alimentos, serán de materiales resistentes, no porosos, impermeables y que faciliten su limpieza realizando inspecciones periódicas para determinar su condición.
- Estarán diferenciadas por colores que definirá a cada tipo de fluido.

5.1.13. Instalaciones eléctricas

- Todas las instalaciones eléctricas serán de preferencia abierta y adosadas en paredes o techos. En áreas que sean críticas, se realizará un procedimiento de inspección y limpieza continua.

5.1.14. Instalaciones sanitarias

- Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, vestuarios y duchas serán suficientes e independientes para hombres y mujeres.
- Las instalaciones sanitarias no se encontrarán en acceso directo a las áreas de producción.
- Todos los servicios sanitarios contarán con dispensadores de jabón y desinfectantes que no corrobore la salud del personal ni sea un riesgo al manipular los alimentos.

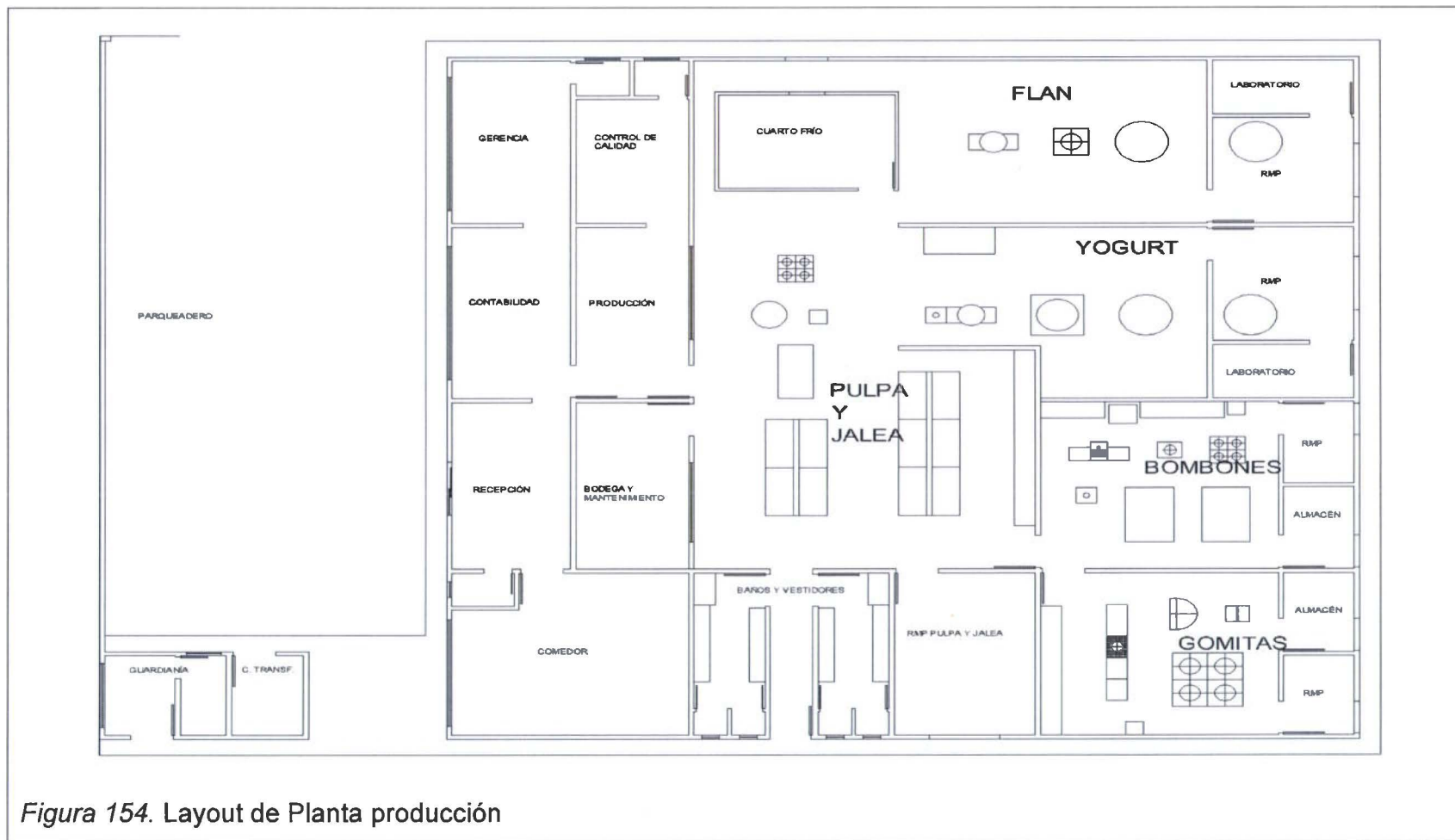


Figura 154. Layout de Planta producción

5.2. Distribución de áreas

- Los diferentes ambientes serán distribuidos y debidamente señalizados, de tal manera que el flujo comience desde la recepción de materias primas hasta el despacho de los productos terminados, evitando cualquier tipo de contaminación durante el proceso.
- Los elementos inflamables o tóxicos, se ubicarán a una distancia alejada del área de producción para mantener un ambiente limpio y en buen estado para los alimentos, minimizando contaminación cruzada.

5.2.1 Áreas del terreno general

Tabla 101. Distribución de áreas de la planta

Áreas		
Nombre	Descripción	m2
Administrativa	Gerencia	21,87
	Contabilidad	22,93
	Recepción	22,4
	Control de Calidad	16,08
	Producción	21,94
	Mantenimiento y Bodega	21,44
	Baños	8,77
Pulpa y Jalea	Recepción de materia prima	27,51
	Producción	90,13
Yogurt	Recepción de materia prima	18,21
	Laboratorio	9,24
	Producción	48,21
Flan	Recepción de materia prima	17,63
	Laboratorio	9,89
	Producción	54,49
	Almacenamiento compartido	37,85
Bombones rellenos	Recepción de materia prima	6,88
	Producción	42,12

	Almacenamiento compartido	6,88
Gomitas	Recepción de materia prima	7,51
	Producción	43,13
	Almacenamiento compartido	7,19
Otros	Parqueaderos	129,12
	Guardianía	11,19
	Cámara de transformación	7,31
	Circulación peatonal	100,6
	Circulación vehicular	494,68
	Jardinería	54,28
	Vestidores y Baños	36,09
	Comedor	39,92
	TOTAL	1435,49

5.2.2. Áreas de contaminación

- **ÁREAS BLANCAS:** corresponde al área de empaque, etiquetado y almacenamiento de alimentos.
- **ÁREAS GRISES:** corresponde a las áreas de producción y procesamiento de los productos.
- **ÁREAS NEGRAS:** Recepción de materia prima y laboratorio.

5.3 Flujos de producción

5.3.1 Pulpa y jalea

Este proceso inicia con la recepción de materia prima en 1, esta pasa al punto 2 en dónde se clasifican y lavan las frutas y las plantas de aloe vera y nopal, luego en 3 se extrae la sabia de las plantas de forma manual y la pulpa de las frutas mediante la máquina despulpadora, el punto 4 corresponde a los procesos de pesado y mezclado para obtener la pulpa de aloe vera, nopal, guayaba y frutilla, la cual será utilizada en diferentes concentraciones para los diferentes procesos, esta pasa a ser almacenada al cuarto frío en 7, mientras que la pulpa que se utilizará para el proceso de yogurt con jalea pasa al punto

5 para ser sometida a cocción junto con azúcar y aditivos para obtener jalea de aloe vera, nopal, guayaba y frutilla.

5.3.2 Yogurt

Comienza en la puerta 1 con la recepción de la leche, esta pasa a 2 para analizarla en el laboratorio, si cumple con los parámetros de calidad pasa al punto 3 a ser pasteurizada y luego a 4 a ser mezclada con las bacterias y los demás aditivos, en 5 se dosifica la jalea obtenida anteriormente y el yogurt, en el punto 6 se realiza el proceso de incubación en la estufa para obtener el producto final, yogurt con jalea. Finalmente se almacenan los envases de yogurt con jalea de aloe vera, nopal, guayaba y frutilla en 7 que corresponde al cuarto frío.

5.3.3 Flan

Comienza en la puerta 1 con la recepción de la leche, esta pasa a 2 para analizarla en el laboratorio, si cumple con los parámetros de calidad pasa al punto 3 en donde se homogeneizan la carragenina con los demás aditivos en polvo, pasa al punto 4 donde se agrega la leche y la pulpa de aloe vera, nopal, guayaba y frutilla a la mezcla anterior y se la somete a cocción hasta llegar al punto de ebullición, en 5 se dosifica el flan en los envases y finalmente se almacenan en 7 en el cuarto frío.

5.3.4 Bombones rellenos

Este proceso inicia en 1 con la recepción de materia prima, todos los insumos pasan a ser pesados en 2, en 3 se somete a cocción la glucosa con azúcar y agua para formar un jarabe y a parte en el punto 4 se mezclan la gelatina, albúmina, pulpa de aloe vera, nopal, guayaba y frutilla durante un tiempo determinado y se añade la mezcla del punto anterior para obtener marshmallow. El chocolate de 70% entra al chocomachine en el punto 5 donde se derrite, tempera y dosifica en los moldes de policarbonato, el marshmallow

que es el relleno de los bombones se dosifica en 6 y se vuelve a cubrir con chocolate en 5. Los bombones se refrigeran y después pasan a ser desmoldados y empacados manualmente en 7, finalmente se despachan en 8.

5.3.5 Gomititas

Empieza con la recepción de materia prima en 1, se forma un jarabe en 2 mediante cocción, en el punto 3 se realizan impresiones sobre las planchas de almidón, luego se dosifica el jarabe mediante una tolva dosificadora, las planchas deben reposar durante 24 horas, después se desintegran los moldes de almidón y se liberan las gomitas mediante la acción de un ventilador y se recogen en un depósito, estas son enviadas a un bombo giratorio para ser azucaradas con azúcar y ácido cítrico en 4, después son empacadas en 5 mediante una selladora manual y finalmente se almacenan y despachan en el área 6.

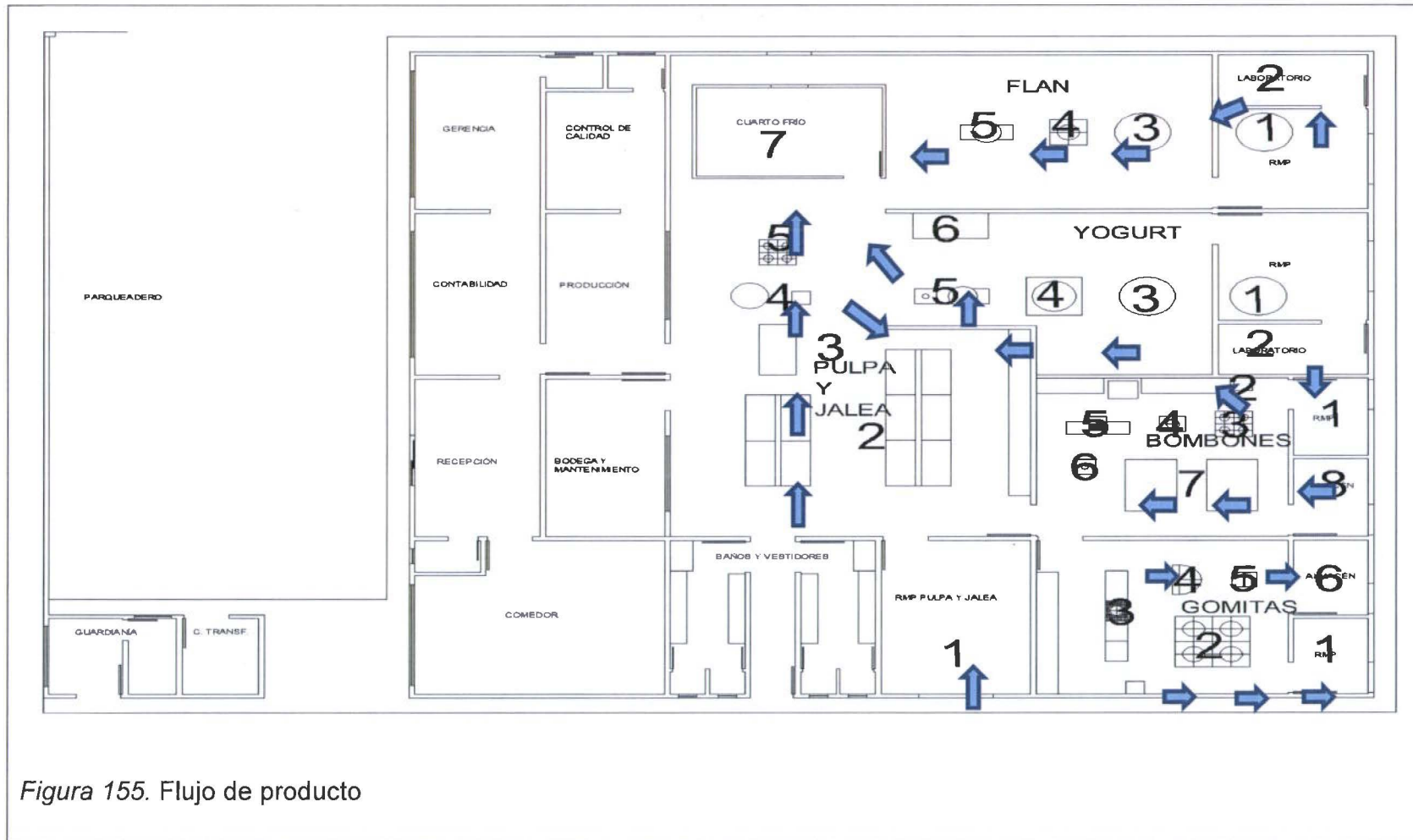


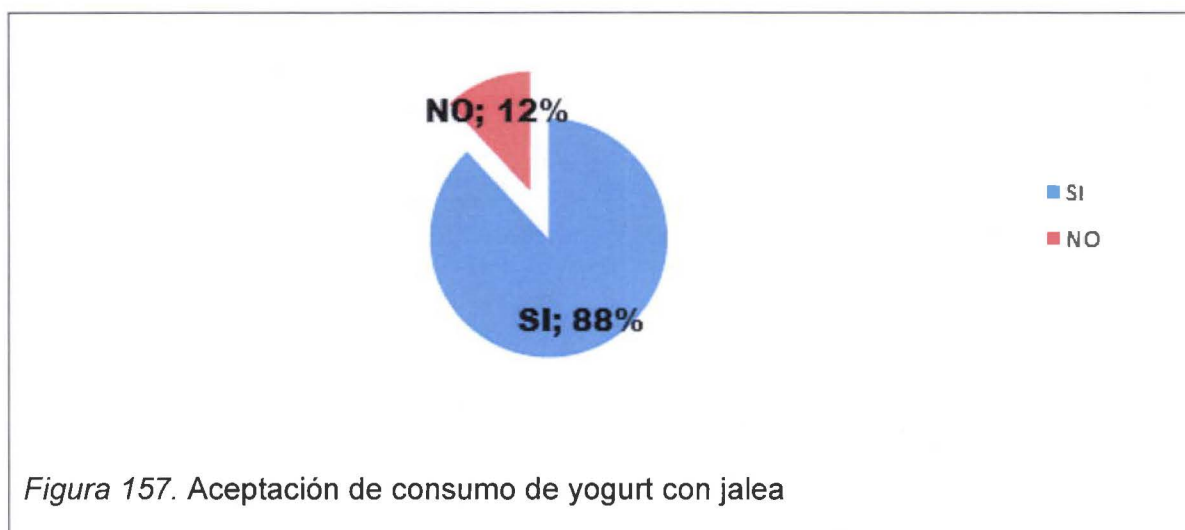
Figura 155. Flujo de producto

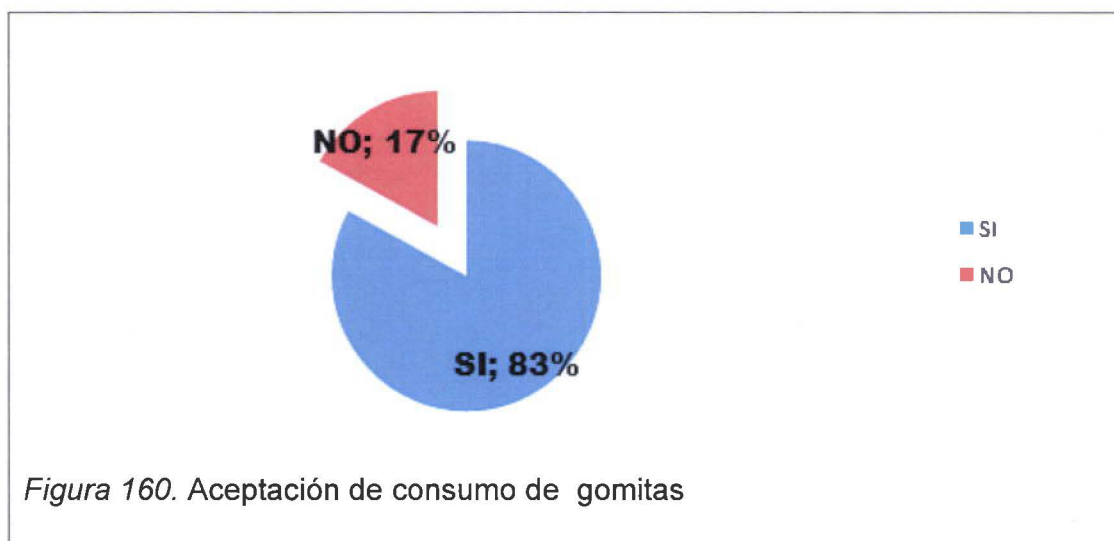
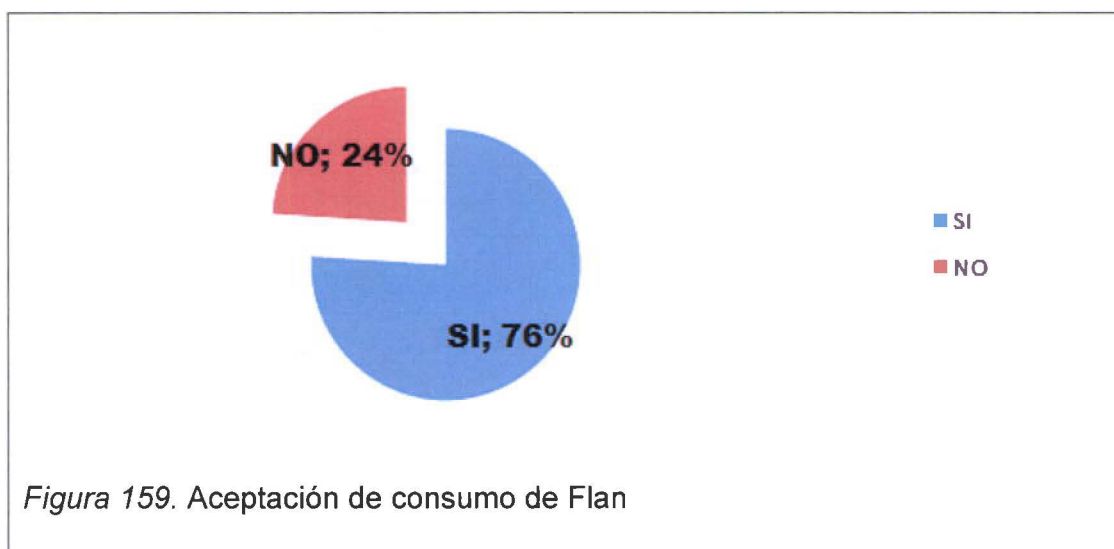
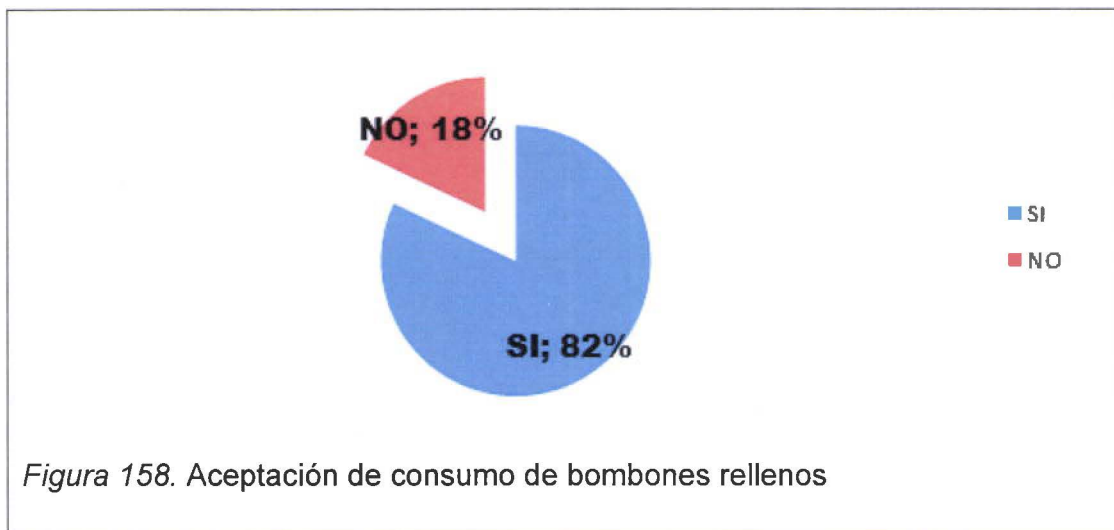
6. ESTUDIO FINANCIERO

6.1. Análisis del tamaño de la planta

Para determinar el tamaño de la planta, se debe considerar la aceptación de consumo de los productos procesados y la capacidad que tiene ésta para producir.

En la figura 138, 139, 140 y 141; se puede delimitar la aceptación de los productos elaborados a partir de Sábila, nopal, guayaba y frutilla según la investigación realizada en la población.





En la tabla 102, se presenta el consumo de frecuencia de los productos elaborados a base de sábila, nopal, guayaba y frutilla.

Tabla 102 Frecuencia de consumo de los cuatro productos elaborados

Producto	1 vez por semana (%)	2 veces por semana (%)	1 vez por mes (%)	2 veces por mes (%)	3 veces por mes (%)	4 veces por mes (%)	Ninguna (%)
Yogurt con jalea	33	28	10	11	6	12	-
Bombones rellenos	30	16	23	8	13	5	5
Flan	16	14	29	17	7	5	12
Gomitas	18	11	37	12	8	5	9

Una vez obtenida la frecuencia de consumo para los alimentos que fueron procesados, podemos estimar la cantidad de productos a fabricar por año, tomando en cuenta los datos de la tabla 103 que indica la aceptación de los productos según las encuestas contestadas.

Tabla 103 Aceptación de productos según encuestas contestadas

Producto	Aceptación (%)	Total encuestados	Total
Aceptación Yogurt con jalea	88	96	84
Aceptación bombones rellenos	82	96	79
Aceptación Flan	76	96	73
Aceptación gomitas	83	96	80

Según los datos obtenidos anteriormente sobre la aceptación de consumo y la demanda considerada en cuanto a los productos elaborados en base de las cuatro materias primas mencionadas, se puede determinar la capacidad de producción como lo indica la tabla 104.

Tabla 104 Capacidad de producción de Yogurt con jalea, bombones rellenos, flan y gomitas por persona al año.

Producto	1 vez por semana (%)	2 veces por semana (%)	1 vez por mes(%)	2 veces por mes (%)	3 veces por mes (%)	4 veces por mes (%)
Yogurt con jalea (Frecuencia)	33	28	10	11	6	12
Consumo anual/persona de yogurt (litros)	7,8	15,6	1,95	3,9	5,85	7,8
Bombones rellenos (Frecuencia)	30	16	23	8	13	5
Consumo anual/persona de chocolates (unidades)	312	624	78	156	234	312
Flan (Frecuencia)	16	14	29	17	7	5
Consumo anual/persona de flan (Kg)	2,6	5,2	0,65	1,3	1,95	2,6
Gomitas (Frecuencia)	18	11	37	12	8	5
Consumo anual/persona de gomitas (Kg)	10,4	20,8	2,6	5,2	7,8	10,4

6.2 Capacidad máxima instalada

Una vez obtenidos los datos de producción anual de los cuatro productos elaborados, se puede calcular la capacidad máxima instalada considerando que la empresa abastecerá a la décima parte de la población, el resto de la provincia estará abastecida por otras marcas; esto quiere decir que se determinará en cantidad máxima los alimentos que han sido desarrollados y equipos de la planta por unidad de tiempo, así como se lo indica en la Tabla 105.

Tabla 105 Capacidad máxima de producción

Yogurt con jalea (Litros)				
Año	Mes	Semana	Día	Hora
113383.32	9448.61	2180.45	436.09	54.51
Bombones rellenos (Unidades)				
Año	Mes	Semana	Día	Hora
3051453.39	254287.783	58681.796	11736.3592	1467.0449
Flan (Kg)				
Año	Mes	Semana	Día	Hora
22393.7483	1866.14569	430.649005	86.129801	10.7662251
Gomitas (Kg)				
Año	Mes	Semana	Día	Hora
99636.40	8303.03	1916.08	383.22	95.80

Una vez que se ha determinado la capacidad máxima de producción en la planta, se presenta a continuación en la tabla 5, el tamaño mínimo de la planta con sus respectivas distribuciones y medidas de las áreas que conformarán parte de la misma.

6.3 Inversión del proyecto

En este punto se va a detallar todos los gastos que se efectuarán en cuanto a la adquisición de los factores de producción como son: materias primas, mano de obra, equipos, insumos, etc; siendo estos necesarios para el desarrollo del proceso productivo de la empresa, ya que en el transcurso del tiempo generarán beneficios para crecimiento, desarrollo y mejoramiento continuo.

Para éste proyecto se tomará en cuenta diferentes inversiones para la implementación de la planta, como inversiones fijas tangibles e intangibles y las inversiones fijas no depreciables y depreciables.

Las inversiones tangibles se refieren a aquellas realizadas en bienes duraderos y tangibles para la operación de la planta; mientras que las intangibles se tornan necesarias para un funcionamiento correcto y ético de la misma.

Las inversiones no depreciables se realizan a aquellos activos que no se desgastan por su uso, como por ejemplo el terreno o local; y las inversiones depreciables van perdiendo su valor conforme el paso del tiempo o uso, como la maquinaria, equipos, vehículos, etc.

6.3.1 Terreno

A continuación en la tabla 106, se detalla el costo de la construcción de la planta y el terreno.

Tabla 106 Detalle de costo de construcción y terreno de la planta

Detalle	Precio
Construcción	\$ 180.000,00
Terreno	\$ 200.000,00
Total	\$ 380.000,00

6.3.2 Equipos y utensilios de producción

Tabla 107 Equipos y utensilios destinados para producción

Yogurt con jalea				
Equipo	Cantidad	Costo unitario (\$)	Costo total (\$)	
Mesa de laboratorio	1	\$ 300.00	\$ 300.00	Depreciación maquinaria
Tanque almacenamiento 500L	1	\$ 1,500.00	\$ 1,500.00	
Tanque pasteurizador	1	\$ 3,500.00	\$ 3,500.00	
Tanque mezclador	1	\$ 2,500.00	\$ 2,500.00	
Dosificadora selladora	1	\$ 6,900.00	\$ 6,900.00	
Cuarto frío	1	\$ 10,500.00	\$ 10,500.00	
Incubadora estufa	1	\$ 1,500.00	\$ 1,500.00	
			\$ 26,700.00	\$ 2,670.00

Pulpa y Jalea					
Tinas de lavado	4	\$	200.00	\$ 800.00	Depreciación maquinaria
Despulpadora	1	\$	4,500.00	\$ 4,500.00	
Mesa acero inoxidable	6	\$	615.89	\$ 3,695.34	
Manga depositadora	1	\$	300.00	\$ 300.00	
Balanza	1	\$	750.00	\$ 750.00	
Licuada industrial	1	\$	869.30	\$ 869.30	
				\$ 10,914.64	\$ 1,091.46

Flan					
Tanque almacenamiento 500L	1	\$	1,500.00	\$ 1,500.00	Depreciación maquinaria
Dosificadora selladora	1	\$	6,900.00	\$ 6,900.00	
Mesa de laboratorio	1	\$	300.00	\$ 300.00	
Cocina industrial	1	\$	1,900.00	\$ 1,900.00	
				\$ 10,600.00	\$ 1,060.00

Gomitas					
Prensa	1	\$	2,000.00	\$ 2,000.00	Depreciación maquinaria
Ventilador/tamiz	1	\$	1,500.00	\$ 1,500.00	
Bombo mezclador	1	\$	1,200.00	\$ 1,200.00	
Selladora manual	1	\$	489.00	\$ 489.00	
Balanza	1	\$	750.00	\$ 750.00	
Dosificador múltiple	1	\$	1,200.00	\$ 1,200.00	
Cocina industrial/1quemador	4	\$	1,900.00	\$ 7,600.00	
				\$ 14,739.00	\$ 1,473.90

SUBTOTAL 1			\$ 92,772.02	\$ 9,277.20
------------	--	--	--------------	-------------

Utensilios	Cantidad	Costo unitario	Costo total	Depreciación maquinaria
Termómetro de punta	2	\$ 30.09	\$ 60.18	
Ollas de acero inoxidable 350L	4	\$ 820.00	\$ 3,280.00	
Moldes policarbonato	100	\$ 34.00	\$ 3,400.00	
Olla acero inoxidable (100L)	1	\$ 690.00	\$ 690.00	
Ollas de acero (150L)	2	\$ 690.00	\$ 1,380.00	
Olla de acero inoxidable 200L	1	\$ 700.00	\$ 700.00	
Olla de acero inoxidable 25L	1	\$ 172.50	\$ 172.50	
Bandejas de almidón	100	\$ 30.15	\$ 3,015.00	
Espátulas	5	\$ 1.96	\$ 9.80	
Medidor de pH	2	\$ 35.00	\$ 70.00	
Gavetas plásticas	40	\$ 18.20	\$ 728.00	
Refractómetro	2	\$ 137.00	\$ 274.00	
Recipiente rectangular plástico	4	\$ 25.90	\$ 103.60	
Envases de polipropileno (Yogurt)	2907	\$ 0.06	\$ 174.42	
Envases de polipropileno (Flan)	2871	\$ 0.06	\$ 160.78	
Fundas polipropileno (gomitas)	4790	\$ 0.08	\$ 383.20	
Cajas de Chocolates	815	\$ 0.60	\$ 489.00	
Papel metálico (chocolates)	48.9	\$ 7.00	\$ 342.30	
SUBTOTALTOTAL 2			\$ 15,432.78	
TOTAL			\$ 108,204.80	\$ 10,820.48

6.3.3 Equipos de oficina y muebles

Tabla 108 Detalle de equipos para oficinas y muebles

Descripción	Cantidad	Costo unitario	Costo total
Computadoras	5	\$ 650,00	\$ 3.250,00
Teléfonos	6	\$ 14,20	\$ 85,20
impresora/Copiadora	1	\$ 700,00	\$ 700,00
Lockers	2	\$ 350,00	\$ 700,00
Inodoros	6	\$ 80,00	\$ 480,00
Lavamanos	7	\$ 43,00	\$ 301,00
Duchas	2	\$ 105,00	\$ 210,00
Escritorios	7	\$ 153,25	\$ 1.072,75
Sillas de oficina	17	\$ 25,00	\$ 425,00
Archivador	2	\$ 77,00	\$ 154,00
Sillas/bancas	2	\$ 130,00	\$ 260,00
Basureros	7	\$ 17,50	\$ 122,50
Basureros industriales	4	\$ 50,00	\$ 200,00
Refrigerador	1	\$ 750,00	\$ 750,00
Juegos de comedor	1	\$ 400,00	\$ 400,00
Platos/Cubiertos/Vasos	1	\$ 100,00	\$ 100,00
Microondas	1	\$ 175,23	\$ 175,23
Total			\$ 9.385,68

6.3.4 Vehículos

Tabla 109 Vehículos para uso interno y externo de la planta

Descripción	Cantidad	Costo Unitario	Costo total
Camión con refrigerante	1	\$ 23.000,00	\$ 23.000,00
Montacargas	2	\$ 300,00	\$ 600,00
Total			\$ 23.600,00

6.3.5 Capacitaciones y seguridad industrial

Tabla 110 Detalle de capacitaciones, permisos legales y seguridad industrial

Descripción			Costo Total
Capacitación y entrenamiento del personal en normas BPM			\$ 850,00
Capacitación y entrenamiento del personal para salud y seguridad ocupacional			\$ 850,00
Permisos legales y estudios para funcionamiento de la planta			\$ 2.300,00
Subtotal 1			\$ 4.000,00
Descripción	Cantidad	Costo Unitario	Costo Total
Extintor	4	\$ 30,63	\$ 122,52
Botiquín	1	\$ 33,15	\$ 33,15
Guantes Quirurgicos	5	\$ 2,50	\$ 12,50
Guantes plásticos	10	\$ 0,80	\$ 8,00
Cofias	5	\$ 13,00	\$ 65,00
Ropa de Trabajo	30	\$ 50,00	\$ 1.500,00
Mandiles	10	\$ 16,50	\$ 165,00
Mascarillas (caja)	5	\$ 4,00	\$ 20,00
Protector de oídos	20	\$ 2,10	\$ 42,00
Fundas de basura industriales	10	\$ 0,40	\$ 4,00
Desinfectantes	3	\$ 4,80	\$ 14,40
Jabón (galón)	3	\$ 7,50	\$ 22,50
Escobas	4	\$ 3,75	\$ 15,00
Papel higiénico	10	\$ 7,00	\$ 70,00
Papel limpiador industrial	10	\$ 2,53	\$ 25,30
Trapeadores	4	\$ 4,00	\$ 16,00
Subtotal 2			\$ 2.135,37
TOTAL			\$ 6.135,37

6.4 Costos de inversión y depreciación

6.4.1 Inversión fija

Se refiere a todo tipo de activos cuya vida útil es mayor a un año y su finalidad es proveer las condiciones necesarias para que la empresa lleve a cabo sus actividades (Hernández, I. 2011).

La inversión fija de éste proyecto, son todos los activos que la empresa va a requerir para su funcionamiento: terreno, maquinaria, utensilios, equipo de oficina y muebles, transporte, capacitación, gastos legales, entre otros; que se demuestra a continuación en un resumen del total de los costos que fueron mencionados en las tablas 70-75.

Tabla 111 Resumen de inversiones fijas

Detalle	Precio
Equipos, maquinaria y utensilios	\$ 108.204,80
Equipos de oficina y enseres	\$ 9.385,68
Vehículos	\$ 23.600,00
Gastos capacitaciones, seguridad industrial y permisos legales	\$ 6.135,37
Inmuebles	\$ 380.000,00
Total	\$ 527. 325, 85

6.4.2 Financiamiento para la inversión fija del proyecto

El financiamiento es la dotación de un crédito o recursos monetarios para ser destinado al desarrollo de una empresa poniendo en marcha su actividad económica y productiva. Para presente proyecto, se realizará un préstamo a la Corporación Financiera Nacional, el mismo que financiará el 70% requerido, con un 30% de capital propio como se lo indica en la siguiente tabla.

Tabla 112 Financiamiento del proyecto

Financiamiento	USD	%
Inversionista 1	\$ 230,523.34	20%
Inversionista 2	\$ 230,523.34	20%
Préstamo CFN	\$ 691,570.01	60%
Financiamiento Total	\$ 1,152,616.68	100.00

6.4.3 Depreciación

La depreciación se da por una pérdida o desgaste de valor de un bien material o inmaterial en el transcurso del tiempo, ya sea por su uso, obsolescencia o caducidad.

Tabla 113 Tabla de amortización

Variables de entrada (introducir los valores)

Monto del préstamo (principi	\$ 691,570.01
Años	10 (30 max)
Tasa Anual	12.00%

Variables de salida

Pago anual constante	\$ 122,396.94
Total principal devuelto	\$ 691,570
Total interés pagado	\$ (532,399)
Total pagado	\$ 159,171

Variables de salida

año	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
deuda al inicio del año	\$ 691,570	\$ 691,570	\$ 652,161	\$ 608,024	\$ 558,590	\$ 503,224	\$ 441,214	\$ 371,762	\$ 293,977	\$ 206,857	\$ 109,283	\$ 0
+ Interes del año	\$ 0	\$ 82,988	\$ 78,259	\$ 72,963	\$ 67,031	\$ 60,387	\$ 52,946	\$ 44,611	\$ 35,277	\$ 24,823	\$ 13,114	\$ 0
- Pago al final del año	\$ 0	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 0
= Deuda neta al final del año	\$ 691,570	\$ 652,161	\$ 608,024	\$ 558,590	\$ 503,224	\$ 441,214	\$ 371,762	\$ 293,977	\$ 206,857	\$ 109,283	\$ 0	terminad

Variables de salida

año	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
+ pago anual de intereses	\$ 0	-\$ 82,988	-\$ 78,259	-\$ 72,963	-\$ 67,031	-\$ 60,387	-\$ 52,946	-\$ 44,611	-\$ 35,277	-\$ 24,823	-\$ 13,114	\$ 0
+ pago anual de capital	\$ 0	-\$ 39,409	-\$ 44,138	-\$ 49,434	-\$ 55,366	-\$ 62,010	-\$ 69,451	-\$ 77,785	-\$ 87,120	-\$ 97,574	-\$ 109,283	\$ 0
= pago anual total	\$ 0	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 122,397	\$ 0

6.4.4 Depreciación de activos fijos

Consiste en la pérdida de valor de los activos fijos a medida que pasa el tiempo. En la tabla 114, se detalla el valor total, con una duración de 10 años y su valor de depreciación anual.

Tabla 114 Depreciación de activos fijos

Descripción	Total
	\$
Activos fijos	521,190.48
Años	10
	\$
Depreciación anual	52,119.05

6.5 Costos fijos

Los costos fijos se refiere a todos los que no varían con los cambios en el volumen de las ventas o en el nivel que se produzca. Estos costos pueden ser: servicios básicos, salarios, entre otros.

6.5.1 Servicios básicos

Tabla 115 Detalle mensual y anual de servicios básicos

Servicios básicos	Mensual	Anual
Agua	\$ 170,00	\$ 2.040,00
Luz	\$ 300,00	\$ 3.600,00
Teléfono/internet	\$ 120,00	\$ 1.440,00
Gas	\$ 175,00	\$ 2.100,00
Total	\$ 765,00	\$ 9.180,00

6.5.2 Gastos operativos y administrativos

Tabla 116 Detalle de gastos operativos y administrativos de la planta

Mantenimiento, suministros y alimentación	Mensual	Anual
Mantenimiento maquinarias	\$ 1,000.00	\$ 12,000.00
Suministros administrativos	\$ 100.00	\$ 1,200.00
Alimentación del personal	\$ 896.00	\$ 10,752.00
Suministros de limpieza	\$ 35.00	\$ 420.00
Total		\$ 24,372.00

6.5.3 Remuneración del personal

Para el presente proyecto, se cuenta con un grupo de personal operativo que llevará a cabo el funcionamiento de la planta, cumpliendo todas sus normas y aplicando a una mejora continua.

En la tabla 118, se detalla la lista del personal, con su respectiva remuneración anual.

Tabla 118 Remuneración del personal

Gastos personal	Sueldo mensual	Sueldo Anual	Décimo Tercero	Décimo cuarto	Fondos de reserva 8.33%	Aporte patronal 11,15 %	IESS 9,45%	Pago Total anual
Gerente general	2500	30000	1100	340	2499.0	3345	2835	\$ 34,449.00
Jefe de producción	1500	18000	900	340	1499.4	2007	1701	\$ 21,045.40
Jefe Control de calidad	1300	15600	900	340	1299.5	1739.4	1474.2	\$ 18,404.68
Contador	850	10200	850	340	849.7	1137.3	963.9	\$ 12,413.06
Recepcionista	500	6000	340	340	499.8	669	567	\$ 7,281.80
Operario 1	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Operario 2	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Operario 3	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Operario 4	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Operario 5	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Operario 6	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Operario 7	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Operario 8	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Operario 9	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Operario 10	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Operario 11	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Operario 12	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Operario 13	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Mantenimiento	340	4080	340	340	339.9	454.92	385.56	\$ 5,169.22
Guardia 1	550	6600	510	340	549.8	735.9	623.7	\$ 8,111.98
Guardia 2	550	6600	510	340	549.8	735.9	623.7	\$ 8,111.98
Chofer	550	6600	510	340	549.8	735.9	623.7	\$ 8,111.98
Total								\$ 190,299.02

6.5.4 Resumen de costos fijos

Tabla 119 Resumen detallado de costos fijos de la planta.

Costos fijos	USD	USD
Servicios básicos	\$ 9,180.00	\$ 2,295.00
Mantenimiento, suministros y alimentación	\$ 24,372.00	\$ 6,093.00
Depreciaciones	\$ 35,479.05	\$ 8,869.76
Sueldos y salarios	\$ 190,299.02	\$ 47,574.75
Total	\$ 259,330.06	\$ 64,832.52

6.6 Costos variables

Los costos variables son aquellos que van evolucionando paralelamente conforme la actividad de la empresa va creciendo.

Tabla 120 Costos de materia prima y por presentación de los cuatro productos

Tipo de producto	Presentación	Producción y venta anual (envases)	Costo anual Materia Prima	Servicios básicos	Mantenimiento, suministros y alimentación	Depreciaciones	Sueldos y Salarios	Costo unitario por presentación	Empaque	Costo total
Yogurt con jalea	200 ml	\$ 755,888.79	\$ 185,994.15	\$ 2,295.00	\$ 6,093.00	\$ 2,670.00	\$ 47,574.75	\$ 0.32	\$ 0.06	\$ 0.38
Bombones rellenos	6 unidades	\$ 508,575.57	\$ 374,275.66	\$ 2,295.00	\$ 6,093.00	\$ 2,981.84	\$ 47,574.75	\$ 0.84	\$ 0.30	\$ 1.14
Flan	150 gramos	\$ 149,291.66	\$ 49,477.96	\$ 2,295.00	\$ 6,093.00	\$ 1,060.00	\$ 47,574.75	\$ 0.70	\$ 0.06	\$ 0.76
Gomitas	200 gramos	\$ 498,181.98	\$ 156,198.95	\$ 2,295.00	\$ 6,093.00	\$ 1,473.90	\$ 47,574.75	\$ 0.42	\$ 0.08	\$ 0.50
Total			\$ 765,946.72							

Tabla 121 Producción y venta anual de los cuatro productos

Tipo de producto	Presentación	Producción y venta anual (envases)	Precio Unitario	Venta anual (\$)
Yogurt con jalea	200 ml	755889	0.49	\$ 372,629.81
Bombones rellenos	6 unidades	508576	1.48	\$ 753,724.92
Flan	150 gramos	149292	0.99	\$ 147,463.12
Gomitas	200 gramos	498182	0.65	\$ 324,253.70
Total				\$ 1,598,071.55

6.7 Pérdidas y ganancias

6.7.1 Flujo de caja

El flujo de caja quiere decir el estado de cuenta que demuestra cuánto efectivo tiene la empresa después de los intereses, gastos de toda la planta y pago al capital. Indica también, información con relación a los movimientos que se han realizado en un período de dinero.

Tabla 122 Plan de constitución y mantención del capital de trabajo operativo

AÑOS (o periodos)	0	1	2	3	4	5
• STOCKS MATERIA PRIMA Y MATERIALES DE PRODUCCION (en meses de venta)	\$ -	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
• STOCKS ACABADOS y SEMI ACABADOS (en meses de ventas)	\$ -	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
• CREDITO A CLIENTES (en meses de ventas)	\$ -	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0
• DEUDA A PROVEEDORES (en meses de compra de MP) (poner valor positivo)	\$ -	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0

6.7.2 Capital de trabajo

El capital de trabajo son todos los recursos que la planta requiere para poder operar, también se lo puede determinar como un activo corriente; como son las inversiones, efectivo, inventarios, entre otros.

Para que la empresa pueda funcionar, es necesario que cubra todas sus necesidades de materia prima, insumos, mano de obra, etc; y para esto se necesita un capital de trabajo.

Tabla 123 Proyecto Apalancado: Variación del Capital de Trabajo

AÑOS (o periodos)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
+ INVENTARIO MATERIA PRIMA Y MATERIALES DE PRODUCCION	\$ -	\$ 191.487	\$ 201.061	\$ 211.114	\$ 221.670	\$ 232.753	\$ 244.391	\$ 256.610	\$ 269.441	\$ 282.913	\$ 297.059
+ INVENTARIO ACABADOS Y SEMI ACABADOS	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
+ CREDITO A CLIENTES	\$ -	\$ 759.094	\$ 797.038	\$ 836.890	\$ 878.735	\$ 922.671	\$ 968.805	\$ 1.017.245	\$ 1.068.107	\$ 1.121.513	\$ 1.177.588
- DEUDA A PROVEEDORES	\$ -	\$ (319.144)	\$ (335.102)	\$ (351.857)	\$ (369.450)	\$ (387.922)	\$ (407.318)	\$ (427.684)	\$ (449.068)	\$ (471.522)	\$ (495.098)
= CAPITAL DE TRABAJO OPERATIVO (CTO)	\$ -	\$ 631.426	\$ 662.998	\$ 696.147	\$ 730.955	\$ 767.502	\$ 805.878	\$ 846.171	\$ 888.480	\$ 932.904	\$ 979.549
CAPITAL DE TRABAJO NO OPERATIVO (CTNO) (por IR, IVA, etc.)	\$ -										
CAPITAL DE TRABAJO (CTO + CTNO)	\$ -	\$ 631.426	\$ 662.998	\$ 696.147	\$ 730.955	\$ 767.502	\$ 805.878	\$ 846.171	\$ 888.480	\$ 932.904	\$ 979.549
INVERSION EN CAPITAL DE TRABAJO (= VARIACION DEL CAPITAL DE TRABAJO)	\$ 631.426	\$ 31.571	\$ 33.150	\$ 34.807	\$ 36.548	\$ 38.375	\$ 40.294	\$ 42.309	\$ 44.424	\$ 46.645	\$ (979.549)

6.7.3 Estado de pérdidas y ganancias

El estado de pérdidas y ganancias es un documento contable que expresa detalladamente la utilidad o pérdida de una empresa durante un tiempo determinado.

Tabla 124. Estado de pérdidas y ganancias

AÑOS (a periodos)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
+ PRODUCCION VENDIDA (VENTAS BRUTAS)	\$ -	\$ 1,596,072	\$ 1,677,975	\$ 1,761,874	\$ 1,849,918	\$ 1,942,464	\$ 2,039,589	\$ 2,141,549	\$ 2,248,647	\$ 2,361,098	\$ 2,479,033
- REBAJAS, DEVOLUCIONES	\$ -	\$ (79,904)	\$ (83,899)	\$ (88,894)	\$ (92,493)	\$ (97,023)	\$ (101,979)	\$ (107,879)	\$ (112,432)	\$ (118,054)	\$ (123,957)
- VENTAS NETAS (VN)	\$ -	\$ 1,516,168	\$ 1,594,076	\$ 1,673,080	\$ 1,757,425	\$ 1,845,441	\$ 1,937,610	\$ 2,034,400	\$ 2,136,215	\$ 2,243,026	\$ 2,355,077
Simplificación: Carta de ventas igual a carta de producción. A continuación pasar directamente las cuentas consumidas para producir el volumen de ventas (en caso de haber consumido un poco más para realizar el volumen de inventario de PA)											
MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES VARIABLES											
+ CONSUMIDOS PARA VENTAS	\$ -	\$ 765,947	\$ 804,264	\$ 844,456	\$ 886,679	\$ 931,903	\$ 977,514	\$ 1,026,442	\$ 1,077,714	\$ 1,131,652	\$ 1,189,235
MANTENIMIENTO MAQUINARIA	\$ -	\$ 12,000	\$ 12,000	\$ 12,000	\$ 12,000	\$ 12,000	\$ 12,000	\$ 12,000	\$ 12,000	\$ 12,000	\$ 12,000
REMUNERACIONES PERSONAL PROD. (MANO DE OBRE DIRECTA Y SEMI DIRECTA)	\$ -	\$ 96,795	\$ 96,795	\$ 96,795	\$ 96,639	\$ 96,639	\$ 96,639	\$ 96,639	\$ 96,639	\$ 96,639	\$ 96,639
SERVICIOS BASICOS DEL LOCAL DE PROD. (LUZ, AGUA, TEL., ETC.)	\$ -	\$ 7,344	\$ 7,491	\$ 7,641	\$ 7,794	\$ 7,949	\$ 8,108	\$ 8,271	\$ 8,438	\$ 8,605	\$ 8,777
DEPRECIACIONES, AMORTIZACIONES, PROMISIONES DE PROD.	\$ -	\$ 31,931	\$ 31,931	\$ 31,931	\$ 31,931	\$ 31,931	\$ 31,931	\$ 31,931	\$ 31,931	\$ 31,931	\$ 31,931
ALQUILER DE LOCALES, MAQUINARIA, ETC. DE PROD.	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
SERVICIOS PRODUCTIVOS COMPRADOS (MAQUILA)	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
SEGUROS, IMPUESTOS (NO A LA RENTA), OTROS GASTOS DE PROD.	\$ -	\$ 6,035	\$ 6,035	\$ 6,035	\$ 6,035	\$ 6,035	\$ 6,035	\$ 6,035	\$ 6,035	\$ 6,035	\$ 6,035
- COSTO DE VENTAS (CV) (- COSTO DE PRODUCCION, SIMPLIFICACION)	\$ -	\$ 928,062	\$ 958,596	\$ 998,369	\$ 1,043,178	\$ 1,087,649	\$ 1,134,378	\$ 1,183,418	\$ 1,236,379	\$ 1,294,935	\$ 1,347,690
RESULTADO BRUTO (RB - VN - CV)	\$ -	\$ 598,106	\$ 635,578	\$ 674,912	\$ 714,251	\$ 757,475	\$ 803,232	\$ 851,972	\$ 899,336	\$ 952,098	\$ 1,007,487

* MATERIALES CONSUMIDOS POR ADM., COM. Y DISTRIB.	\$ -	\$ 1200	\$ 1212	\$ 1224	\$ 1236	\$ 1249	\$ 1261	\$ 1274	\$ 1287	\$ 1299	\$ 1312
* REMUNERACIONES ADM., COM. Y DISTRIB.	\$ -	\$ 93.594	\$ 93.594	\$ 93.594	\$ 98.274	\$ 98.274	\$ 98.274	\$ 98.274	\$ 103.187	\$ 103.187	\$ 103.187
* SERVICIOS BASICOS PARA ADM., COM. Y DISTRIB.	\$ -	\$ 1.836	\$ 1.873	\$ 1.910	\$ 1.948	\$ 1.987	\$ 2.027	\$ 2.068	\$ 2.109	\$ 2.151	\$ 2.194
* DEPRECIACIONES, AMORTIZACIONES, PROVISIONES DE ADM., COM. Y DISTRIB.	\$ -	\$ 3.548	\$ 3.548	\$ 3.548	\$ 3.548	\$ 3.548	\$ 3.548	\$ 3.548	\$ 3.548	\$ 3.548	\$ 3.548
* GASTOS DE PUBLICIDAD	\$ -	\$ 30.000	\$ 30.000	\$ 30.000	\$ 25.000	\$ 25.000	\$ 20.000	\$ 20.000	\$ 15.000	\$ 15.000	\$ 20.000
* SERVICIOS DE ALIMENTACIÓN	\$ -	\$ 10.752	\$ 10.967	\$ 11.186	\$ 11.410	\$ 11.638	\$ 11.871	\$ 12.108	\$ 12.351	\$ 12.598	\$ 12.850
* SUMINISTROS DE LIMPIEZA	\$ -	\$ 420	\$ 420	\$ 420	\$ 420	\$ 420	\$ 420	\$ 420	\$ 420	\$ 420	\$ 420
= GASTOS OPERATIVOS ADMINISTRATIVOS, COMERCIALES Y DE DISTRIBUCIÓN	\$ -	\$ 141.350	\$ 141.614	\$ 141.883	\$ 141.836	\$ 142.116	\$ 137.401	\$ 137.691	\$ 137.901	\$ 138.203	\$ 143.511
RESULTADO OPERATIVO (RO = RB - GA)	\$ -	\$ 456.756	\$ 493.956	\$ 533.029	\$ 572.455	\$ 615.559	\$ 665.831	\$ 713.381	\$ 761.435	\$ 813.687	\$ 863.975
- INTERESES DE PRESTAMOS (BANCARIOS Y OBLIGATARIOS) -NO NULOS	\$ -	\$ (82.988)	\$ (78.259)	\$ (72.963)	\$ (67.031)	\$ (60.387)	\$ (52.946)	\$ (44.611)	\$ (35.277)	\$ (24.823)	\$ (13.114)
+/- OTROS BENEFICIOS O GASTOS FINANCIEROS	\$ -	\$ (500)	\$ (500)	\$ (500)	\$ (500)	\$ (505)	\$ (510)	\$ (515)	\$ (520)	\$ (526)	\$ (531)
= RESULTADO FINANCIERO (RF)	\$ -	\$ (83.488)	\$ (78.759)	\$ (73.463)	\$ (67.531)	\$ (60.892)	\$ (53.456)	\$ (45.127)	\$ (35.798)	\$ (25.348)	\$ (13.645)
+ PLUSVALIAS DE VENTAS ACTV. FIJOS (CON RELACIONAL VALOR DE LIBRO)	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
- MINUSVALIAS DE VENTAS ACTV. FIJOS (CON RELACIONAL VALOR DE LIBRO)	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
+/- OTROS BENEFICIOS O GASTOS EXTRAORDINARIOS	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
= RESULTADO EXTRAORDINARIO (REX)	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
RESULTADO ECONOMICO (RE = RO + RF + REX)	\$ -	\$ 373.267	\$ 415.197	\$ 459.566	\$ 504.924	\$ 554.667	\$ 612.376	\$ 668.254	\$ 725.638	\$ 788.538	\$ 850.331
- PARTICIPACION DE LOS TRABAJADORES (15% DE RE positivo)	\$ -	\$ (55.990)	\$ (62.280)	\$ (68.935)	\$ (75.739)	\$ (83.200)	\$ (91.856)	\$ (100.238)	\$ (109.846)	\$ (118.291)	\$ (127.550)
= RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS (RAI)	\$ -	\$ 317.277	\$ 352.917	\$ 390.631	\$ 429.185	\$ 471.467	\$ 520.519	\$ 568.016	\$ 616.792	\$ 670.258	\$ 722.781
- IMPUESTO A LA RENTA SIMPLIFICADO (25% de RAI, si RAI positivo)	\$ -	\$ (79.319)	\$ (88.229)	\$ (97.658)	\$ (107.296)	\$ (117.867)	\$ (130.130)	\$ (142.004)	\$ (154.198)	\$ (167.564)	\$ (180.695)
= RESULTADO LIQUIDO (RL)	\$ -	\$ 237.958	\$ 264.688	\$ 292.974	\$ 321.889	\$ 353.600	\$ 390.389	\$ 426.012	\$ 462.594	\$ 502.693	\$ 542.086
- RESERVAS (LEGALES, ESTATUARIAS, VOLUNTARIAS)	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
= RESULTADO NETO, PROYECTO APALANCADO (RN)	\$ -	\$ 237.958	\$ 264.688	\$ 292.974	\$ 321.889	\$ 353.600	\$ 390.389	\$ 426.012	\$ 462.594	\$ 502.693	\$ 542.086

Adaptado de Avendaño, 2012.

6.7.4 Flujo de Caja

El flujo de caja es una valoración de entradas y salidas de caja o efectivo, en un período dado para un negocio o una empresa. También se considera como la acumulación neta de activos líquidos en un periodo determinado, que constituye un indicador importante de la liquidez de una empresa. Este ayuda a proveer información sobre ingresos y egresos de efectivo de una empresa.

6.7.5 Tasa interna de retorno (TIR)

La Tasa Interna de Retorno, es un método de valoración de inversiones que mide la rentabilidad de los cobros y los pagos actualizados, estos son generados por una inversión, en términos relativos, es decir en porcentaje.

La TIR de igual manera puede utilizarse como indicador de la rentabilidad de un proyecto, es decir a mayor TIR, mayor rentabilidad; de esta manera se utiliza como uno de los criterios para decidir sobre la aceptación o rechazo de un proyecto de inversión. Así, la TIR se compara con una tasa mínima, el coste de oportunidad de la inversión (si la inversión no tiene riesgo, el coste de oportunidad utilizado para comparar la TIR será la tasa de rentabilidad libre de riesgo). Si la tasa de rendimiento del proyecto - expresada por la TIR- supera la tasa de corte, se acepta la inversión; en caso contrario, se rechaza.

6.7.6 Valor actual neto (VAN)

El valor actual neto, se lo puede también conocer como valor actualizado neto o valor presente neto. Este es un procedimiento que permite calcular el valor presente de un determinado número de flujos de caja futuros, originados por una inversión, descontando al momento actual que todos los *flujos de caja* futuros den determinar la equivalencia en el tiempo 0 de los flujos de efectivo futuros que genera un proyecto y comparar esta equivalencia con el desembolso inicial.

Tabla 125. Flujo de caja

AÑOS (o periodos)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
+ RESULTADO NETO, PROYECTO DESAPALANCADO (RN)	\$ -	\$ 237.958	\$ 264.688	\$ 292.974	\$ 321.889	\$ 353.600	\$ 390.389	\$ 426.012	\$ 462.594	\$ 502.693	\$ 542.086
+ DEPRECIACIONES, AMORTIZACIONES, PROVISIONES (PROD. ADM. VENT. DIST)	\$ -	\$ 35.479	\$ 35.479	\$ 35.479	\$ 35.479	\$ 35.479	\$ 35.479	\$ 35.479	\$ 35.479	\$ 35.479	\$ 35.479
- VARIACION DEL CAPITAL DE TRABAJO	\$ (631.426)	\$ (31.571)	\$ (33.150)	\$ (34.807)	\$ (36.548)	\$ (38.375)	\$ (40.294)	\$ (42.309)	\$ (44.424)	\$ (46.645)	\$ 979.549
= FLUJO NETO PROVISTO POR OPERACIONES DESPUES DE IMPUESTOS (O)	\$ (631.426)	\$ 241.866	\$ 267.017	\$ 293.645	\$ 320.820	\$ 350.704	\$ 385.575	\$ 419.182	\$ 453.649	\$ 491.527	\$ 1.557.114
+ VENTA DE ACTIVOS FIJOS (VALOR LIBROS)											
- COMPRA DE ACTIVOS FIJOS (VALOR COMPRA + COSTOS TRANSACCION)	\$ (521.190)										
= FLUJO NETO PROVISTO POR ACTIVIDADES DE INVERSION (I)	\$ (521.190)	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
+ NUEVOS PRESTAMOS BANCARIOS (NO NULOS AQUÍ)	\$ 691.570										
+ NUEVOS APORTES DE CAPITAL	\$ 461.047										
- PAGO DEL CAPITAL DE PRESTAMOS EXISTENTES (NO NULO AQUÍ)	\$ -	\$ (39.409)	\$ (44.138)	\$ (49.434)	\$ (55.366)	\$ (62.010)	\$ (69.451)	\$ (77.785)	\$ (87.120)	\$ (97.574)	\$ (109.283)
+ REINTEGRO RESERVAS											
= FLUJO NETO PROVISTO POR ACTIVIDADES DE FINANCIAMIENTO (F)	\$ 1.152.617	\$ (39.409)	\$ (44.138)	\$ (49.434)	\$ (55.366)	\$ (62.010)	\$ (69.451)	\$ (77.785)	\$ (87.120)	\$ (97.574)	\$ (109.283)
FLUJO NETO DESPUES DE IMPUESTOS (O+I+F) (PROYECTO APALANCADO)	\$ 0	\$ 202.457	\$ 222.880	\$ 244.211	\$ 265.454	\$ 288.694	\$ 316.123	\$ 341.397	\$ 366.529	\$ 393.953	\$ 1.447.831
¿Proyecto financiado?	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si

Tabla 126. Flujo libre del proyecto (A partir del flujo neto)

AÑOS (o periodos)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
+ FLUJO NETO DESPUES DE IMPUESTOS	\$ 0	\$ 202.457	\$ 222.880	\$ 244.211	\$ 265.454	\$ 288.694	\$ 316.123	\$ 341.397	\$ 366.529	\$ 393.953	\$ 1.447.831
- FLUJO NETO PROVISTO POR ACTIVIDADES DE FINANCIAMIENTO (F)	\$ (1.152.617)	\$ 39.409	\$ 44.138	\$ 49.434	\$ 55.366	\$ 62.010	\$ 69.451	\$ 77.785	\$ 87.120	\$ 97.574	\$ 109.283
+ INTERESES DE PRESTAMOS BANCARIOS	\$ -	\$ 82.988	\$ 78.259	\$ 72.963	\$ 67.031	\$ 60.387	\$ 52.946	\$ 44.611	\$ 35.277	\$ 24.823	\$ 13.114
+ REINTEGRO RESERVAS	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
= FLUJO LIBRE DEL PROYECTO (PROYECTO APALANCADO)	\$ (1.152.617)	\$ 324.854	\$ 345.277	\$ 366.608	\$ 387.851	\$ 411.091	\$ 438.520	\$ 463.794	\$ 488.926	\$ 516.350	\$ 1.570.228

PROYECTO APALANCADO 1

Tasa de descuento del proyecto	9%
VAN del proyecto	\$ 1.922.645
TIR del proyecto	33%

Tabla 127. Flujo libre del inversionista (A partir del flujo neto)

AÑOS (o periodos)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
+ FLUJO NETO DESPUES DE IMPUESTOS	\$ 0	\$ 202.457	\$ 222.880	\$ 244.211	\$ 265.454	\$ 288.694	\$ 316.123	\$ 341.397	\$ 366.529	\$ 393.953	\$ 1.447.831
- NUEVOS APORTES DE CAPITAL PROPIO	\$ (461.047)	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
= FLUJO LIBRE DEL INVERSIONISTA (PROYECTO APALANCADO)	\$ (461.047)	\$ 202.457	\$ 222.880	\$ 244.211	\$ 265.454	\$ 288.694	\$ 316.123	\$ 341.397	\$ 366.529	\$ 393.953	\$ 1.447.831

Tasa de descuento del inversionista	9%
VAN del inversionista	\$ 1.828.713
TIR del inversionista	53%

6.7.7. Viabilidad del proyecto.

Se puede afirmar la rentabilidad del proyecto, con una Tasa Interna de Retorno (TIR) del 33% y un Valor Actual Neto (VAN) de \$ 1 922 645; lo que garantiza el pago a los inversionistas del 9%. Es importante recalcar que este proyecto necesita una gran inversión y del mismo modo arroja gran utilidad.

7. Conclusiones y Recomendaciones

7.1 Conclusiones

- Se diseñó exitosamente una planta agroindustrial con cuatro líneas de producción definidas para la obtención de subproductos a partir de Aloe vera, nopal, guayaba y frutilla: Yogurt con jalea, flan endulzado con sucralosa, gomitas y bombones rellenos.
- Una vez realizado el estudio de mercado, se ha concluido que la mayoría de la población estaría dispuesta a consumir alimentos en base a las materias primas mencionadas. La aceptación fue del 86% como lo afirman los consumidores.
- Se determinó según el Análisis de Predeterminación de Vida Útil (PAVU) el tiempo de consumo ideal para los productos desarrollados, con el fin de entregarle al consumidor alimentos inocuos en excelentes condiciones y libres de patógenos.
- Al ser un proyecto con alto valor de inversión, también tiene un alto índice de ganancias y producción a nivel nacional, se lo considera rentable una vez obtenido un VAN de \$ 1 922 645 y una TIR del 33%.

7.2 Recomendaciones

- Según la investigación realizada, los cultivos de Aloe vera y nopal no han sido totalmente explotados a nivel nacional; siendo estas plantas ricas en nutrientes y beneficiosas para la salud contra enfermedades gastrointestinales, colesterol alto, diabetes y obesidad se recomienda fomentar su producción e industrialización a nivel nacional para su consumo.

- La elaboración de los productos debe desarrollarse en un medio inocuo que garantice que estos estén en buenas condiciones para el consumo humano y que no afectarán su salud.
- En un principio se quiso evitar el uso de conservantes en los productos, sin embargo no fue así debido a la proliferación de mohos, bacterias y levaduras que pueden afectar a los alimentos. Es recomendable utilizar conservantes dentro del límite permitido por la norma INEN para evitar estos daños y que los productos desarrollados prolonguen su vida útil y no afecten al consumidor.
- Para obtener productos de excelente calidad es necesario el compromiso por parte de todos los trabajadores de la planta de cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura; por lo tanto la empresa debe capacitar continuamente a todo el personal para reafirmar la seguridad del consumidor.
- Es muy importante no descuidar el marketing publicitario debido al crecimiento de la competencia en el mercado, por eso se debe invertir durante todo el tiempo de vida de la empresa, promocinando la marca y sus beneficios nutricionales.

Referencias

- Alcántara, B. (2009). *Estrategia de comercialización del Nopal verdura, para los productores de la delegación de Milpa Alta*. Instituto Politécnico Nacional unidad Tepepán. Recuperado el 11 de marzo de 2014 de <http://tesis.bnct.ipn.mx/dspace/bitstream/123456789/5833/1/ESTRATEGI ASCOMER.pdf>
- Agroparlamento (s.f.). *Lo que se puede generar desde una simple frutilla*. Argentina. Recuperado el 15 de marzo de 2014 de <http://www.agroparlamento.com/agroparlamento/notas.asp?n=0764>
- Agro negocios Ecuador (2014). *Fresas: su producción y crecimiento*. Quito, Ecuador. Recuperado el 3 de enero del 2014 de <http://agronegociosecuador.ning.com/page/fresas-su-produccion-y. s>
- Aloe Trade. (2005). *Origen y áreas productoras del Aloe*. Argentina. Recuperado el 14 de marzo de 2014 de <http://www.dietahoodia.com/origen-y-areas-productoras-del-aloe>
- Álvarez, D. y Cárdenas, J. (2010). *Aplicación del método químico DPPH para determinar la capacidad antioxidante presente es una mermelada de tuna*. Guayaquil, Ecuador. Recuperado el 15 de marzo del 2014 de <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/2012/1/1057.pdf>
- Black, J. (1997). *Dictionary of Economics*. Oxford. Recuperado el 29 de mayo del 2014 de <http://www.elblogsalmon.com/conceptos-de-economia/que-es-la-oferta-y-la-demanda>
- Beltrán, A. (2013). *Pre-factibilidad del cultivo de sábila para exportación en la zona del cantón Milagro de la provincia de Guayas*. Universidad de Guayaquil. Recuperado el 14 de marzo de 2014 de <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/442/1/ANGEL%20MARCOS%20BELTR%C3%81N%20ZAPATA.pdf> Guayaquil. Ecuador
- Brito, B. y Rodríguez, M. (2008). *Aplicación de tecnologías agroindustriales para el tratamiento de la guayaba con fines de exportación*. INIAP. Quito, Ecuador. Recuperado el 17 de marzo del 2014 de <http://www.iniap.gob.ec/nsite/images/documentos/Aplicaci%C3%B3n%2>

- Ode%20tecnolog%C3%ADas%20agroindustriales%20para%20el%20tratamiento%20del%20guayaba%20con%20fines%20de%20expo_.pdf
- CEI-RD. (2011). *Perfil Económico Aloe Vera o Sábila*. Gerencia de Investigación de Mercados. República Dominicana. Recuperado el 3 de Enero de 2014 de http://www.ceird.gov.do/estudios_economicos/estudios_productos/perfiles/aloe_vera.pdf
- Consult M (2012). *Estudio del mercado mundial de la fresa y frutos rojos*. España. Andalucía. Recuperado el 27 de marzo de http://ws128.juntadeandalucia.es/agriculturaypesca/portal/opencms-cap/opencms/handle404?exporturi=/agriculturaypesca/portal/export/sites/default/comun/galerias/galeriaDescargas/cap/servicio-estadisticas/Estudios-e-informes/agricultura/cultivoshorticolas/fresa/Consult_M_fresa_presentacion_mod_ult.pdf&exporturi=/agriculturaypesca/portal/export/sites/default/comun/galerias/galeriaDescargas/cap/servicio-estadisticas/Estudios-einformes/agricultura/cultivoshorticolas/fresa/Consult_M_fresa_presentacion_mod_ult.pdf.
- Conti, P. (2006). *El poder curativo del Aloe Vera*. Buenos Aires, Argentina: Pluma y Papel. Recuperado el 17 de marzo del 2014 de <http://books.google.com.ec/books?id=yD0Aqo5AyikC&pg=PA28&dq=aloe+vera+propiedades&hl=es419&sa=X&ei=TDQnU5PbB421kQf3iYGGQBQ&ved=0CCoQ6AEwAA#v=onepage&q=aloe%20vera%20propiedades&f=false>
- El Comercio (2014). *Más frutilla se siembra en Tungurahua*. Quito. Ecuador. Recuperado el 21 de marzo de 2014 de http://www.elcomercio.com.ec/agromar/frutilla-siembra-Tungurahua_0_841715829.html.
- Escudero, E. (2013). *Pasos para la investigación de mercado*. Recuperado el 07 de abril del 2014 de <http://suscipite.com/2013/05/03/10-pasos-para-realizar-un-estudio-de-mercado-previo-a-lanzar-nuestra-marca-o-producto-1a-parte/>.

- García, A. (2011). *Correrás sin fatigarte y andarás sin desmayar*. Recuperado el 17 de marzo del 2014 de http://books.google.com.ec/books?id=9S1MAAAAQBAJ&pg=PT24&dq=nopal+propiedades&hl=es419&sa=X&ei=ZbAnU_PKJ6jM0AGdvoHIDQ&ved=0CFoQuwUwCA#v=onepage&q=nopal&f=false
- González, M. (2010), *Conservación de mora, uvilla y frutilla mediante la utilización del aceite esencial de canela (Cinnamomum zeynalicum)*. Chimborazo- Ecuador. Recuperado el 19 de Marzo del 2014 de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/737/1/56T00255.pdf>
- González, G e Izaca, A. (2007), *Cultivo e industrialización de la tuna*. Guayaquil. Ecuador Recuperado el 20 de marzo de 2014 de <http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/3921/1/6448.pdf>.
- Hernández, I. (2011). *Clasificación de las inversiones*. Recuperado el 12 de Septiembre del 2014 de http://www.uaeh.edu.mx/docencia/P_Presentaciones/huejutla/administracion/evaluacion%20de%20proyecto%20de%20inversion/clasificacion_de_las_inversiones.pdf.
- Ingeniería Agrícola.cl. (2008). *La Frutilla Manejo Básico del Cultivo*. Recuperado el 13 de marzo de 2014 de <http://agrisave.com/biblioteca/agricola/CULTIVO%20DE%20LA%20FRUTILLA%20O%20FRESA.pdf>
- INIAP (2009), *Ecuador: tecnologías agroindustriales en Guayaba*. Quito. Ecuador. Recuperado el 16 de marzo de 2014 de <http://www.freshplaza.es/article/18682/Ecuador-tecnolog%EDas-agroindustriales-en-Guayaba>.
- Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (2011). *Nivel socioeconómico agregado*. Ecuador. Recuperado el 8 de Septiembre del 2014 de <file:///C:/Users/Owner/Downloads/111220+NSEPrensa.pdf>
- Jimenez, A, Rojas A, Rosas S y Sosa G. (2012). Proyecto de exportación de nopal. México, D. F. Recuperado el 25 de Marzo de <http://escatomas.files.wordpress.com/2013/08/proyecto-de-exportacion-nopal.pdf>.

- López, B. (2008). *Caracterización de las Variedades de Guayaba cultivadas en Ecuador*. Ecuador: UTE. Recuperado el 13 de marzo de 2014 de http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5386/1/35044_1.pdf. pp. 30-34. Quito, Ecuador.
- Mankiw, G. (2002). *Principios de Economía*. Recuperado el 29 de Mayo del 2014 de www.intercambiosvirtuales.org/libros-manuales/Principios-de-economia-n-gregory-mankiw
- Maqueda, J. (2003). *Protocolo empresarial: Una estrategia de marketing*. Recuperado el 2 de julio de 2014 de <http://books.google.com.ec/books?id=12wSf52kBecC&printsec=frontcover&dq=estrategia+de+marketing&hl=es-419&sa=X&ei=B3K0U4TGI-jlsATB8IKoDw&ved=0CCcQ6AEwAg#v=onepage&q&f=false>
- Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad. (2012). *Evaluación de Subsidios*. Ecuador. Recuperado el 8 de abril del 2014 de http://www.aebe.com.ec/data/files/noticias/Noticias2012/Gral1erSem/Presentacion_MCPEC_DM.pdf
- Montoya, G. (2011). *Exportación del nopal para la comunidad latina en Estados Unidos de Norte América*. México, D.F. Recuperado el 25 de Marzo de <http://ri.uaq.mx/bitstream/123456789/597/1/RI000223.pdf>.
- Murray, G. (1997). *El poder curativo de los jugos*. México: Selector. Recuperado el 20 de marzo del 2014 de <http://books.google.com.ec/books?id=liaukbuyDYyc&pg=PA76&dq=guayaba+propiedades&hl=es-419&sa=X&ei=O0gqU-LQOcKC0AGM8YHYCA&ved=0CEcQuwUwBQ#v=onepage&q=guayaba%20propiedades&f=false>
- Ortega, V. (2011). *Comparación del rendimiento del ácido carmínico entre dos procesos de deshidratación de la cochinilla de tunas cultivadas en Guano*. Riobamba, Ecuador. Recuperado el 15 de marzo del 2014 de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/1580/1/56T00261.pdf>
- Oña, A. y Romero, L. (2004). *Proyecto de factibilidad para la producción y comercialización de pulpa de fresa congelada en la ciudad de Quito*. Quito, Ecuador. Recuperado el 15 de marzo del 2014 de http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/6394/1/23590_1.pdf

- Pamplona, J. (2006). *Salud por los alimentos*. Madrid, España: Safeliz. Recuperado el 18 de marzo del 2014 de http://books.google.com.ec/books?id=t9Az_8Yzgr4C&pg=PA108&dq=frutilla+propiedades&hl=es-419&sa=X&ei=O4ooU5-UHYu00AGuslGYCg&ved=0CFkQuwUwCA#v=onepage&q=frutilla%20propiedades&f=false
- Pinargote, A. (2009). *Proyecto de inversión para el cultivo de Aloe vera, su producción en gel y polvo como subproductos y su comercialización como materia prima*. Guayaquil. Ecuador. Recuperado el 17 de marzo del 2014 de <http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/7275/1/D-39191.pdf>
- PROECUADOR. (2013). *Servicio de asesoría al exportador. Guayaba*. Quito. Ecuador. Recuperado el 27 de marzo de <http://www.proecuador.gob.ec/pubs/dulce-de-guayaba-mundo-2/>.
- QuimiNet (2008). *Los sabores en la alimentación*. Recuperado el 15 de julio del 2014 de <http://www.quiminet.com/articulos/los-sabores-en-la-alimentacion-27340.htm>. Quito, Ecuador.
- Rumo, G. (2013). Exportaciones de nopal a Japón. México, D.F. Recuperado el 18 de Marzo de <http://prezi.com/8dwblebh8ug1/exportacion-del-nopal-a-japon/>.
- Sagarpa (2009). *Plan rector. Sistema producto nacional nopal*. México, D.F. Recuperado el 18 de marzo del 2014 de <http://www.amsda.com.mx/PRNacionales/Nacionales/PRNnopal2.pdf>.
- Simbaña, P. (2010), *Estudio de factibilidad para la creación de una empresa dedicada a la producción de yogurt de frutas amazónicas no tradicionales (arazá, borojó y guayaba) en la ciudad de tena*. Quito. Ecuador. Recuperado el 19 de Marzo de 2014 de <http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/4539/1/UPS-QT02387.pdf>.
- UTE (2014), *Industrialización de Aloe vera en Ecuador y Estados Unidos*. Quito. Ecuador. Recuperado el 18 de marzo de 2014 de http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/6122/1/17868_1.pdf.

ANEXOS

Anexo 1.



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 2 337:2008

JUGOS, PULPAS, CONCENTRADOS, NECTARES, BEBIDAS DE FRUTAS Y VEGETALES. REQUISITOS

Primera Edición

FRUIT JUICE, PUREES, CONCENTRATES, NECTAR AND BEVERAGE. SPECIFICATIONS.

First Edition

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que deben cumplir los jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica a los productos procesados que se expenden para consumo directo; no se aplica a los concentrados que son utilizados como materia prima en las industrias.

3. DEFINICIONES

3.1 **Jugo (zumo) de fruta.**- Es el producto líquido sin fermentar pero susceptible de fermentación, obtenido por procedimientos tecnológicos adecuados, conforme a prácticas correctas de fabricación; procedente de la parte comestible de frutas en buen estado, debidamente maduras y frescas o, a partir de frutas conservadas por medios físicos.

3.2 **Pulpa (puré) de fruta.**- Es el producto carnoso y comestible de la fruta sin fermentar pero susceptible de fermentación, obtenido por procesos tecnológicos adecuados por ejemplo, entre otros: tamizando, triturando o desmenuzando, conforme a buenas prácticas de manufactura; a partir de la parte comestible y sin eliminar el jugo, de frutas enteras o peladas en buen estado, debidamente maduras o, a partir de frutas conservadas por medios físicos.

3.3 **Jugo (zumo) concentrado de fruta.**- Es el producto obtenido a partir de jugo de fruta (definido en 3.1), al que se le ha eliminado físicamente una parte del agua en una cantidad suficiente para elevar los sólidos solubles (° Brix) en, al menos, un 50% más que el valor Brix establecido para el jugo de la fruta.

3.4 **Pulpa (puré) concentrada de fruta.**- Es el producto (definido en 3.2) obtenido mediante la eliminación física de parte del agua contenida en la pulpa.

3.5 **Jugo y pulpa concentrado edulcorado.**- Es el producto definido en 3.3 y 3.4 al que se le ha adicionado edulcorantes para ser reconstituido a un néctar o bebida, el grado de concentración dependerá de los volúmenes de agua a ser adicionados para su reconstitución y que cumpla con los requisitos de la tabla 1, ó el numeral 5.4.1

3.6 **Néctar de fruta.**- Es el producto pulposo o no pulposo sin fermentar, pero susceptible de fermentación, obtenido de la mezcla del jugo de fruta o pulpa, concentrados o sin concentrar o la mezcla de éstos, provenientes de una o más frutas con agua e ingredientes endulzantes o no.

3.7 **Bebida de fruta.**- Es el producto sin fermentar, pero fermentable, obtenido de la dilución del jugo o pulpa de fruta, concentrados o sin concentrar o la mezcla de éstos, provenientes de una o más frutas con agua, ingredientes endulzantes y otros aditivos permitidos.

4. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

4.1 El jugo y la pulpa debe ser extraído bajo condiciones sanitarias apropiadas, de frutas maduras, sanas, lavadas y sanitizadas, aplicando los Principios de Buenas Prácticas de Manufactura.

4.2 La concentración de plaguicidas no deben superar los límites máximos establecidos en el Codex Alimentario (Volumen 2) y el FDA (Parl. 193).

- 4.3 Los principios de buenas prácticas de manufactura deben propender reducir al mínimo la presencia de fragmentos de cáscara, de semillas, de partículas gruesas o duras propias de la fruta.
- 4.4 Los productos deben estar libres de insectos o sus restos, larvas o huevos de los mismos.
- 4.5 Los productos pueden llevar en suspensión parte de la pulpa del fruto finamente dividida.
- 4.6 No se permite la adición de colorantes artificiales y aromatizantes (con excepción de lo indicado en 4.7 y 4.9), ni de otras sustancias que disminuyan la calidad del producto, modifiquen su naturaleza o den mayor valor que el real.
- 4.7 Únicamente a las bebidas de fruta se pueden adicionar colorantes, aromatizantes, saborizantes y otros aditivos tecnológicamente necesarios para su elaboración establecidos en la NTE INEN 2 074.
- 4.8 Como acidificante podrá adicionarse jugo de limón o de lima o ambos hasta un equivalente de 3 g/l como ácido cítrico anhidro.
- 4.9 Se permite la restitución de los componentes volátiles naturales, perdidos durante los procesos de extracción, concentración y tratamientos térmicos de conservación, con aromas naturales.
- 4.10 Se permite utilizar ácido ascórbico como antioxidante en límites máximos de 400 mg/kg.
- 4.11 Se puede adicionar enzimas y otros aditivos tecnológicamente necesarios para el procesamiento de los productos, aprobados en la NTE INEN 2 074, Codex Alimentario, o FDA o en otras disposiciones legales vigentes.
- 4.12 Se permite la adición de los edulcorantes aprobados por la NTE INEN 2 074, Codex Alimentario, y FDA o en otras disposiciones legales vigentes.
- 4.13 Sólo a los néctares de fruta pueden añadirse miel de abeja y/o azúcares derivados de frutas.
- 4.14 Se pueden adicionar vitaminas y minerales de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 1 334-2 y en las otras disposiciones legales vigentes.
- 4.15 La conservación del producto por medios físicos puede realizarse por procesos térmicos: pasteurización, esterilización, refrigeración, congelación y otros métodos adecuados para ese fin; se excluye la radiación ionizante.
- 4.16 La conservación de los productos por medios químicos puede realizarse mediante la adición de las sustancias indicadas en la tabla 15 de la NTE INEN 2 074.
- 4.17 Los productos conservados por medios químicos deben ser sometidos a procesos térmicos.
- 4.18 Se permite la mezcla de una o más variedades de frutas, para elaborar estos productos y el contenido de sólidos solubles ("Brix), será ponderado al aporte de cada fruta presente.

4.19 Puede añadirse jugo obtenido de la mandarina *Citrus reticulata* y/o híbridos al jugo de naranja en una cantidad que no exceda del 10% de sólidos solubles respecto del total de sólidos solubles del jugo de naranja.

4.20 Puede añadirse jugo de limón (*Citrus limon* (L.) Burm. f. *Citrus limonum* Rissa) o jugo de lima (*Citrus aurantifolia* (Christm.), o ambos, al jugo de fruta hasta 3 g/l de equivalente de ácido cítrico anhidro para fines de acidificación a jugos no endulzados.

4.21 Puede añadirse jugo de limón o jugo de lima, o ambos, hasta 5 g/l de equivalente de ácido cítrico anhidro a néctares de frutas.

4.22 Puede añadirse al jugo de tomate (*Lycopersicon esculentum* L) sal y especias así como hierbas aromáticas (y sus extractos naturales).

4.23 Se permite la adición de dióxido de carbono, mayor a 2 g/kg, para que al producto se lo considere como gasificado.

4.24 A las bebidas de frutas cuando se les adicione gas carbónico se las considerará bebidas gaseosas y deberán cumplir los requisitos de la NTE INEN 1 101.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos específicos para los jugos y pulpas de frutas

5.1.1 El jugo puede ser turbio, claro o clarificado y debe tener las características sensoriales propias de la fruta de la cual procede.

5.1.2 La pulpa debe tener las características sensoriales propias de la fruta de la cual proceda.

5.1.3 El jugo y la pulpa debe estar exento de olores o sabores extraños u objetables.

5.1.4 Requisitos físico-químico

5.1.4.1 Los jugos y las pulpas ensayados de acuerdo a las normas técnicas ecuatorianas correspondientes, deben cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 1.

5.2 Requisitos específicos para los néctares de frutas

5.2.1 El néctar puede ser turbio o claro o clarificado y debe tener las características sensoriales propias de la fruta o frutas de las que proceda.

5.2.2 El néctar debe estar exento de olores o sabores extraños u objetables.

5.2.3 Requisitos físico-químicos

5.2.3.1 El néctar de fruta debe tener un pH menor a 4,5 (determinado según NTE INEN 389).

5.2.3.2 El contenido mínimo de sólidos solubles (°Brix) presentes en el néctar debe corresponder al mínimo de aporte de jugo o pulpa, referido en la tabla 2 de la presente norma.

TABLA 1. Especificaciones para los jugos o pulpas de fruta

FRUTA	Nombre Botánico	Sólidos Solubles ^{a)} Mínimo NTE INEN 380
Acerola	<i>Malpighia sp</i>	6,0
Albaricoque (Damasco)	<i>Prunus armeniaca</i> L.	11,5
Arándano (mirtilo)	<i>Vaccinium myrtillus</i> L. <i>Vaccinium corymbosum</i> L. <i>Vaccinium angustifolium</i>	10,0
Arazá	<i>Eugenia stipitata</i>	4,8
Babaco	<i>Carica pentagona</i> Helib	5,0
Banano	<i>Musa, spp</i>	21,0
Borojo	<i>Borojoa spp</i>	7,0
Carambola (Grosella china)	<i>Averrhoa carambola</i>	5,0
Claudia ciruela	<i>Prunus domestica</i> L.	12,0
Coco (1)	<i>Cocos nucifera</i> L.	5,0
Coco (2)	<i>Cocos nucifera</i> L.	4,0
Durazno (Melocotón)	<i>Prunus pérsica</i> L.	9,0
Frutilla	<i>Fragaria spp</i>	6,0
Frambuesa roja	<i>Rubus idaeus</i> L.	7,0
Frambuesa negra	<i>Rubus occidentalis</i> L.	11,0
Guanábana	<i>Anona muricata</i> L.	11,0
Guayaba	<i>Psidium guajava</i> L.	5,0
Kiwi	<i>Actinidia deliciosa</i>	8,0
Lichi	<i>Litchi chinensis</i>	11,0
Lima	<i>Citrus aurantifolia</i>	4,5
Limón	<i>Citrus limon</i> L.	4,5
Mandarina	<i>Citrus reticulata</i>	10,0
Mango	<i>Mangifera indica</i> L.	11,0
Manzana	<i>Malus domestica</i> Borkh	6,0
Maracuyá (Parchita)	<i>Passiflora edulis</i> Sims	12,0
Marañón	<i>Anacardium occidentale</i> L.	11,5
Melón	<i>Cucumis melo</i> L.	5,0
Mora	<i>Rubus spp.</i>	6,0
Naranja	<i>Citrus sinensis</i>	9,0
Naranjailla (Lulo)	<i>Solanum quitoense</i>	6,0
Papaya (Lechosa)	<i>Carica papaya</i>	8,0
Pera	<i>Pyrus communis</i> L.	10,0
Piña	<i>Ananas comosus</i> L.	10,0
Sandía	<i>Citrullus lanatus</i> Thunb	6,0
Tamarindo	<i>Tamarindus indica</i> L.	18,0*
Tomate de árbol	<i>Cyphomandra betacea</i>	8,0
Tomate	<i>Lycopersicon esculentum</i> L.	4,5
Toronja (Pomelo)	<i>Citrus paradisi</i>	8,0
Uva	<i>Vitis spp</i>	11,0

^{a)} En grados Brix a 20 °C (con exclusión de azúcar)

- (1) Este producto se conoce como "agua de coco" el cual se extrae directamente del fruto sin exprimir la pulpa.
 - (2) Es la emulsión extraída del endosperma (almendra) maduro del coco, con o sin adición de agua de coco
- * Para extraer el jugo del tamarindo debe hacerse en extracción acuosa, lo cual baja el contenido de sólidos solubles desde 60 °Brix, que es su Brix natural, hasta los 18 °Brix en el extracto.

NOTA 1. Para las frutas que no se encuentran en la tabla el mínimo de grados Brix será el Brix del jugo o pulpa obtenido directamente de la fruta

TABLA 2. Especificaciones para el néctar de fruta

FRUTA	Nombre Botánico	% Aporte de jugo de fruta	Sólidos Solubles ⁴ Mínimo NTE INEN 380
Acerola	<i>Malpighia sp</i>	25	1,5
Albaricoque (Damasco)	<i>Prunus armeniaca</i> L.	40	4,6
Arándano (mirtilo.)	<i>Vaccinium myrtillus</i> L. <i>Vaccinium corymbosum</i> L. <i>Vaccinium angustifolium</i>	40	4,0
Arazá	<i>Eugenia stipitata</i>	*	*
Babaco	<i>Carica pentagona</i> Heilb	25	1,25
Banano	<i>Musa, spp</i>	25	5,25
Borojo	<i>Borojoa spp</i>	25	1,75
Carambola (Grosella china)	<i>Averrhoa carambola</i>	25	1,25
Claudia ciruela	<i>Prunus domestica</i> L.	50	6,0
Coco (1)	<i>Cocos nucifera</i> L.	25	1,25
Coco (2)	<i>Cocos nucifera</i> L.	25	1,0
Durazno (Melocotón)	<i>Prunus pérsica</i> L.	40	3,6
Frutilla	<i>Fragaria spp</i>	40	2,4
Frambuesa roja	<i>Rubus idaeus</i> L.	40	2,8
Frambuesa negra	<i>Rubus occidentalis</i> L.	25	2,75
Guanábana	<i>Anona muricata</i> L.	25	2,75
Guayaba	<i>Psidium guajava</i> L.	25	1,25
Kiwi	<i>Actinidia deliciosa</i>	*	*
Litchi	<i>Litchi chinensis</i>	20	2,24
Lima	<i>Citrus aurantifolia</i>	25	1,13
Limón	<i>Citrus limon</i> L.	25	1,13
Mandarina	<i>Citrus reticulata</i>	50	5,0
Mango	<i>Mangifera indica</i> L.	25	2,75
Manzana	<i>Malus domestica</i> Borkh	50	3,0
Maracuyá (Parchita)	<i>Passiflora edulis</i> Sims	*	*
Marañón	<i>Anacardium occidentale</i> L.	25	2,88
Melón	<i>Cucumis melo</i> L.	35	1,75
Mora	<i>Rubus spp</i>	30	1,8
Naranja	<i>Citrus sinnensis</i>	50	4,5
Naranjailla (Lulo)	<i>Solanum quitoense</i>	*	*
Papaya (Lechosa)	<i>Carica papaya</i>	25	2,0
Pera	<i>Pyrus communis</i> L.	40	4,0
Piña	<i>Ananas comosus</i> L.	40	4,0
Sandia	<i>Citrullus lanatus</i> Thunb	40	2,4
Tamarindo	<i>Tamarindus indica</i> L.	*	*
Tomate de árbol	<i>Cyphomandra betacea</i>	25	2,0
Tomate	<i>Lycopersicon esculentum</i> L.	50	2,25
Toronja (Pomelo)	<i>Citrus paradisi</i>	50	4,0
Uva	<i>Vitis spp</i>	50	5,5
Otros:			
- Alto contenido de pulpa o aroma fuerte		25	--
- Baja acidez, bajo contenido de pulpa o aroma bajo a medio		50	--
* Elevada acidez, la cantidad suficiente para lograr una acidez mínima de 0,5 % (como ácido cítrico)			
⁴ En grados Brix a 20°C (con exclusión de azúcar)			

5.3 Requisitos específicos para los jugos y pulpas concentradas.

5.3.1 El jugo concentrado puede ser turbio, claro o clarificado y debe tener las características sensoriales propias de la fruta de la cual procede.

5.3.2 La pulpa concentrada debe tener las características sensoriales propias de la fruta de la cual procede.

5.3.3 El jugo y pulpa concentrado, con azúcar o no, debe estar exento de olores o sabores extraños u objetables.

5.3.4 El contenido de sólidos solubles (*Brix a 20 °C con exclusión de azúcar) en el jugo concentrado será por lo menos, un 50% más que el contenido de sólidos solubles en el jugo original (Ver tabla 1 de esta norma).

5.4 Requisitos específicos para las bebidas de frutas

5.4.1 En las bebidas el aporte de fruta no podrá ser inferior al 10 % m/m, con excepción del aporte de las frutas de alta acidez (acidez superior al 1,00 mg/100 cm³ expresado como ácido cítrico anhidro) que tendrán un aporte mínimo del 5% m/m

5.4.2 El pH será inferior a 4,5 (determinado según NTE INEN 389)

5.4.3 Los grados brix de la bebida serán proporcionales al aporte de fruta, con exclusión del azúcar añadida.

5.5 Requisitos microbiológicos

5.5.1 El producto debe estar exento de bacterias patógenas, toxinas y de cualquier otro microorganismo causante de la descomposición del producto.

5.5.2 El producto debe estar exento de toda sustancia originada por microorganismos y que representen un riesgo para la salud.

5.5.3 El producto debe cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 3, tabla 4, o con el numeral 5.5.4

TABLA 3. Requisitos microbiológicos para productos congelados

	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes NMP/cm ³	3	< 3	--	0	NTE INEN 1529-6
Coliformes fecales NMP/cm ³	3	< 3	--	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de esporas clostridium sulfito reductoras UFC/cm ³ ¹⁾	3	< 10	--	0	NTE INEN 1529-18
Recuento estándar en placa REP UFC/cm ³	3	1,0x10 ²	1,0x10 ³	1	NTE INEN 1529-5
Recuento de mohos y levaduras UP/ cm ³	3	1,0x10 ²	1,0x10 ³	1	NTE INEN 1529-10

¹⁾ Para productos enlatados.

TABLA 4. Requisitos microbiológicos para los productos pasteurizados

	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes NMP/cm ³	3	< 3	--	0	NTE INEN 1529-6
Coliformes fecales NMP/cm ³	3	< 3	--	0	NTE INEN 1529-8
Recuento estándar en placa REP UFC/cm ³	3	< 10	10	1	NTE INEN 1529-5
Recuento de mohos y levaduras UP/ cm ³	3	< 10	10	1	NTE INEN 1529-10

En donde:

- NMP = número más probable
 UFC = unidades formadoras de colonias
 UP = unidades propagadoras
 n = número de unidades
 m = nivel de aceptación
 M = nivel de rechazo
 c = número de unidades permitidas entre m y M

5.5.4 Los productos envasados asépticamente deben cumplir con esterilidad comercial de acuerdo a la NTE INEN 2 335

5.6 Contaminantes

5.6.1 Los límites máximos de contaminantes no deben superar lo establecido en la tabla 5

TABLA 5. Límites máximos de contaminantes

	Límite máximo	Método de ensayo
Arsénico, As mg/kg	0,2	NTE INEN 269
Cobre, Cu mg/kg	5,0	NTE INEN 270
Estaño, Sn mg/kg *	200	NTE INEN 385
Zinc, Zn mg/kg	5,0	NTE INEN 399
Hierro, Fe mg/kg	15,0	NTE INEN 400
Plomo, Pb mg/kg	0,05	NTE INEN 271
Patulina (en jugo de manzana)**, mg/kg	50	AOAC 49.7.01
Suma de Cu, Zn, Fe mg/kg	20	
* En el producto envasado en recipientes estañados		
** La patulina es una micotoxina formada por una lactona hemiacetálica, producida por especies del género <i>Aspergillus</i> , <i>Penicillium</i> y <i>Byssoclamys</i> .		

5.7 Requisitos Complementarios

5.7.1 El espacio libre tendrá como valor máximo el 10 % del volumen total del envase (ver NTE INEN 394).

5.7.2 El vacío referido a la presión atmosférica normal, medido a 20 °C, no debe ser menor de 320 hPa (250 mm Hg) en los envases de vidrio, ni menor de 160 hPa (125 mm Hg) en los envases metálicos. (ver NTE INEN 392).

6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo a la NTE INEN 378.

6.2 Aceptación o Rechazo. Se aceptan los productos si cumplen con los requisitos establecidos en esta norma, caso contrario se rechaza.

7. ENVASADO Y EMBALADO

7.1 El material de envase debe ser resistente a la acción del producto y no debe alterar las características del mismo.

7.2 Los productos se deben envasar en recipientes que aseguren su integridad e higiene durante el almacenamiento, transporte y expendio.

7.3 Los envases metálicos deben cumplir con la NTE INEN 190, Codex Alimentario y FDA.

8. ROTULADO

8.1 El rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTE INEN 1 334-1 y 1 334-2, y en otras disposiciones legales vigentes.

8.2 En el rotulado debe estar claramente indicada la forma de reconstituir el producto.

8.3 No debe tener leyendas de significado ambiguo, ni descripción de características del producto que no puedan ser comprobadas.

APENDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 190:1992	<i>Envases metálicos de sellado hermético para alimentos y bebidas no carbonatadas. Requisitos</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 269:1979	<i>Conservas vegetales. Determinación del contenido de arsénico</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 270:1979	<i>Conservas vegetales. Determinación del contenido de cobre</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 271:1979	<i>Conservas vegetales. Determinación del contenido de plomo</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 378:1979	<i>Conservas vegetales. Muestreo</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 380:1986	<i>Conservas vegetales. Determinación de sólidos soluble. Método refractométrico</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 385:1979	<i>Conservas vegetales. Determinación del contenido de estaño</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 389:1986	<i>Conservas vegetales. Determinación de la concentración del ión hidrógeno (pH)</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 394:1986	<i>Conservas vegetales. Determinación del volumen ocupado por el producto</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 399:1979	<i>Conservas vegetales. Determinación del contenido de zinc</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 400:1979	<i>Conservas vegetales. Determinación del contenido de hierro</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1:2000	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2:2000	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5:199	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de microorganismos aerobios mesófilos REP</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-6:1990	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coniformes por la técnica del número más probable</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-8:1990	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coniformes fecales y escherichia coli</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-10:1998	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de mohos y levaduras viables</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-18:1998	<i>Control microbiológico de los alimentos. Clostridium perfringens. Recuento en tubo por siembra en masa</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2074:1996	<i>Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos</i>
AOAC 49.7.01	<i>Patulin in Apple juice. Thin layer Chromatographic Method 974.1B 18th Edition 2005</i>
Programa conjunto FAO/OMS CODEX ALIMENTARIUS	<i>Volumen 2 Residuos de plaguicidas en los alimentos.</i>
EDA Part 193. Tolerances for pesticides in food.	<i>Administered by environmental protection agency.</i>
Principios de Buenas prácticas de manufactura.	

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma técnica colombiana NTC 404 *Frutas procesadas. Jugos y pulpas de frutas*, Bogotá 1998

Norma técnica colombiana NTC 1364 *Frutas procesadas. Concentrados de frutas*, Bogotá 1996

Norma técnica colombiana NTC 659 *Frutas procesadas. Néctares de frutas*, Bogotá 1996

Norma Técnica obligatoria Nicaragüense, NTON 03 043 - 03 *Norma de especificaciones de néctares, jugos y bebidas no carbonatadas*. Managua, 2003

Code of Federal Regulations, Food and Drugs Administration FDA Part 146 Last updated: July 27, 2005

CODIGO ALIMENTARIO ARGENTINO Capítulo XII Artículo 1040 - (Res 2067, 11.10.88) hasta Artículo 1051 - (Res 2067, 11.10.88), Actualizado al 2003

Reglamento Sanitario de los Alimentos de Chile (actualizado a agosto del 2006) TITULO XXVII DE LAS BEBIDAS ANALCOHOLICAS. JUGOS DE FRUTA Y HORTALIZAS Y AGUAS ENVASADAS Párrafo I de las bebidas analcohólicas ARTÍCULO 480, Santiago, 2006

Programa Conjunto FAO/OMS Norma general del Codex para zumos (jugos) y néctares de frutas (CODEX STAN 247-2005)

Programa conjunto FAO/OMS General Standard for food additives *Codex Stan 192-1995* (Rev. 8-2005)

ANEXO 2



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 2395:2011
Segunda revisión

LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS.

Primera Edición

FERMENTE MILKS. REQUIREMENTS.

First Edition

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que deben cumplir las leches fermentadas, destinadas al consumo directo.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica a las leches fermentadas naturales: yogur, kéfir, kumis, leche cultivada o acidificada; leches fermentadas con ingredientes y leches fermentadas tratadas térmicamente.

2.2 No se aplican a las bebidas de leches fermentadas

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

3.1.1 *Leche Fermentada natural*. Es el producto lácteo obtenido por medio de la fermentación de la leche, elaborado a partir de la leche por medio de la acción de microorganismos adecuados y teniendo como resultado la reducción del pH con o sin coagulación (precipitación isoeléctrica). Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta la fecha de vencimiento. Si el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación, no se aplica el requisito de microorganismos viables. Comprende todos los productos naturales, incluida la leche fermentada líquida, la leche acidificada y la leche cultivada y al yogur natural, sin aromas ni colorantes.

3.1.2 *Producto natural*. Es el producto que no está aromatizado, no contiene frutas, hortalizas u otros ingredientes que no sean lácteos, ni está mezclado con otros ingredientes que no sean lácteos.

3.1.3 *Yogur*. Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* y *Streptococcus salivarius* subsp. *thermophilus*, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias benéficas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto. Puede ser adicionado o no de los ingredientes y aditivos indicados en esta norma.

3.1.4 *Kéfir*. Es una leche fermentada con cultivos ácido lácticos elaborados con granos de kéfir, *Lactobacillus kéfir*, especies de géneros *Leuconostoc*, *Lactococcus* y *Acetobacter* con producción de ácido láctico, etanol y dióxido de carbono. Los granos de kéfir están constituidos por levaduras fermentadoras de lactosa (*Kluyveromyces marxianus*) y levaduras no fermentadoras de lactosa (*Saccharomyces omnisporus*, *Saccharomyces cerevisiae* y *Saccharomyces exiguus*), *Lactobacillus casei*, *Bifidobacterium sp* y *Streptococcus salivarius subs. Thermophilus*, por cuales deben ser viables y activos durante la vida útil del producto.

3.1.5 *Kumis*. Es una leche fermentada con *Lactococcus Lactis subsp cremoris* y *Lactococcus Lactis subsp lactis*, los cuales deben ser viables y activos en el producto hasta el final de su vida útil, con producción de alcohol y ácido láctico.

3.1.6 *Leche cultivada, o acidificada*. Es una leche fermentada por la acción de *Lactobacillus acidophilus* (leche acidificada) o *Bifidobacterium sp.*, u otros cultivos lácticos inoecuos apropiados, los cuales deben ser viables y activos durante la vida útil del producto.

3.1.7 *Leche fermentada tratada térmicamente*. Es el producto definido en el numeral 3.1.1 y 3.1.9, que ha sido sometido a tratamiento térmico, después de la fermentación. Los cultivos de microorganismos no serán viables ni activos en el producto final.

3.1.8 Leche fermentada con ingredientes. Son productos lácteos compuestos, que contienen un máximo del 30 % (m/m) de ingredientes no lácteos (tales como edulcorantes, frutas y verduras así como jugos, purés, pastas, preparados y conservantes derivados de los mismos, cereales, miel, chocolate, frutos secos, café, especias y otros alimentos aromatizantes naturales e inocuos) y/o sabores. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.

3.1.9 Leche fermentada concentrada. Es una leche fermentada cuya proteína ha sido aumentada antes o luego de la fermentación a un mínimo del 5,6%. Las leches fermentadas concentradas incluyen productos tradicionales tales como Stragisto (yogur colado), Labneh, Ymer e Ylette.

3.1.10 Leche fermentada adicionada con microorganismos probióticos. Es el producto definido en el numeral 3.1.1 al cual se le han adicionado bacteria vivas benéficas, que al ser ingeridas favorecen la microflora intestinal.

3.1.11 Microorganismo probiótico. Microorganismo vivo, que suministrado en la dieta e ingerido en cantidad suficiente ejerce un efecto benéfico sobre la salud, más allá de los efectos nutricionales.

4. CLASIFICACIÓN

4.1 De acuerdo a sus características las leches fermentadas, se clasifican de la siguiente manera:

4.1.1 Según el contenido de grasa en:

- a) Entera.
- b) Semidescremada (parcialmente descremada).
- c) Descremada.

4.1.2 De acuerdo a los ingredientes en:

- a) Natural,
- b) Con ingredientes,

4.1.3 De acuerdo al proceso de elaboración en:

- a) Batido,
- b) Coagulado o aflanado,
- c) Tratado térmicamente
- d) Concentrado,
- e) Deslactosado.

4.1.4 De acuerdo al contenido de etanol, el Kéfir se clasifica en:

- a) suave
- b) fuerte

5. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1 La leche que se utilice para la elaboración de leches fermentadas debe cumplir con la NTE INEN 09, y posteriormente ser pasteurizada (ver NTE INEN 10) o esterilizada (ver NTE INEN 701) y debe manipularse en condiciones sanitarias según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

5.2 Se permite el uso de otras leches diferentes a las de vaca, siempre que en la etiqueta se declare de que mamífero procede.

5.3 Las leches fermentadas, deben presentar aspecto homogéneo, el sabor y olor deben ser característicos del producto fresco, sin materias extrañas, de color blanco cremoso u otro propio, resultante del color de la fruta o colorante natural añadido, de consistencia pastosa; textura lisa y uniforme.

5.4 A las leches fermentadas pueden agregarse, durante el proceso de fabricación, crema previamente pasteurizada, leche en polvo, leche evaporada, grasa láctea anhidra y proteínas lácteas.

5.5 Los residuos de medicamentos veterinarios y sus metabolitos no deben superar los límites establecidos por el Codex Alimentario CAC/LMR 2 en su última edición.

5.6 Los residuos de plaguicidas, pesticidas y sus metabolitos, no deben superar los límites establecidos por el Codex Alimentario CAC/LMR 1 en su última edición.

5.7 Se permite el uso de vitaminas, minerales y otros nutrientes específicos, de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 1334-2.

6. REQUISITOS

6.1 Requisitos específicos

6.1.1 A las leches fermentadas podrán añadirse: azúcares o edulcorantes permitidos, frutas frescas enteras o en trozos, pulpa de frutas, frutas secas y otros preparados a base de frutas. El contenido de fruta adicionada no debe ser inferior al 5 % (m/m) en el producto final.

6.1.2 Se permite la adición de otros ingredientes como: hortalizas, miel, chocolate, cacao, coco, café, cereales, especias y otros ingredientes naturales. Cuando se utiliza café el contenido máximo de cafeína será de 200 mg/kg, en el producto final. El peso total de las sustancias no lácteas agregadas a las leches fermentadas no será superior al 30% del peso total del producto.

6.1.3 La leche fermentada con frutas u hortalizas, al realizar el análisis histológico deben presentar las características propias de la fruta u hortaliza adicionada.

6.1.4 Las leches fermentadas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en la tabla 1.

TABLA 1. Especificaciones de las leches fermentadas

REQUISITOS	ENTERA		SEMIDESCREMADA		DESCREMADA		METODO DE ENSAYO
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	
Contenido de grasa	2,5	—	1,0	<2,5	—	<1,0	NTE INEN 12
Proteína, % m/m							
En yogur, kéfir, kumis, leche cultivada	2,7	—	2,7	—	2,7	—	NTE INEN 16
Alcohol etílico, % m/v							
En kéfir suave	0,5	1,5	0,5	1,5	0,5	1,5	NTE INEN 379
En kéfir fuerte	—	3,0	—	3,0	—	3,0	
Kumis	0,5	—	0,5	—	0,5	—	
Presencia de adulterantes ¹⁾	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Grasa Vegetal	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	Negativo		Negativo		Negativo		NTE INEN 2401

1) Adulterantes: Harina y almidones (excepto los almidones modificados) soluciones salinas, suero de leche, grasas vegetales.

6.1.5 Las leches fermentadas deben cumplir con los requisitos del contenido mínimo del cultivo del microorganismo específico (*Lactobacillus delbruekii* subsp. *bulgaricus* y *Streptococcus salivaris* subsp. *thermophilus*; *Lactobacillus acidophilus*, según sea el caso), y de bacterias prebióticas, hasta la fecha de vencimiento, de acuerdo con lo indicado en la tabla 2.

TABLA 2. Cantidad de microorganismos específicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación

PRODUCTO	Yogur, kumis, kéfir, leche cultivada, leches fermentadas con ingredientes y leche fermentada concentrada Mínimo	kéfir y kumis Mínimo
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido para cada producto	10 ⁷ UFC/g	
Bacterias probióticas	10 ⁶ UFC/g	
Levaduras		10 ⁴ UFC/g

6.1.6 Requisitos microbiológicos

6.1.6.1 Al análisis microbiológico correspondiente las leches fermentadas deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

6.1.6.2 Las leches fermentadas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 3.

TABLA 3. Requisitos microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes totales, UFC/g	5	10	100	2	NTE INEN 1529-7
Recuento de <i>E. coli</i> , UFC/g	5	<1	-	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	5	200	500	2	NTE INEN 1529-10

En donde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

6.1.6.3 Cuando se analicen muestras individuales se tomaran como valores máximos los expresados en la columna m.

6.1.6.4 Las leches fermentadas tratadas térmicamente y envasadas asépticamente deben demostrar esterilidad comercial de acuerdo a NTE INEN 2335

6.1.7 *Aditivos*. Se permite el uso de los aditivos establecidos en la NTE INEN 2074 para estos productos

6.1.8 *Contaminantes*. El límite máximo de contaminantes no deben superar los límites establecidos por el Codex Stan 193-1995

6.2 Requisitos complementarios

6.2.1 Las leches fermentadas, siempre que no se hayan sometido al proceso de esterilización, deben mantenerse en refrigeración durante toda su vida útil.

6.2.2 Las unidades de comercialización de este producto debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

7. INSPECCIÓN

7.1 *Muestreo*. El muestreo debe realizarse de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 04.

7.2 *Aceptación o rechazo*. Se acepta el lote si cumple con los requisitos establecidos en esta norma; caso contrario se rechaza.

8. ENVASADO Y EMBALADO

8.1 Las leches fermentadas deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto.

8.2 Las leches fermentadas deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

8.3 El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

9. ROTULADO

9.1 El Rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en el RTE INEN 022

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 4	<i>Leche y productos lácteos. Muestreo</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9	<i>Leche cruda. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 10	<i>Leche pasteurizada. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12	<i>Leche. Determinación del contenido de grasa.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13	<i>Leche. Determinación de la acidez titulable.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 18	<i>Leche. Determinación de la proteína</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 19	<i>Leche. Ensayo de fosfatasa.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 379	<i>Conservas vegetales. Determinación de alcohol etílico.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 701	<i>Leche larga vida. Requisitos</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1500	<i>Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-7	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica del recuento de colonias.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-8	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y escherichia coli.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-10	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de mohos y levaduras viables.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2074	<i>Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2335	<i>Leche larga vida. Método para control de la esterilidad comercial</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2401	<i>Leche determinación de suero de quesería en leche fluida y en polvo. Método de cromatografía líquida de alta eficacia.</i>
Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022	<i>Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados</i>

Ley 2007-76	del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Publicado en el Registro Oficial No. 26 de 2007-02-22.
Decreto Ejecutivo 3253	Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002
Codex Alimentarius CAC/MRL 1	Lista de límites máximos para residuos de plaguicidas en los alimentos.
Codex Alimentarius CAC/MRL 2	Lista de límites máximos para residuos de medicamentos veterinarios.
Codex Stan 193-1995	Norma General del Codex para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos.

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma Andina. NA 078:2009 *Leches fermentadas. Requisitos.* Comunidad Andina, Lima 2009

Norma Técnica Colombiana NCT 805 *Productos Lácteos. Leches Fermentadas.* Bogotá 2000.

Programa Conjunto FAO – OMS *Norma del Codex para leches fermentadas.* Codex Stan 243-2003. Adoptado 2003. Revisión 2008, 2010

Ministerio de Agricultura y de Abastecimiento del Brasil. Resolución No. 5 de 13 de noviembre del 2000. *Especificaciones para las leches fermentadas.*

Secretaría de Salud. Norma Mexicana NOM 185-SSA1-2002 *Productos y servicios. Mantequilla, cremas, producto lácteo condensado azucarado, productos lácteos fermentados y acidificados, dulces a base de leche. Especificaciones sanitarias.* México 2002.

ANEXO 3



Instituto Ecuatoriano de Normalización

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 2217:2012

Primera revisión

**PRODUCTOS DE CONFITERÍA. CAMELOS, PASTILLAS,
GRAGEAS, GOMITAS Y TURRONES. REQUISITOS.**

Primera Edición

CONFECTIONERY PRODUCTS. CANDIES, PILLS, SUGAR COATED, GUMS AND NOUGATS. REQUIREMENTS.

First Edition

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos y características que deben cumplir los caramelos, pastillas, grageas, gomitas y turrone.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica a los caramelos, pastillas, grageas, gomitas y turrone; se incluye a los dietéticos.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

3.1.1 *Caramelos*. Son productos de consistencia sólida o semisólida que se obtienen del cocimiento de un almibar de azúcares y agua, y que pueden contener o no otras sustancias y aditivos alimenticios permitidos.

3.1.2 *Caramelos duros*. Son productos elaborados a base de azúcares en forma de almibar, que adquieren una consistencia sólida y quebradiza al enfriarse.

3.1.2.1 *Chupetes o paletas*. Son caramelos duros, rellenos o no, recubiertos o no que tienen incorporado un soporte no comestible de material autorizado por la autoridad sanitaria competente (madera, plástico, cartón, etc.)

3.1.3 *Caramelos blandos*. Son productos fácilmente masticables elaborados a base de azúcares en forma de almibares, que adquieren una consistencia semisólida, gelatinosa o pastosa, cuando están fríos.

3.1.3.1 *Toffees*. Son caramelos blandos elaborados a base de un almibar de azúcares y leche, que pueden contener mantequilla u otra grasa comestible.

3.1.4 *Caramelos rellenos*. Son caramelos duros o blandos que contienen en su interior ingredientes líquidos, sólidos o semisólidos de grado alimentario.

3.1.5 *Caramelos recubiertos*. Son caramelos duros o blandos con o sin relleno, recubiertos por una capa de azúcar o chocolate.

3.1.6 *Caramelo líquido ó crema de caramelo*. Son los caramelos que mantienen una consistencia viscosa, semilíquida o líquida al enfriarse y dispensarse durante su uso.

3.1.7 *Grageas*. Son confites formados por un núcleo de almendras, avellanas, mani, frutas, chocolate y otros similares o bien, por una pasta de dichos productos molidos como azúcares; dicho núcleo está recubierto por una capa de azúcar o chocolate, abrigantada o no, y pueden contener otras sustancias y aditivos alimenticios permitidos.

3.1.8 *Pastillas o comprimidos*. Son productos obtenidos por compresión o moldeado de una mezcla de azúcar en polvo adicionada de gomas, dextrinas o estearatos y otras sustancias y aditivos alimentarios permitidos; pueden ser recubiertos o no.

3.1.9 *Gomitas*. Son productos obtenidos por mezcla de gomas naturales, gelatinas, pectina, agar-agar, glucosa, almidón, azúcares y otras sustancias y aditivos alimentarios permitidos.

3.1.9.1 Malvaviscos (marshmelows). Son gomitas que contienen albúmina lo que le da una consistencia plástica y esponjosa, recubiertas o no.

3.1.10 Turrone. Son productos constituidos por una masa sólida o semisólida elaborado a base de un almibar de azúcar refinada o no, glucosa, miel de abejas, albúmina, gelatina, frutas confitadas o cristalizadas, frutos secos (ajonjolí, maní, almendras, avellanas, nueces, etc.), y otras sustancias y aditivos alimentarios permitidos, pueden ser recubiertos o no.

3.1.10.1 Turrón duro. Es el turrón de consistencia dura y quebradiza que puede tener o no frutos secos tostados (ajonjolí, maní, almendras, avellanas, nueces, etc.) y/o frutas confitadas distribuidas en la masa.

3.1.10.2 Turrón blando. Es el turrón de consistencia semisólida que puede o no tener frutos secos tostados (ajonjolí, maní, almendras, avellanas, nueces, etc.) y/o frutas confitadas distribuidas en la masa.

3.1.11 Dulces dietéticos. Son los caramelos, pastillas, grageas, gomitas y turrone cuyo contenido de carbohidratos (dextrosa, azúcar invertido, disacáridos digeribles, almidones, dextrina) no es mayor al 8 %. La sustitución total o parcial de estos carbohidratos puede ser hecha por polialcoholes (sorbitol, manitol, maltitol, xilitol, etc) solos o mezclados.

4. CLASIFICACIÓN

4.1 Los caramelos, pastillas, grageas, gomitas y turrone de acuerdo a la naturaleza de sus ingredientes y a su proceso de fabricación se clasifican en:

4.1.1 Caramelos

4.1.1.1 Caramelos duros

- a) simples,
- b) rellenos,
- c) recubiertos,
- d) rellenos y recubiertos.

4.1.1.2 Caramelos blandos

- a) simples,
- b) rellenos,
- c) recubiertos,
- d) rellenos y recubiertos.

4.1.1.3 Caramelo líquido o crema de caramelo

4.1.2 Pastillas o comprimidos

4.1.3 Grageas

4.1.4 Gomitas

- a) simples,
- b) recubiertas,

4.1.4.1 Malvaviscos

- a) simples,
- b) recubiertos,

4.1.5 Turrone

4.1.5.1 Turrone duros

- a) simples,
- b) rellenos,
- c) recubiertos,
- d) rellenos y recubiertos,

4.1.5.2 Turrone blandos

- a) simples,
- b) rellenos,
- c) recubiertos,
- d) rellenos y recubiertos.

4.1.6 Dulces dietéticos

- a) caramelos,
- b) pastillas,
- c) grageas,
- d) gomitas,
- e) turrone.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 El producto al ser evaluado sensorialmente debe tener color, sabor y olor característicos. No debe presentar rancidez, debe estar libre de restos de insectos y de material extraño.

5.2 El producto al ser analizado no debe presentar deterioro físico, químico ni microbiológico.

5.3 En la elaboración de caramelos, pastillas, grageas, gomitas y turrone se podrá utilizar edulcorantes nutritivos como: azúcar refinado, azúcar sin refinar, jarabe de glucosa, azúcar invertido, miel o fructosa.

5.4 Se recomienda que los productos contemplados por las disposiciones de la presente norma se preparen y manipulen de conformidad con lo establecido en la legislación nacional vigente sobre Buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados.

5.5 Los productos que se usen como relleno y recubrimiento deben cumplir con las especificaciones de su norma correspondiente.

6. REQUISITOS

6.1 Requisitos específicos

6.1.1 Requisitos para los caramelos duros. Los caramelos duros deben cumplir con los requisitos especificados en la tabla 1.

TABLA 1.

Requisito	Contenido máximo	Método de ensayo
Humedad, % (en fábrica)	3,0	NTE INEN 265
Sacarosa, %	90,0	AOAC 930.36
Azúcares reductores, %	23,0	AOAC 31.037

6.1.2 *Requisitos para los caramelos blandos.* Los caramelos blandos deben cumplir con los requisitos especificados en la tabla 2.

TABLA 2.

Requisito	Toffess		Caramelos blandos		Método de ensayo
	Min	Max	Min	Max	
Humedad, %		10,0		10,0	NTE INEN 265
Sacarosa, %	-	65,0	-	65,0	AOAC 930.36
Grasa total, %	3,0	-	3,0	-	NTE INEN 12, Método Röse Gottlieb
Proteína, % (% N x 6,38)	2,5	-	-	-	AOAC 920.176

6.1.3 *Requisitos para los caramelos líquidos.* Los caramelos líquidos o crema líquida deben cumplir con los requisitos especificados en la tabla 3.

TABLA 3.

Requisito	Contenido máximo	Método de ensayo
Sacarosa, %	65,0	AOAC 930.36

6.1.4 *Requisitos para las pastillas.* Las pastillas deben cumplir con los requisitos especificados en la tabla 4.

TABLA 4.

Requisito	Contenido máximo	Método de ensayo
Humedad, %	5,0	NTE INEN 265

6.1.5 *Requisitos para las gageas.* Las gageas deben cumplir con los requisitos especificados en la tabla 5.

TABLA 5

Requisito	Contenido máximo	Método de ensayo
Humedad, %	10,0	NTE INEN 265

6.1.6 *Requisitos para las gomitas.* Las gomitas deben cumplir con los requisitos especificados en la tabla 6.

TABLA 6.

Requisito	Min	Max	Método de ensayo
Humedad, %	-	25,0	NTE INEN 265
Sacarosa, %	-	50,0	AOAC 930.36

6.1.7 *Requisitos para los turrone*s. Los turrone

s deben cumplir con los requisitos especificados en las tablas.

TABLA 7.

Requisito	Min	Max	Metodo de ensayo
Humedad, %	-	20,0	NTE INEN 265
Azúcares Totales, %			
- Simples	-	90,0	AOAC 31.037
- Rellenos y/o recubiertos	-	75,0	AOAC 31.037
Recubrimiento, % *	-	30,0	Por diferencia de peso, luego de haber retirado el recubrimiento
Frutos secos y/o fruta confitada, % **	9,0	-	Por diferencia de peso, luego de haber separado los frutos secos y/o fruta confitada

* Si el turrón tiene recubrimiento
 ** Si el turrón contiene frutos secos y/o fruta confitada

6.1.8 *Requisitos microbiológicos*. Los productos contemplados en esta norma deben cumplir con los requisitos microbiológicos especificados en la tabla 8.

TABLA 8. Requisitos microbiológicos

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
NMP Coliformes fecales/g	5	< 3	-	0	NTE INEN 1529-6
Mohos y levaduras, UFC/g:					
- caramelos duros, caramelos líquidos	5	5,0x10 ¹	1,0x10 ²	1	NTE INEN 1529-10
- caramelos blandos y toffes	5	1,0 x10 ²	1,0 x10 ³	1	NTE INEN 1529-10
- pastillas, o comprimidos	5	2,0x10 ²	3,0x10 ²	1	NTE INEN 1529-10
- grageas y turrones	5	1,0x10 ³	-	0	NTE INEN 1529-10
- gomitas	5	3,0x10 ²	1,0x10 ³	1	NTE INEN 1529-10
Estafilococos aureus UFC/g*		< 1,0x10 ¹	-	0	NTE INEN 1529-14

* Este parámetro se debe evaluar únicamente en toffes y turrone

s

UFC = unidades formadoras de colonias
 NMP = número más probable

Donde:

- n = número de unidades de muestra
- m = nivel de aceptación
- M = nivel de rechazo
- c = número de unidades defectuosas que se aceptan

6.1.9 El relleno de los confites en general no podrán ser menores:

- a) 8 % de la masa del producto, para rellenos líquidos;
- b) 6 % de la masa del producto, para rellenos sólidos.

6.1.10 *Aditivos alimentarios.* Se permite el uso de los aditivos enlistados en la NTE INEN 2074.

6.1.11 *Contaminantes.* Los límites máximos permitidos de metales tóxicos en los productos de confitería en general, serán los que se especifican en la tabla 9.

TABLA 9. Límites máximos permitidos para metales tóxicos

Metales tóxicos	Límites máximos, mg/kg	Método de ensayo
Arsénico, como As	0,2	NTE INEN 269
Plomo, como Pb	0,1	NTE INEN 271

(Continúa)

6.2 Requisitos complementarios

6.2.1 Almacenamiento y transporte

6.2.1.1 Las condiciones de almacenamiento y transporte deben cumplir con las normas higiénicas sanitarias vigentes.

6.2.2 Las unidades de comercialización de este producto deben cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

7. INSPECCIÓN

7.1 Muestreo

7.1.1 Las muestras se deben tomar en un lugar protegido y no expuesto a la lluvia, al calor, al aire, al polvo o al hollín.

7.1.2 Los instrumentos de muestreo se deben limpiar y secar antes y después de su uso; para el caso de las muestras para análisis microbiológico los instrumentos deben ser esterilizados.

7.1.3 Se deben tomar precauciones para proteger el producto que se está muestreando, las muestras, los instrumentos de muestreo y los recipientes para guardar las muestras, contra cualquier posible contaminación.

7.1.4 Las muestras se deben colocar en recipientes limpios y secos, los cuales deben ser de tamaño apropiado para que se llenen completamente de muestra, teniendo la precaución de que esta no quede apretada.

7.1.5 Cada unidad de muestreo se debe sellar herméticamente después de llenada, y luego debe rotularse con la información completa sobre la muestra y el muestreo; esta información debe incluir lo siguiente: fecha de muestreo, número de código o de lote, lugar del muestreo, nombre del fabricante y cualquier otro aspecto que se considere importante.

7.1.6 Las muestras deben almacenarse de tal manera que no sufran cambios o alteraciones.

7.1.7 El número de recipientes para formar la muestra global se indica en la tabla 15, para el análisis microbiológico se tomará mínimo 3 muestras por lote.

TABLA 10.

Tamaño de lote (N)	Tamaño de muestra (n)	
	Presentación menor a 500 g	Presentación mayor a 500 g
Hasta 25	5	3
26 a 100	6	4
101 a 300	9	5
301 a 500	12	7
más de 500	15	9

7.1.8 La selección de las unidades de muestreo de un lote se debe hacer al azar y de manera que se tengan unidades de todas las partes del lote; para este propósito se debe emplear una tabla de números al azar. Si no se dispone de dicha tabla se puede adoptar el procedimiento siguiente: se numeran las unidades 1, 2, 3, ..., r comenzando por cualquier unidad y en el orden que se desee y cada enésima unidad constituirá la unidad de muestreo a seleccionar. El valor de "r" resulta de dividir el tamaño del lote (N), para el número de unidades de muestreo a seleccionar (n).

7.1.9 *Toma de muestras para el análisis microbiológico.* Las muestras para el análisis microbiológico deben ser rotuladas con toda la información relacionada con el muestreo y ser trasladados lo antes posible al laboratorio respectivo para sus análisis correspondientes.

7.1.10 *Toma de muestras para el análisis físico y químico.* De cada unidad de muestreo que se selecciona se sacan cantidades aproximadamente iguales para hacer una muestra compuesta de 1 kg. Esta muestra se divide en tres partes iguales, se transfiere a recipientes secos y limpios, se sellan herméticamente y se rotulan como se indica en 7.1.5. Una de estas muestras compuestas debe ser para el fabricante, la otra para el laboratorio donde se realizan los análisis y la tercera es una contra muestra.

7.1.11 Cuando las unidades de muestreo contengan confites de diferentes clases, en un mismo envase; los confites de cada clase se deben separar y la unidad de muestreo para cada clase se debe extraer como se indica en 7.1.8.

7.2 **Aceptación o rechazo.** Se acepta el lote si todas las muestras analizadas cumplen con los requisitos especificados en la presente norma; caso contrario se rechaza el lote.

8. ENVASADO Y EMBALADO

8.1 Los productos de confitería deben expendirse en envases asépticos, que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto.

8.2 Los productos de confitería deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

8.3 El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

8.4 Pueden utilizarse embalajes en diversas formas o figuras para contener y presentar el producto.

9. ROTULADO

9.1 El Rotulado de este producto debe cumplir con los requisitos establecidos en el RTE INEN 022.

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12	<i>Leche. Determinación del contenido de grasa</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 265	<i>Azúcar. Determinación de la humedad</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 269	<i>Conservas vegetales. Determinación del contenido de arsénico</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 271	<i>Conservas vegetales. Determinación del contenido de plomo</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-6	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica del número más probable.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-10	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de mohos y levaduras viables.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-14	<i>Control microbiológico de los alimentos. Staphylococcus aureus. Recuento en placa de Siembra por extensión en superficie.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2074	<i>Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos</i>
Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022	<i>Reglamento Técnico Ecuatoriano. Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empacados. Requisitos</i>
Ley 2007-76	<i>del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Publicado en el Registro Oficial No. 26 de 2007-02-22</i>
AOAC Official Method 920.176, 2005	<i>Nitrogen in Sugars and Syrups Kjeldahl Method</i>
AOAC Official Method 930.36, 2005	<i>Sucrose in Sugars and Syrups</i>
AOAC Official Method 906.03, 2005	<i>Invert sugar in sugar and Syrups (Munson Walker General Method)</i>

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma andina NA 0048:2008. *Productos alimenticios. Caramelos duros.* Lima 2008.

Norma andina NA 0053:2008. *Productos alimenticios. Caramelos blandos.* Lima 2008.

Norma andina NA 0057:2008. *Productos alimenticios. Dulces comprimidos.* Lima 2008.

Código alimentario Argentino, capítulo X Artículos: 767 al 818 - *Alimentos azucarados* - Actualizado al 9/2010.

Reglamento Chileno de los alimentos, actualizado a 2010.

Reglamento Técnico sanitario sobre turrones y mazapanes. Real Decreto 1167/1990 BOE 231 de 26 de septiembre de 1990.

ANEXO 4



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 621:2010
Tercera revisión

CHOCOLATES. REQUISITOS.

Primera Edición

CHOCOLATES. SPECIFICATIONS.

First Edition

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que deben cumplir los chocolates.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma establece definiciones y características de los diversos tipos de chocolate preparado a partir de cacao sin cáscara ni germen, cacao en pasta, torta del prensado de cacao y cacao en polvo, con la adición de sustancias tales como azúcares, manteca de cacao, productos lácteos e ingredientes facultativos previstos en esta norma, según el tipo de chocolate deseado, y al cual se adicionan ingredientes o sustancias aromatizantes con el objeto de modificar en forma característica las propiedades organolépticas del producto final.

3. DEFINICIONES

3.1 Chocolate, es el nombre genérico de los productos homogéneos que se obtienen por un proceso adecuado de fabricación a partir de materias de cacao que pueden combinarse con productos lácteos, azúcares y/o edulcorantes, emulsionantes, aromas; excepto aquellos que imiten el sabor natural de chocolate o leche.

3.1.1 Chocolate dulce (corriente), es el producto definido en 3.1 al que se le adiciona azúcares.

3.1.2 Chocolate sin edulcorar, es el producto definido en 3.1 pero sin la adición de azúcares.

3.1.3 Chocolate para cobertura, es el producto definido en 3.1 con adición de azúcares y que es apto para fines de cobertura.

3.1.4 Chocolate con leche, es el producto definido en 3.1 con la adición de azúcares y de los siguientes productos lácteos de origen vacuno: leche en polvo, leche condensada, leche evaporada, crema de leche, o grasa láctea anhidra.

3.1.5 Chocolate con leche para cobertura, es el producto definido en 3.1 al que se le adiciona azúcares y extracto seco de leche y que es apto para fines de cobertura.

3.1.6 Chocolate blanco, es el producto preparado con manteca de cacao, azúcar, leche y otros ingredientes permitidos.

3.1.7 Chocolate dietético, es el producto definido en 3.1.1 a 3.1.6 que no contiene azúcares, los mismos que han sido reemplazados por edulcorantes permitidos.

3.2 Chocolate aromatizado, es el producto definido en 3.1 a 3.1.7 al que se le añade aromatizantes permitidos, en cantidades que aporten al producto final las características que se declaren como propiedades en el nombre del producto.

3.3 Chocolate compuesto, es el producto definido en 3.1 y 3.2 al que se le incorpora productos alimenticios naturales o procesados, debidamente autorizados, con excepción de harinas, almidones y grasa, salvo que estén incluidos en los ingredientes permitidos dichos ingredientes deberán añadirse en cantidades suficientes para aportar al producto final las características que se declaren como propiedades.

3.4Chocolate relleno, con la denominación de tabletas, barras, bombones rellenos o simplemente chocolate relleno, se entiende al producto recubierto de uno o más de los chocolates definidos en 3.1; 3.2 y 3.3 cuyo centro se distingue claramente del revestimiento por su composición. El centro o interior podrá contener sustancias alimenticias de uso permitido, con o sin aromatizantes o colorantes permitidos. El chocolate relleno no incluye dulces de harina, bizcochos o galletas recubiertas de chocolate.

3.5Otros productos de chocolate, son los productos disponibles en el comercio cuya característica esencial depende totalmente o en gran medida de las materias de cacao.

3.5.1 Bombones de chocolate, son los productos definidos en 3.1; 3.2; 3.3 y 3.4 que tienen diferentes formas y del tamaño de un bocado, en los cuales la cantidad del componente de chocolate no debe ser inferior al 25 % del peso total del producto.

3.5.2 Chocolate gianduja, es el producto obtenido de la mezcla de un chocolate con un contenido mínimo de extracto seco total de cacao del 32 % (incluido un contenido mínimo de extracto seco desengrasado de cacao del 8 %) con sémola fina de avellana, almendra o maní mínimo 20 % respecto al producto final.

3.5.3 Chocolate con leche gianduja, es el producto obtenido de la mezcla de un chocolate con leche con un contenido mínimo de extracto seco total de cacao del 10 % con sémola fina de avellana, almendra o maní mínimo 15 % respecto al producto final.

3.5.4 Chocolate a la taza, es el producto definido en 3.1 y que contiene máximo 8 % de harina y/o almidón, y que su consumo se debe realizar previa cocción.

3.5.5 Chocolate familiar a la taza, es el producto definido en 3.1.4 y que contiene un máximo del 8 % de harina y/o almidón, y que su consumo se debe realizar previa cocción.

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1Las materias primas para la elaboración de los chocolates, deberán ser sanas y limpias; y los residuos de pesticidas, plaguicidas y otras sustancias tóxicas no podrán superar los límites establecidos por el Codex Alimentario y el FDA.

4.2La elaboración de los chocolates debe realizarse bajo condiciones sanitarias e higiénicas apropiadas para este tipo de productos y con el equipo adecuado.

4.3Los productos descritos en esta norma deben estar exentos de materias extrañas, de sustancias de uso no permitido, materias minerales y fragmentos de cáscaras y semillas.

5. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

5.1No se permite la utilización de otra grasa que no sea manteca de cacao (excepto grasa láctica para el chocolate con leche).

5.2 Chocolate aromatizado

5.2.1 Chocolate con café: no menos del 1,5 % de café molido, tostado, o la cantidad correspondiente de café soluble.

5.2.2 Otros tipos de chocolate aromatizado: cantidad suficiente de aromatizantes para comunicar al producto final las características organolépticas que se declaran como propiedades en el nombre del producto.

5.3 Chocolate compuesto

5.3.1 El chocolate compuesto debe contener no menos de 60 % de chocolate.

5.3.2 El chocolate compuesto puede contener una o más sustancias comestibles permitidas.

5.3.3 Las sustancias añadidas al chocolate compuesto están sujetas a los siguientes límites máximos:

- a) Añadidas en forma de trozos visibles y separados: máximo 40 %
- b) Añadidas en forma que prácticamente sean imperceptibles: máximo 30 %
- c) Añadidas en las dos formas anteriores: máximo 40 %
- d) En cualquiera de dichas formas el producto final debe ser chocolate.
- e) Si la cantidad de sustancias añadidas es menor al 5 % no se considera dicha sustancia para nombrar al producto, en caso de que superen el 5 % al nombre del producto se le adjuntará el nombre de la sustancia que lo componga.
- f) Cuando se añada café, alcoholes o licores, se considera un mínimo de 1 % para adjuntar el nombre de la sustancia.
- g) Se considera como mezclas de chocolate y chocolate con leche a los productos que contengan entre 5 % y 14 % de extracto seco total de la leche.

5.4 Chocolate relleno

5.4.1 Revestimiento

- a) El revestimiento debe ser de un chocolate que satisfaga los requisitos de unos de los tipos de chocolates indicados en el numeral 3.1; 3.2; 3.3; 3.5; 3.5.1; 3.5.2 y 3.5.3
- b) El contenido de chocolate del revestimiento debe ser mínimo 25 % del peso total del producto terminado.

5.4.2 Centro

- a) Los productos o ingredientes utilizados para el relleno deben cumplir con las especificaciones de su norma técnica correspondiente.
- b) Se debe informar al consumidor sobre la naturaleza del centro.

5.5 El producto al ser evaluado sensorialmente, debe tener color, sabor y olor característicos.

5.6 El producto al ser analizado no debe presentar deterioro físico, químico, ni microbiológico.

5.7 En la elaboración de chocolates se podrán utilizar azúcares como: sacarosa, dextrosa, azúcares invertidos, jarabe de glucosa deshidratada, maltosa, fructosa o sus mezclas.

5.8 En la elaboración de chocolates dietéticos se podrá utilizar los edulcorantes permitidos en la NTE INEN 2 074, el Codex alimentario y el FDA.

5.9 En la elaboración de los chocolates se podrán utilizar los emulsionantes indicados en 6.3.1

5.10 En la elaboración de los chocolates se podrán adicionar los aromatizantes indicados en 6.3.2

5.11 Todos los aditivos alimentarios permitidos serán los indicados en la NTE INEN 2 074, el Codex alimentario y el FDA.

6. REQUISITOS

6.1 Requisitos específicos

6.1.1 El producto ensayado de acuerdo a las normas correspondientes debe cumplir con los requisitos establecidos en la tabla 1.

TABLA 1. Requisitos para los chocolates

REQUISITO	Chocolate	Chocolate dulce corriente	Chocolat e sin edulcorar	Chocolat e para cobertura	Chocolat e con leche	Chocolate con leche para cobertura	Chocolate blanco	Método de ensayo
	Min Max	Min Max	Min Max	Min Max	Min Max	Min Max	Min Max	
Manteca de cacao	18	18	50 58	31			20	NTE INEN 535
Extracto seco desengra-sado de cacao	14	12	14	2,5	2,5	2,5		NTE INEN 539
Total de extracto seco de cacao	35	30		35	25	25	20	
Materia grasa de leche					3,5	3,5		
Extracto seco magro de leche					10,5	10,5	10,5	NTE INEN 539
Materia grasa total					25	31	24,5	NTE INEN 535

6.1.2 El producto analizado debe cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos:

- No debe contener sustancias originadas por microorganismos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud.
- Debe estar exento de microorganismos patógenos.
- Además, el producto ensayado de acuerdo a las normas correspondientes debe cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para los chocolates

	n	m	M	c	Método de ensayo NTE INEN
Aerobios mesófilos	5	$2,0 \times 10^4$	$3,0 \times 10^4$ *	2	1529-5
Aerobios mesófilos	5	$2,0 \times 10^4$	$5,0 \times 10^4$	2	1529-5
Coniformes totales	5	0	$1,0 \times 10^2$	2	1529-7
Mohos y levadura	5	$1,0 \times 10^2$	$1,0 \times 10^3$	2	1529-10
Salmonella	10	0	-----	0	1529-15

* Solo para chocolate con leche

En donde:

- n = Número de unidades de muestra
- m = nivel de aceptación
- M = nivel de rechazo
- c = número de unidades defectuosas
- ufc = unidades formadoras de colonias
- UP = unidades propagadoras

6.2 Contaminantes, los límites máximos permitidos de metales tóxicos en chocolates son los especificados en la tabla 3.

TABLA 3. Límites máximos permitidos para metales tóxicos

Metales tóxicos	Límite máximo
Arsénico (As)	0,5 mg/kg
Cobre (Cu)	15 mg/kg
Plomo (Pb)	1 mg/kg

6.3 Aditivos alimentarios, para la elaboración de los chocolates podrán adicionarse las cantidades indicadas a continuación, calculadas sobre la masa de chocolate o chocolate para cobertura.

6.3.1 Emulsionantes, la cantidad máxima de emulsionantes permitidos se indican en la tabla 4.

TABLA 4. Emulsionantes

Emulsionante	Dosis
- Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos comestibles	15 g/kg
- Lecitina	5 g/kg*
- Sales amónicas de ácidos fosfatídicos	7 g/kg
- Polirecenolato de poliglicerol	5 g/kg
- Monoestearato de sorbitán	10 g/kg
- Monoestearato de poli-oxietilén (20) sorbitán	10 g/kg
- Triestearato de sorbitán	10 g/kg
- Total de emulsionantes	15g/kg (solos o mezclados)

* del componente de lecitina insoluble en acetona

6.3.2 Aromatizantes, para la elaboración de los productos podrán adicionarse los siguientes aromatizantes de acuerdo a PCF.

Aromatizantes

- Aromas naturales y/o sus equivalentes sintéticos, salvo aquellos que imiten el sabor de la leche o del chocolate
- Vainilla
- Vainillina y etilenvainillina

6.3.3 Ingredientes facultativos, como ingredientes facultativos se podrán utilizar los que se indican a continuación:

Ingrediente	Dosis
- Especias	En pequeñas cantidades para equilibrar el sabor.
- Sal (cloruro de sodio)	En pequeñas cantidades para equilibrar el sabor.
- Extracto seco de leche (uno o más de los componentes de la leche entera en polvo).	5 %, calculado con respecto al extracto seco. Excepto para los chocolates con leche.

NOTA. Los requisitos se verificarán con los métodos de las Normas Técnicas Ecuatorianas, en caso de que estas no existan se utilizarán los métodos de la AOAC en su última edición.

6.4.1 Almacenamiento y transporte

6.4.1.1 Con el fin de garantizar un nivel adecuado de higiene alimentaria hasta que el producto llegue al consumidor, el método de producción, envasado, almacenamiento y transporte debe ser tal que evite todo riesgo de contaminación.

7. INSPECCIÓN

7.1 Muestreo

7.1.1 El muestreo debe realizarse de acuerdo a la NTE INEN 537.

7.1.2 Si la muestra ensayada no cumple con uno o más de los requisitos establecidos, se extraerá una nueva muestra y se repetirán los ensayos.

7.2 Aceptación o rechazo

7.2.1 Se acepta el lote si todas las muestras analizadas cumplen con los requisitos establecidos en la presente norma; caso contrario se rechaza el lote.

8. ENVASADO Y EMBALADO

8.1 Los envases para los productos deben ser de materiales de naturaleza tal que no reaccionen con el producto.

9. ROTULADO

9.1 El rotulado de los chocolates debe cumplir con lo especificado en la NTE INEN 1 334.

9.2 No podrá tener ninguna leyenda de significado ambiguo, ilustraciones o adornos que induzcan a engaño, ni descripción de características del producto que no se puedan comprobar.

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 535:1981	<i>Cacao. Productos derivados. Determinación del contenido de grasa</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 537:1981	<i>Cacao. Productos derivados. Muestreo</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 538:1981	<i>Cacao. Determinación de sacarosa</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 539:1981	<i>Cacao. Productos derivados. Determinación de sólidos no grasos de la leche</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334:1999	<i>Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Requisitos</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5:1990	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de microorganismos aeróbicos mesófilos REP</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-7:1990	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica de recuento de colonias.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-10:1998	<i>Control microbiológico de los alimentos. Mohos y levaduras viables. Recuento en placa por siembra en profundidad.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-15:1996	<i>Control microbiológico de los alimentos. Salmonella. Método de detección.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2074:1996	<i>Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos</i>

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Code of Federal Regulations. *Food and Drug Administration*. Title 21 Part 163 Cacao Products. Washington 1995.

Codex Alimentarius. *Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias*. CODEX STAN 87-1981 Volumen 11. Roma 1995.

Codex Alimentarius. *Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias*. CODEX STAN 142-1983 Volumen 11 Roma 1995.

Codex Alimentarius. *Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias*. ALINORM 99/14
Apéndice V Anteproyecto de norma para el Chocolate y los productos del chocolate.

Código Alimentario Argentino Actualizado. Buenos Aires

Chocolate, Cocoa and Confectionery. Science and Technology. Bernard W. Minifre. Second Edition.
Westport, Connecticut 1995

Sugar Confectionery and Chocolate manufacture. R. Lees; B. Jackson. Leonard Hill Gran Bretaña
1973.

ANEXO 5

ENCUESTA DE ESTUDIO DE MERCADO

1. Con qué frecuencia consume alguno de los siguientes productos?dd*

	Una vez al mes	Dos veces al mes	Tres veces al mes	Cuatro veces al mes	Ninguna
Sábila	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nopal (tuna)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Guayaba	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Frutilla	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

EDAD

2. Señale de qué forma usualmente conoce los siguientes productos?*

Sábila

- a) Bombones rellenos
- b) De forma natural
- c) Yogurt
- d) Postres gelificables (gelatina-flan)
- e) Bebidas
- f) Ninguna
- Other:

*

Nopal (tuna)

- a) Bombones rellenos
- b) De forma natural
- c) Yogurt
- d) Postres gelificables (gelatina-flan)
- e) Bebidas
- f) Ninguna
- Other:

Gusyaba

- a) Bombones rellenos
- b) De forma natural
- c) Yogurt
- d) Postres gelificables (gelatina-flan)
- e) Bebidas
- f) Ninguna
- Other:

Frutilla

- a) Bombones rellenos
- b) De forma natural
- c) Yogurt
- d) Postres gelificables (gelatina-flan)
- e) Bebidas
- f) Ninguna
- Other:

3. Señale cuál de las siguientes marcas consume con mayor frecuencia de acuerdo a cada producto*

YOGURT

- Yogourmet (Toni)
- Alpinette (Alpina)
- Postres lácteos (Floralp)

FLAN

- Royal
- Negrita
- La Lechera (Nestlé)
- Capry
- La Universal

BOMBONES RELLENOS

- Bías
- Ferrero
- El Salinerito
- Bon o Bon
- Milky Way
- Choco Break (Colombina)
- Huevitos (La Universal)

GOMITAS

- Trolli (Aldor)
- Mogul (Confiteca)
- Life Savers Gummies
- Jolly Rancher Gummies

4. Le gustaría consumir un producto con una mezcla de sábila, nopal (tuna), guayaba y frutilla?*

- SI
- NO

5. Señale en qué lugares le gustaría que estos productos estén disponibles para adquirirlos?*

- Supermercados
- Delicatesen
- Tiendas de barrio
- Micromercado
- Escuelas, colegios y universidades

6. Señale a través de qué medios le gustaría recibir información sobre éste producto?*

- Radio
- Televisión
- Prensa
- Revistas
- Internet
- Vallas
- Catálogos

7. Señale con qué frecuencia compra los siguientes productos.*

	Una vez a la semana	Dos veces a la semana	Una vez al mes	Dos veces al mes	Tres veces al mes	Cuatro veces al mes	Ninguna
Bombones Rellenos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Yogurt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gomitas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Postres Gelificables (flan-gelatina)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. Señale cuál o cuáles características valoraría más de un producto elaborado a base de una mezcla de sábila, nopal, guayaba y frutilla?*

- Nutritivos
- Buena combinación
- Beneficiosos para la salud
- Innovadores

9. Indique cuál es la presentación que compra con mayor frecuencia de los siguientes productos YOGURT

- 200ml
- 500 ml
- 1 litro
- 2 litros

CHOCOLATES RELLENOS

- 6 unidades
- 12 unidades
- 18 unidades
- 24 unidades

GOMITAS

- 100 gramos (5-6 unidades)
- 200 gramos (10-12 unidades)
- 300 gramos (22-24 unidades)
- 500 gramos (46-48 unidades)

FLAN

- 50 gramos (ejm. envase alpino)
- 100 gramos (ejm. envase gerber)
- 180 gramos (ejm. envase gelatoni)
- 230 gramos (ejm. envase SNOB)

ANEXO 6

ENCUESTA DE EVALUACIÓN SENSORIAL

Edad:

Sexo: F / M

1. Al momento de comprar un producto alimenticio. ¿Qué aspectos toma en cuenta? Ordene en una escala de 1 a 5, siendo 1 el de mayor importancia y 5 el de menor importancia, los siguientes parámetros.

Precio	
Presentación	
Sabor	
Aporte nutricional	
Marca	

2. Marque con una X si consume alguno de los siguientes productos.

Yogurt con Jalea (Yogourmet)	
Flan	
Bombones rellenos	
Gomitas	

3. De los siguientes productos, ordene en una escala de 1 a 5, siendo 1 el de mayor importancia y 5 el de menor importancia. ¿Qué aspectos le atraen más?

Yogurt con Jalea

Sabor	
Textura	
Fusión de sabores	
Apariencia	
Innovación	

Flan

Sabor	
Textura	
Fusión de sabores	
Apariencia	
Innovación	

Bombones rellenos

Gomitas

Sabor	
Textura	
Fusión de sabores	
Apariencia	
Innovación	

Sabor	
Textura	
Fusión de sabores	
Apariencia	
Innovación	

4. Compraría usted alguno de los siguientes productos, sabiendo que son elaborados con una combinación de Aloe Vera, Nopal (tuna), Guayaba y Frutilla? SI/NO

Yogurt con Jalea (Yogourmet)	SI	NO
Flan	SI	NO
Bombones rellenos	SI	NO
Gomitas	SI	NO

En caso de ser NO su respuesta, indique el ¿Por qué?.....

5. Marque con una X. Cuánto estaría dispuesto a pagar por los productos en las presentaciones que se indican a continuación?

Yogurt con Jalea (180 g)	
\$0.60 - \$0.75	
\$0.80 - \$1.00	
\$1.10 - \$1.30	

Flan (150 g)	
\$0.30 - \$0.45	
\$0.50 - \$0.75	
\$0.80 - \$0.95	

Bombones rellenos (6 unidades)	
\$2.4 - \$2.75	
\$3.00 - \$3.50	
\$3.75 - \$4.50	

Gomitas (200 g)	
\$1.50 - \$1.75	
\$1.80 - \$2.00	
\$2.10 - \$2.35	

EVALUACIÓN SENSORIAL

6. Marque con una X la característica que usted considera que describe a cada producto

Yogurt con jalea	Sabor	Aroma	Color	Cantidad de dulce	Textura o Consistencia	Combinación	Cantidad de jalea
Me gusta mucho							
Me gusta							
Me es indiferente							
Me disgusta							
Me disgusta mucho							

Flan	Sabor	Aroma	Color	Cantidad de dulce	Textura o Consistencia
Me gusta mucho					
Me gusta					
Me es indiferente					
Me disgusta					
Me disgusta mucho					

Bombones rellenos	Sabor	Aroma	Color	Cantidad de dulce	Textura o Consistencia	Combinación con relleno	Cantidad de relleno
Me gusta mucho							
Me gusta							
Me es indiferente							
Me disgusta							
Me disgusta mucho							

Gomitas	Sabor	Aroma	Color	Cantidad de dulce	Textura o Consistencia
Me gusta mucho					
Me gusta					
Me es indiferente					
Me disgusta					
Me disgusta mucho					

ANEXO 7



Quito - Ecuador

**NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA**

NTE INEN 1334-1
Cuarta revisión
2014-02

**ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO
HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS**

**FOOD PRODUCTS LABELLING FOR HUMAN CONSUMPTION. PART. 1.
REQUIREMENTS**

1. OBJETO

Esta norma establece los requisitos mínimos que deben cumplir los rótulos o etiquetas en los envases o empaques en que se expenden los productos alimenticios para consumo humano.

2. ALCANCE

Esta norma se aplica a todo producto alimenticio procesado, envasado y empaquetado que se ofrece como tal para la venta directa al consumidor y para fines de hostelería.

La presente norma no se aplica a aquellos productos alimenticios que se envasan en presencia del consumidor o en el momento de la compra.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN – CODEX 192 *NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (MOD)*.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Etiquetado nutricional. Requisitos*

4. DEFINICIONES

4.1 Para los efectos de esta norma, se adoptan las definiciones contempladas en la, NTE INEN 1334-2 y las que a continuación se detallan:

4.1.1 *Aditivos alimentarios*. Es cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

4.1.2 *Alimento*. Es toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, la goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de "alimentos".

4.1.3 *Alimento artificial*. Es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son artificiales.

4.1.4 *Alimentos transgénicos*. Son los alimentos obtenidos por técnicas recombinantes de ácido nucleico que son usadas para formar nuevas combinaciones de material genético a partir de un conjunto de genes de un donante. Los alimentos transgénicos pueden contener elementos genéticos, es decir, secuencias de codificación y regulación, procedentes de cualquier organismo (eucarióticos, procarióticos), así como nuevas secuencias sintetizadas *de novo*.

4.1.5 Alimento irradiado. Es el alimento que ha sido tratado con radiación ionizante. Se los conoce también como productos alimenticios irradiados.

4.1.6 Alimento natural. Es aquel que se utiliza tal como se presenta en la naturaleza, sin haber sufrido transformación en sus características o composición, salvo las prescritas para la higiene, o las necesarias para la separación de las partes no comestibles.

4.1.7 Alimento orgánico, biológico, agroecológico o ecológico. Son los productos alimenticios de origen agropecuario, obtenidos de acuerdo al Reglamento de producción orgánica.

4.1.8 Alimentos para fines de hostelería. Son los alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

4.1.9 Alimento procesado. Es toda materia alimenticia, natural o artificial, que ha sido sometida a las operaciones tecnológicas necesarias que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano, puesto a la venta en envases rotulados bajo marca de fábrica determinada. El término alimento procesado se aplica por extensión a bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas, condimentos, especias que se elaboran o envasan bajo nombre genérico o específico y a los edulcorantes alimentarios.

4.1.10 Cara (panel) principal de exposición. Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada.

4.1.11 Cara (panel) secundario de exposición. Corresponde a las áreas del rótulo que se exhiben a más de la cara principal con el fin de proporcionar información adicional sobre el producto.

4.1.12 Coadyuvantes de elaboración. Comprende toda sustancia o materia, que no se consume como un ingrediente alimenticio propio, empleado intencionalmente en la elaboración de un alimento para cumplir un determinado fin tecnológico durante el tratamiento o la elaboración, y que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

4.1.13 Código de lote. Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

4.1.14 Contenido neto. Es la cantidad de producto (masa o volumen) sin considerar la tara (masa) del envase.

4.1.15 Consumidor. Toda persona que compra o recibe el producto con el fin de satisfacer sus necesidades personales.

4.1.16 Denominación de origen. Es la denominación geográfica de un país, de una región, o de una localidad específica utilizada para designar a un producto originario de ella y cuyas cualidades o características se deben exclusivamente o esencialmente al medio geográfico en el cual se produce, incluidos los factores naturales y los humanos.

4.1.17 Embalaje. Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de resguardarlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

4.1.18 Envase. Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

4.1.19 Fecha de fabricación o elaboración. Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en el producto descrito.

4.1.20 Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento, fecha de expiración. Es la fecha en que se termina el período después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto.

4.1.21 Ingrediente. Comprende cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

4.1.22 Marca comercial. Comprende todo signo, emblema, logotipo, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir productos.

4.1.23 Número de registro sanitario. Es el número asignado por la autoridad competente, a un producto al que se ha emitido el Certificado de Registro Sanitario.

4.1.24 Paquete multiunitario. Es la unidad de expendio al público conformada por varias unidades, con su respectivo envase que lo protege o individualiza.

4.1.25 Paquete unitario. Es la unidad de expendio al público conformada por el producto, contenido en su propio envase o envoltura.

4.1.26 Producto envasado. Comprende todo producto llenado, envuelto, y/o empaquetado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor.

4.1.27 Rotulado (Etiquetado). Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

4.1.28 Rótulo (Etiqueta). Se entiende por rótulo cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve adherido al envase de un producto, que lo identifica y caracteriza.

5. REQUISITOS

5.1 Los alimentos procesados, envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza.

5.2 Los alimentos procesados envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, terapéuticas, curativas, o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

5.3 En aquellos alimentos o productos alimenticios que contengan saborizantes/aromatizantes (saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante idéntico a natural y/o saborizante/aromatizante artificial). Se permite la representación mediante imágenes o ilustraciones del alimento, o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto, debiendo acompañar el nombre del alimento con las expresiones: "sabor..." "sabor a ...", "saborizante ...", "saborizado ...", "aroma ..." o "aromatizante ..." llenando el espacio en blanco con el nombre del sabor(es), saborizante(s), aroma(s) o aromatizante(s) caracterizante(s), con letras del mismo tamaño, en idéntico color, realce y visibilidad.

5.4 Requisitos obligatorios. En el rótulo del producto envasado debe aparecer la siguiente información según sea aplicable:

5.4.1.1 El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, y normalmente, debe ser específico y no genérico, de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento, se debe utilizar por lo menos uno de estos nombres o el nombre prescrito por la legislación nacional.
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, se debe utilizar un nombre común o usual, consagrado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o a engaño al consumidor.
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o una "marca registrada", siempre que vaya acompañado de uno de los nombres indicados en los literales a) y b).

5.4.1.2 En la cara principal de exhibición del rótulo, junto al nombre del alimento, en forma legible, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza, origen y condición física auténticas del alimento que incluyen pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación o su condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, etc.

5.4.2 Lista de Ingredientes

5.4.2.1 Debe declararse la lista de ingredientes, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- a) La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por el título: **Ingredientes**.
- b) Deben declararse todos los ingredientes por orden decreciente de proporciones en el momento de la elaboración del alimento; incluidas las bebidas alcohólicas y cocteles
- c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto puede declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones.
- d) Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en otra NTE INEN o en la legislación nacional vigente, constituya menos del 5 % del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto elaborado.
- e) En la lista de ingredientes debe indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la elaboración.
- f) Como alternativa a estas disposiciones, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden decreciente de proporciones en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "Ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones del rótulo".

5.4.2.2 En la lista de ingredientes debe emplearse un nombre específico de acuerdo con lo señalado en el numeral 5.1.2.1, con las siguientes excepciones:

- a) Pueden emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente, como se indica en la tabla 1:

TABLA 1. Nombres genéricos correspondientes a ingredientes

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas	"Grasas" junto con el término "vegetal", o "animal", o "compuesta", según sea el caso.
Almidones, distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", o "Fécula"
Todas las especies de pescado, cuando el pescado constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado"
Todos los tipos de queso de origen vacuno, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	"Queso"
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2 % en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias", o "mezclas de especias", según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2 % en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Hierbas aromáticas" o mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todos los tipos de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	"Goma base"
Todos los tipos de Sacarosa	"Azúcar"
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada	"Dextrosa" o "glucosa"
Todos los tipos de caseinatos	"Caseinatos"
Productos lácteos que contienen un mínimo de 50 por ciento de proteína láctea (m/m) en el extracto seco*	"Proteína láctea"
Manteca de cacao obtenida por presión, extracción o refinada	"Manteca de cacao"
Todas las frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento	"Frutas confitadas"

* Cálculo del contenido de proteína láctea: nitrógeno (determinado mediante el principio de Kjeldahl) x 6,38

b) Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deben declararse como tales: (ver Anexo C).

- Cereales que contienen gluten; por ejemplo: trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos;
- crustáceos y sus productos;
- huevos y los productos de los huevos;
- pescado y productos pesqueros;
- maní, soya y sus productos;

leche y productos lácteos (incluida lactosa);

- nueces de árboles y sus productos derivados;
- sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

No obstante lo señalado en la disposición a), deben declararse siempre por sus nombres específicos la grasa (manteca) de cerdo, la manteca y la grasa de bovino.

- c) Cuando se trate de aditivos alimentarios pertenecientes a las distintas clases y que figuran en la lista de aditivos alimentarios, cuyo uso se permite en los alimentos en general, deben emplearse los siguientes nombres genéricos con el nombre específico, o con el número internacional de identificación de aditivos alimentarios, ver NTE INEN – CODEX 192.

Reguladores de acidez	Agente de tratamiento de las harinas
Antiaglutinantes	Espumantes
Antiespumantes	Agentes gelificantes
Antioxidantes	Agentes de glaseado
Decolorantes	Humentantes
Incrementadores de volumen	Sustancias conservadoras
Gasificantes	Propulsores
Colorantes	Leudantes
Agentes de retención del color	Secuestrantes
Emulsionantes	Estabilizadores
Sales emulsionantes	Edulcorantes
Agentes endurecedores	Espesantes
Acentuadores del sabor	

EJEMPLO Espesantes ó gelificantes: (pectina,)

- d) Podrán emplearse los siguientes nombres genéricos cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas positivas de aditivos alimentarios de la NTE INEN – CODEX192:

Aroma(s) ó aromatizante(s) ó Sabor(es) - Saborizante(s)
Almidón(es) modificado(s)

La expresión "aroma", "aromatizante", "sabor" o "saborizante" debe estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda.

5.4.2.3 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:

- a) Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, debe ser incluido en la lista de ingredientes.
- b) Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, están exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración mencionados 5.4.2.2 b)

5.4.3 Contenido neto y masa escurrida (peso escurrido)

5.4.3.1 Debe declararse en el panel principal el contenido neto en unidades del Sistema Internacional SI (ver nota 1) (ver anexo A), en la siguiente forma:

NOTA 1. La declaración del contenido neto representa la cantidad en el momento del empaquetado, referida a un sistema de control de calidad promedio.

- a) en volumen, para los alimentos líquidos
- b) en masa, para los alimentos sólidos
- c) en masa o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos

5.4.3.2 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, debe indicarse en unidades del Sistema Internacional la masa escurrida (ver nota 2) (peso escurrido, masa drenada) del alimento. A efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, jugos de frutas y hortalizas (únicamente en frutas y hortalizas en conserva), o vinagre solos o mezclados.

5.4.3.3 Para los productos alimenticios que por su naturaleza tienen masa variable (pollos, pavos, pernils, cortes de carne, legumbres, frutas, etc.), el contenido neto corresponderá a un rango declarado

5.4.4 *Identificación del fabricante, envasador, importador o distribuidor*

5.4.4.1 Debe indicarse el nombre del fabricante, envasador o propietario de la marca; en el caso de productos importados además debe indicarse el nombre y la dirección del importador y/o distribuidor o representante legal del producto.

5.4.4.2 Cuando un alimento no es fabricado por la persona natural o jurídica cuyo nombre aparece en la etiqueta, el nombre debe calificarse por una frase que revele la conexión que tal persona tiene con el alimento: como "Fabricado por ___", "Distribuido por ___" o cualquier otra palabra que exprese el caso.

5.4.5 *Ciudad y país de origen*

5.4.5.1 Debe indicarse la ciudad o localidad (para zonas rurales) y el país de origen del alimento.

5.4.5.2 Para identificar el país de origen puede utilizarse una de las siguientes expresiones: fabricado en....., producto....., ó industria.....

5.4.5.3 Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración debe considerarse como país de origen para los fines del rotulado.

5.4.6 *Identificación del lote*

5.4.6.1 Cada envase debe llevar impresa, grabada o marcada o de cualquier otro modo, pero de forma indeleble, un código precedido de la letra "L" o de la palabra "Lote", que permita la trazabilidad del lote.

5.1.7 *Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación*

5.1.7.1 Si no está determinado de otra manera en una norma específica de producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:

- a) Se declarará la fecha máxima de consumo o fecha de vencimiento
- b) La fecha máxima de consumo o fecha de vencimiento constarán por lo menos de:

- el mes y el día para los productos que tengan una fecha máxima de consumo no superior a tres meses.
 - el año y el mes para productos que tengan una fecha máxima de consumo de más de tres meses.
- c) La fecha debe declararse de manera legible, visible e indeleble mediante una de las siguientes expresiones o sus equivalentes:
- Consumir preferentemente antes de.....
 - Vence.....
 - Consúmase antes de.....
 - Fecha de expiración.....
 - Expira ó Exp.....
 - Tiempo máximo de consumo..... (debiendo declararse en este caso la fecha de elaboración del alimento)
- d) Las expresiones mencionadas en el literal c) deben ir acompañadas de la fecha misma o de una referencia al lugar del envase en donde aparezca la fecha.
- e) El año, mes y día deben declararse en orden numérico o alfanumérico no codificado.
- f) No obstante lo prescrito en el numeral 5.4.7.1 a), no se requerirá la indicación de la fecha de duración máxima o de vencimiento para:
- Frutas y vegetales frescos, que no hayan sido pelados, cortados o tratadas de otra forma análoga;
 - vinos, vinos de licor, vinos espumosos, vinos aromatizados, vinos de frutas y vinos espumosos de frutas sólo en envases de vidrio;
 - bebidas alcohólicas que contengan el 10 % o más de alcohol por volumen, solo en envases de vidrio;
 - productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación;
 - vinagre, solo en envases de vidrio;
 - sal para consumo humano.

5.4.7.2 Además de la fecha de duración máxima o de vencimiento, se debe indicar en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

5.4.8 Instrucciones para el uso

5.4.8.1 El rótulo debe contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si el caso lo amerita, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5.4.9 Alimentos irradiados

5.4.9.1 El rótulo de un alimento que haya sido tratado con radiación ionizante debe llevar una declaración escrita indicativa del tratamiento, cerca del nombre del alimento. El uso del símbolo internacional indicativo de que el alimento ha sido irradiado, según se muestra en la figura 1, es facultativo, pero cuando se utilice deberá colocarse cerca del nombre del producto.

FIGURA 1. Símbolo Internacional de alimento irradiado



5.4.9.2 Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente en otro alimento, debe declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes.

5.4.9.3 Cuando un producto que consta de un solo ingrediente se prepara con materia prima irradiada, el rótulo del producto debe contener una declaración que indique el tratamiento.

5.4.10 Alimentos transgénicos

5.4.10.1 Para los alimentos procesados que contienen ingredientes transgénicos, en la etiqueta del producto debe declararse, en el panel principal, en letras debidamente resaltadas y de conformidad con lo establecido en el Anexo B de la norma NTE INEN 1334-1, "CONTIENE TRANSGÉNICOS", siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.

5.4.10.2 Cuando se utilice ingredientes transgénicos, debe declararse en la lista de ingredientes el nombre del ingrediente, seguido de la palabra "TRANSGÉNICO", siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.

5.4.11 Registro sanitario. En el rótulo de los alimentos procesados, envasados y empaquetados, en un lugar visible y legible debe aparecer el Número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

5.5 Bebidas alcohólicas

5.5.1 Debe declararse el contenido alcohólico en % de volumen de alcohol.

5.5.2 En la etiqueta de las bebidas alcohólicas debe aparecer el siguiente texto: "Advertencia. El consumo excesivo de alcohol limita su capacidad de conducir y operar maquinarias, puede causar daños en su salud y perjudica a su familia". "Ministerio de Salud Pública del Ecuador". "Venta prohibida a menores de 18 años".

5.5.3 En el caso de bebidas alcohólicas con contenido alcohólico de 5 % v/v o menos, debe contener el siguiente mensaje: "Advertencia: "El consumo excesivo de alcohol puede perjudicar su salud. Ministerio de Salud Pública del Ecuador".

5.6 Excepciones de los requisitos de rotulado obligatorios

5.6.1 Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren, no puedan llevar rótulo en el envase, o cuando lo lleven no puedan contener todas las leyendas señaladas en la presente norma, lo llevarán en el empaque que contenga dichas unidades.

5.6.2 Unidades pequeñas en las que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm² podrán quedar exentas de los requisitos sobre: lista de ingredientes, identificación de lote, marcado de las fechas, instrucciones para la conservación y uso; se exceptúan de estos requisitos a las hierbas aromáticas y especias.

5.7.1 La información obligatoria del rótulo, de la presente norma, debe presentarse en idioma castellano, aceptándose que adicionalmente se repita ésta en otro idioma.

5.8 Presentación de la información obligatoria

5.8.1 A más de la etiqueta original en los productos importados se podrá adicionar un rótulo o etiqueta adhesiva con toda la información obligatoria en castellano.

5.8.2 Para productos de fabricación nacional, se podrá adherir un rótulo o etiqueta adicional en la que se consigne la información de uno o varios de los siguientes aspectos: precio de venta al público, identificación del lote, o fechas de fabricación y vencimiento. Estas etiquetas deben incluir el logo o marca del fabricante, que responsabilice que las mismas han sido incorporadas por éste.

5.8.3 La información del rótulo o etiqueta, debe indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

5.8.4 Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en ésta debe figurar toda la información necesaria o el rótulo aplicado al envase debe leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no debe estar oculto por ésta.

5.8.5 El tamaño de los rótulos debe guardar una relación adecuada respecto del tamaño del envase, y a su vez el área de la cara principal del rótulo, debe guardar proporcionalidad con el tamaño del rótulo, de modo que el contenido en el mismo sea fácilmente legible en condiciones de visión normal.

5.8.6 El nombre y contenido neto del alimento deben aparecer en un lugar prominente y en el mismo campo de visión de la cara principal de exposición del rótulo. El tamaño de las letras y números debe ser proporcional al área de la cara principal de exposición. (ver Anexo B).

5.9 Requisitos de rotulado facultativo

5.9.1 En el rotulado podrá presentarse cualquier información o representación gráfica, así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma.

5.9.2 Designaciones de calidad

5.9.2.1 Cuando se empleen designaciones de calidad, éstas deben ser fácilmente comprensibles, y no deben ser equívocas o engañosas en forma alguna.

5.9.2.2 La declaración de nutrientes y/o información nutricional complementaria debe ceñirse a lo dispuesto en la NTE INEN 1 334-2.

5.10 Declaración cuantitativa de los ingredientes

5.10.1 En todo alimento que se venda como mezcla o combinación, se debe declarar el porcentaje de ingrediente, con respecto al peso o al volumen, en el producto terminado (incluyendo los ingredientes compuestos (ver nota 3) o categorías de ingredientes (ver nota 4)), cuando el ingrediente:

a) es enfatizado en la etiqueta como presente, por medio de palabras o imágenes o gráficos; o

NOTA 3. Para los ingredientes compuestos, el porcentaje de insumo significa el porcentaje del ingrediente compuesto tomado como un todo.

NOTA 4. Para los propósitos de la Declaración Cuantitativa de Ingredientes, "categoría de ingredientes" significa el término genérico que se refiere al nombre de clase de un ingrediente y/o cualquier término o términos comunes similares utilizados en referencia al nombre de un alimento.

b) no figura en el nombre del alimento, es esencial para caracterizar al alimento, y los consumidores asumen su presencia en el alimento si la omisión de la declaración cuantitativa de ingredientes fuera a engañar o llevar a error a los consumidores.

Estas declaraciones no se requieren cuando:

- c) el ingrediente es utilizado en pequeñas cantidades para propósitos aromatizantes, saborizantes; o
- d) reglamentos normas específicas de los productos estén en conflicto con los requisitos aquí descritos.

5.10.2 La información requerida en el numeral 5.7.1 se debe declarar en la etiqueta del producto como un porcentaje numérico.

5.10.2.1 El porcentaje del ingrediente, por peso o volumen, de cada ingrediente, se colocará en la etiqueta muy cerca de las palabras o imágenes o gráficos que destacan el ingrediente particular, o al lado del nombre común del alimento, o adyacente a cada ingrediente apropiado enumerado en la lista de ingredientes como un porcentaje mínimo cuando el énfasis es sobre la presencia del ingrediente, y como un porcentaje máximo cuando el énfasis es sobre el bajo nivel del ingrediente.

ANEXO A (Informativo)

TABLA A.1 Unidades del Sistema Internacional que deben usarse para la declaración de contenido neto

MEDIDA	UNIDAD	SÍMBOLO
Volumen	metro cúbico	m ³
	centímetro cúbico	cm ³
	milímetro cúbico	mm ³
	litro*	l
	mililitro	ml
Masa	Kilogramo	kg
	Gramo	g
	Miligramo	mg
	Microgramo	µg

* Si se declara 1 litro se utiliza la letra "L".

A.2 Cuando se use el símbolo de la unidad de medida para la declaración del contenido neto, éste deberá aparecer conforme al indicado en la tabla A.1.

ANEXO B
(Informativo)

DIMENSIONES DE LAS LETRAS Y NÚMEROS PARA LA DECLARACIÓN DEL NOMBRE DE CONTENIDO NETO DEL ALIMENTO

B.1 Área del panel principal de exhibición. Están excluidas las caras superior e inferior, bordes en las caras superior e inferior de las latas, y soportes o cuellos de las botellas y jarras; se determina como sigue:

B.1.1 En el caso de un empaque rectangular, donde un lado completo pueda ser propiamente considerado como el lado del panel principal de exhibición será el resultado de multiplicar la altura por el ancho del lado mencionado.

B.1.2 En el caso de un recipiente cilíndrico, será el cuarenta por ciento (40 %) del resultado de multiplicar la altura del recipiente por su circunferencia; y

B.1.3 En el caso de cualquier otra forma de recipiente, cuarenta por ciento (40 %) de la superficie total del recipiente; conviniendo, sin embargo, que cuando tal recipiente presenta un "panel principal de exhibición" obvio, el área consistirá de la superficie completa.

Ejemplos de tamaños de caracteres ⁽¹⁾:

Área de la cara principal de exhibición en cm ²	Altura mínima de los números, letras y símbolos en mm	Altura mínima de información del rótulo soplado, formado o moldeado sobre la superficie del envase en mm
hasta 32	1,6	3,2
32 a 161	3,2	4,8
161 a 645	4,8	6,4
645 a 2 581	6,4	7,9
2 581 en adelante	12,7	14,3

⁽¹⁾ En los Estados Unidos de América, la Conferencia Nacional de Pesas y Medidas (Manual NBS 130, 1996, p. 60), adoptó estas alturas mínimas para números y letras para la declaración impresa del contenido neto.

B.2 Altura mínima de números, letras y símbolos para expresar el contenido neto en función de la masa o del volumen del producto⁽²⁾.

Contenido neto	Altura mínima de números, símbolos y letras (mm)
Igual o menor que 50 g o (cm ³)	2
Mayor que 50 g o (cm ³) hasta 200 g o (cm ³)	3
Mayor que 200 g o (cm ³) hasta 1 kg o (l)	4
Mayor que 1 kg o (l) en adelante	6

ANEXO C
(normativo)

DECLARACIONES OBLIGATORIAS

C.1 En la etiqueta debe aparecer la expresión "CONTIENE" (inmediatamente después o junto a la lista de ingredientes, en un tamaño que no sea menor al utilizado en la misma), cuando el alimento tiene como aditivo o ingrediente:

Tartrazina	"CONTIENE TARTRAZINA"
Aspartame	"FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA"
Cereales con gluten	"CONTIENE GLUTEN"
Crustáceos y sus productos	"CONTIENE CRUSTÁCEOS"
Huevos y sus productos	"CONTIENE HUEVO"
Pescado y sus productos	"CONTIENE PESCADO"
Maní, soya y sus productos	"CONTIENEN MANÍ" "CONTIENE SOYA"
Leche y sus productos (incluida lactosa)	"CONTIENE LECHE" "CONTIENE LACTOSA" "CONTIENE...)"

*el espacio en suspensivos debe llenarse con los derivados

Nueces de árboles y derivados	"CONTIENE NUECES,..."
-------------------------------	-----------------------

C.2 Declaraciones obligatorias adicionales

ASPARTAME	"NO USAR PARA COCINAR U HORNEAR"
Cuando la ingesta diaria del producto terminado, aporte un consumo igual o mayor a 50 g de Sorbitol, 20 g de manitol o 90 g de otros polialcoholes	"EL CONSUMO EN EXCESO DE SORBITOL, MANITOL Y/O POLIALCOHOLES PUEDE CAUSAR EFECTO LAXANTE"
Cuando el contenido de Sulfito en el producto terminado sea igual o supere los 10 mg/kg	"CONTIENE SULFITO"

C.3 Esta lista no limita el uso de esta expresión para otros aditivos o ingredientes.

APÉNDICE 2

Bibliografía

Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas Alimentarias COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS *Norma General para el Etiquetado de los alimentos preenvasados* Codex Stan 1-1985, Rev. 1-1991, enmendada en: 1999, 2001, 2003, 2010.

REGLAMENTO A LA LEY DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR. Decreto Ejecutivo No. 1314. RO/ 287 de 19 de Marzo del 2001

LEY ORGÁNICA DE DEFENSA AL CONSUMIDOR. Ley No. 21. RO/ Sup 116 de 10 de Julio del 2000

REGLAMENTO DE ALIMENTOS. Decreto Ejecutivo 4114, Registro Oficial 984 de 22 de Julio de 1988.

SUPERINTENDENCIA DE CONTROL Y PODER DE MERCADO, Norma Técnica de la Superintendencia de Control y Poder de Mercado No. SCPM-NT-2013-001. *SOBRE LAS PRÁCTICAS DESLEALES POR ENGAÑO Y VIOLACIÓN DE NORMAS QUE SE RELACIONAN CON EL ETIQUETADO Y PROMOCIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (ALIMENTOS Y BEBIDAS)*, Quito 11 de septiembre del 2013

COMITÉ INTERMINISTERIAL DE LA CALIDAD, Acta de la III Sesión Extraordinaria Comité Interministerial de la Calidad 2013, Quito 19 de noviembre del 2013



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 1 334-2:2008
Primera revisión

**ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA
CONSUMO HUMANO. PARTE 2. ROTULADO NUTRICIONAL.
REQUISITOS.**

Primera Edición

FOOD PRODUCTS LABELLING FOR HUMAN CONSUMPTION. PART 2. NUTRITIONAL LABELLING. SPECIFICATIONS.

First Edition

1. OBJETO

1.1 La presente norma establece los requisitos mínimos que debe cumplir el rotulado nutricional de los alimentos procesados, envasados y empaquetados.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica a todo alimento procesado, envasado y empaquetado que se ofrece como tal para la venta directa al consumidor; comprende solo la declaración de nutrientes y no obliga a declarar la información nutricional complementaria.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de la presente norma se aplican las definiciones contempladas en la NTE INEN 1 334-1 y las siguientes:

3.1.1 *Adición, enriquecimiento y/o fortificación.* Es el efecto de añadir o agregar uno o varios nutrientes a un producto alimenticio para fines nutricionales de la población, según las regulaciones vigentes.

3.1.2 *Alimento edicionado, enriquecido o fortificado.* Comprende el alimento natural, procesado o artificial al que se le ha agregado aminoácidos considerados esenciales, vitaminas, sales minerales, ácidos grasos indispensables u otras sustancias nutritivas, en forma pura o como componentes de algún otro ingrediente con el propósito de:

- a) aumentar la proporción de los componentes propios, ya existentes en el alimento, o
- b) agregar nuevos valores ausentes en el alimento en su forma natural.

3.1.3 *Alimento modificado.* Es el producto que ha sido privado parcialmente de algunos de sus componentes o reforzado en cualquiera de los elementos constitutivos del producto.

3.1.4 *Declaración nutricional.* Es la enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento.

3.1.5 *Etiquetado nutricional.* Es toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento que comprende: la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria.

3.1.6 *Información nutricional complementaria.* Facilita la comprensión del consumidor del valor nutritivo del alimento y le ayuda a interpretar la declaración sobre el nutriente. Hay varias maneras de presentar dicha información que pueden utilizarse en las etiquetas de los alimentos.

3.1.7 *Nutrientes.* Es toda sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que: proporciona energía, o es necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de la salud y la vida, o cuya carencia produce cambios químicos y fisiológicos característicos.

3.1.8 *Porción o tamaño de la porción.* Es la cantidad de alimento consumido por costumbre y por ocasión, la cual puede ser expresada en una medida común casera apropiada de acuerdo al alimento, ejemplo: taza, trozo, cuchara, etc.

(Continúa)

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 La finalidad del rotulado nutricional es para:

4.1.1 Facilitar al consumidor información sobre los alimentos para que pueda elegir con discernimiento. La información que se facilite tendrá por objeto suministrar a los consumidores un perfil adecuado de los nutrientes contenidos en el alimento y que se considera son de importancia nutricional. Dicha información no debe hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona debe comer para mantener la salud, sino más bien debe dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto.

4.1.2 Proporcionar un medio eficaz para indicar en el rótulo datos sobre el contenido de nutrientes del alimento.

4.1.3 Estimular la aplicación de principios nutricionales sólidos en la preparación de alimentos, en beneficio de la salud pública.

4.1.4 Asegurar que el rotulado nutricional no describa un producto, ni presente información sobre el mismo, que sea de algún modo falsa, equivoca, engañosa o carente de significado en cualquier respecto.

4.1.5 Velar porque no se hagan declaraciones de propiedades nutricionales sin un rotulado nutricional reglamentado.

4.1.6 El uso de información nutricional complementaria en las etiquetas de los alimentos debe ser facultativo y no debe sustituir sino añadirse a la declaración de los nutrientes, excepto para determinadas poblaciones que tienen un alto índice de analfabetismo y/o conocimientos relativamente escasos sobre nutrición. Para éstas podrán utilizarse símbolos de grupos de alimentos u otras representaciones gráficas o en colores sin la declaración de nutrientes.

4.1.7 La información nutricional complementaria en las etiquetas debe ir acompañada de programas educativos del consumidor para aumentar su capacidad de comprensión, y lograr que se haga mayor uso de la información.

4.2 Los alimentos procesados, envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, terapéuticas, curativas, o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

5. REQUISITOS

5.1 Nutrientes que han de declararse

a) La tabla a continuación presenta los nutrientes de declaración obligatoria así como los valores de Valor Diario Recomendada (VDR). En el caso que antecedentes sanitarios y técnicos hagan conveniente introducir modificaciones a los VDR, la autoridad sanitaria competente propondrá los cambios necesarios. Los porcentajes de VDR deben expresarse en el valor entero más cercano, excepto el porcentaje para proteína que puede ser omitido. El nombre de cada nutriente debe aparecer en una columna seguido inmediatamente por la cantidad en peso del nutriente usando "g" para gramos o "mg" para miligramos, "µg" para microgramos o "U.I." para unidades internacionales, conforme sea apropiado

TABLA 1. Nutrientes de declaración obligatoria y Valor Diario Recomendada (VDR)

Nutrientes a declararse	Unidad	Niños mayores de 4 años y adultos
Energía (Calorías)	kJ kcal	8 500 2 000
Energía de la grasa (Calorías de grasa)	kJ kcal	2 486 585
Grasa total	g	65
Grasa saturada	g	20
Grasa trans	g	NE
Colesterol	mg	300
Sodio	mg	2 400
Carbohidratos totales	g	300
Fibra dietética	g	25
Azúcares	g	NE
Proteína	g	50
Vitamina A ¹	UI	5 000
Vitamina C	mg	60
Calcio	mg	1 000
Hierro	mg	18

NE No Establecido
¹ UI de la vitamina A = 0,3 µg todo-*trans*-retinol ó 0,6 µg *trans*-β-caroteno

- b) La tabla a continuación presenta los nutrientes de declaración voluntaria así como los valores de Valor Diario Recomendada (VDR). Cuando se haga declaración voluntaria de nutrientes podrán enumerarse los que se hallen presentes en cantidades de 2% o más de la ingesta recomendada para la población pertinente. En el caso que antecedentes sanitarios y técnicos hagan conveniente introducir modificaciones a los VDR, la autoridad sanitaria competente propondrá los cambios necesarios.

TABLA 2. Nutrientes de declaración voluntaria y Valor Diaria Recomendada (VDR)

Nutrientes de declaración voluntaria	Unidad	Niños Mayores de 4 años y adultos 8 500 kJ (2 000 kcal)
Acido fólico	µg	400
Acido pantoténico	mg	10
Vitamina B ₆	mg	2,0
Vitamina B ₁₂	µg	6
Vitamina D ¹	UI	400
Vitamina E ²	mg	20
Vitamina K	µg	80
Tiamina	mg	1,5
Riboflavina	mg	1,7
Niacina	mg	20
Biotina	µg	300
Cobre	mg	2,0
Cromo	µg	120
Fósforo	mg	1 000
Manganeso	mg	2,0
Magnesio	mg	400
Molibdeno	µg	75
Potasio	mg	3 500
Selenio	µg	70
Yodo	µg	150
Zinc	mg	15

¹ 1 µg = 40 UI
² 1 mg = 1,5 UI

- c) Los alimentos destinados para el consumo de niños menores de 4 años, mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia deben presentar el etiquetado nutricional basados en los respectivos VDR recomendadas en el documento de WHO/FAO Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition. Al usarse declaraciones duales se les debe incluir en toda la etiqueta nutricional con igual prominencia.
- e) Todos los alimentos (a excepción de lo indicado en c)) deben usar los VDR establecidas para adultos y niños mayores de 4 años de edad (véase: tabla 1 o 2).

5.2 Las declaraciones de nutrientes deben estar de acuerdo con los nombres o abreviaciones permitidos para los nutrientes y en el orden y formatos especificados para el etiquetado nutricional. Los valores reportados deben estar de acuerdo con el redondeo estipulado en la tabla 3.

- a) La declaración de "Energía total" (Calorías totales) es obligatoria. El contenido energético (calórico) puede ser calculado por:

- Los factores generales:

Carbohidratos, glúcidos (excepto los polialcoholes)	17 kJ/g = 4 kcal/g
Proteínas	17 kJ/g = 4 kcal/g
Grasas	37 kJ/g = 9 kcal/g
Alcohol (Etanol)	29 kJ/g = 7 kcal/g
Ácidos orgánicos	13 kJ/g = 3 kcal/g
Polialcoholes	10 kJ/g = 2,4 kcal/g

- Los datos para los ingredientes específicos del alimento; o
- El ajuste de los valores obtenidos usando la bomba calorimétrica, sustrayendo 1,25 Calorías por gramo de proteína para corregir la digestibilidad incompleta.
- El contenido de energía debe expresarse en kilojulios, y puede adicionarse la declaración de Calorías en paréntesis.

- b) La declaración de "Energía de grasa" (Calorías de grasa) es obligatoria excepto para los productos que contienen menos de 0,5 gramos de grasa por porción comestible. Cantidades menores de 21,25 kJ (5 kcal) pueden ser expresadas como "cero".

La declaración de Energía (Calorías) provenientes de grasa no es obligatorio para productos que contienen menos de 0,5 g de grasa por porción, cantidades menores de 21,25 kJ (5 kcal) pueden ser expresadas como "cero" o con la declaración "No es una fuente significativa de Energía (Calorías) proveniente de grasa" que debe aparecer en la etiqueta nutricional al final de la tabla de los valores nutricionales en el mismo tamaño de letras.

- c) La declaración de "Energía de grasas saturadas" (Calorías de grasas saturadas) es voluntaria. Cantidades menores de 21,25 kJ (5 kcal) pueden expresarse como "cero". La declaración debe aparecer con sangría bajo la declaración de Energía de grasa (calorías de grasa).
- d) La declaración de "Grasa total" es obligatoria, en gramos de grasa por porción comestible de alimento. Es definida como el total de los ácidos grasos de alimento, provenientes de los mono-, di- y triglicéridos, ácidos grasos libres, ácidos grasos de fosfolípidos, y ácidos grasos de esteroides. Si el contenido total de grasa por porción comestible de alimento es menos de 0,5 g, la declaración se expresa como "cero".
- e) La declaración de "Grasa saturada" es obligatoria y se refiere a la cantidad, en gramos por porción comestible de alimento, de todos los ácidos grasos sin enlaces dobles.

La declaración en la etiqueta nutricional no es obligatoria para los productos que contienen menos de 0,5 gramos de grasa total por porción; si no se hacen declaraciones sobre el contenido de grasa o de colesterol o si no se declaran la "Energía de grasa" (Calorías de grasa).

Si no se requiere declarar las grasas saturadas, la frase "No es una fuente significativa de grasa saturada" debe aparecer en la etiqueta nutricional debajo de la tabla de valores nutritivos en el mismo tamaño de letra.

La declaración de grasa saturada debe aparecer sangrada y expresada según lo estipulado en la tabla 3.

- f) La declaración de "Grasa monoinsaturada" es voluntaria y es la cantidad en gramos de ácidos grasos con un enlace doble de forma *cis* en la porción de alimento.

Si se declara la grasa poliinsaturada o se hace una declaración en la etiqueta sobre los ácidos grasos o colesterol, la declaración de grasa monoinsaturada es obligatoria.

La declaración de grasa monoinsaturada debe aparecer sangrada y su valor expresado según lo estipulado en la tabla 3.

- g) La declaración de "Grasa poliinsaturada" es voluntaria y es la cantidad en gramos de ácidos grasos con más de un enlace doble de forma *cis* en la porción de alimento.

Si se declara la grasa monoinsaturada o se hace una declaración en la etiqueta sobre los ácidos grasos o colesterol, la declaración de grasa poliinsaturada es obligatoria.

La declaración de grasa poliinsaturada debe aparecer sangrada y su valor expresado según lo estipulado en la tabla 3.

- h) La declaración de "Grasa *trans*" es obligatoria y son los ácidos grasos insaturados que presentan al menos un doble enlace en la configuración *trans*, formados durante la extracción, procesamiento o hidrogenación parcial de los aceites o grasas. La declaración de ácidos grasos *trans* se expresa como el número más cercano a la unidad en una porción del alimento para contenidos mayores a 3 g; y en incrementos de 0,5 g para contenidos menores a 3 g. Si el contenido por porción es menor a 0,5 g la declaración se expresa como "cero".

- i) La declaración de "Colesterol" es obligatoria. Cuando el alimento contiene menos de 2 mg de colesterol por porción comestible, y si no se hacen declaraciones sobre grasas o ácidos grasos, no se requiere declaración de colesterol en la etiqueta nutricional. Este producto puede también declarar que el contenido de colesterol es "cero", o "No es fuente significativa de colesterol".

- j) La declaración de "Sodio" es obligatoria, y su contenido en el alimento se expresa según lo estipulado en la tabla 3.

- k) La declaración de "Potasio" es voluntaria, y su contenido en el alimento se expresa según lo estipulado en la tabla 3.

La declaración de la cantidad de potasio es obligatoria si se hace alguna referencia nutricional al potasio en la etiqueta.

- l) La declaración de "Carbohidratos totales" es obligatoria y se refiere al número de gramos de carbohidratos totales digeribles en una porción de alimento, expresado según lo estipulado en la tabla 3.

- m) La declaración de "Fibra dietética" es obligatoria, y debe aparecer con sangría debajo de "Carbohidratos totales" y expresada según lo estipulado en la tabla 3. Si la cantidad es menor a 0,5 gramos por porción comestible de alimento, se expresa como "cero" o "No es fuente significativa de fibra dietética"
- n) La declaración de "Fibra insoluble" es voluntaria, y debe aparecer sangrada debajo la fibra dietética y expresada según lo estipulado en la tabla 3.

La declaración de la cantidad de fibra insoluble es obligatoria si se hace alguna referencia nutricional a la fibra insoluble en la etiqueta.

- o) La declaración de "Fibra soluble" es voluntaria y debe aparecer sangrada debajo la fibra dietética y expresada según lo estipulado en la tabla 3.

La declaración de la cantidad de fibra soluble es obligatoria si se hace alguna referencia nutricional a la fibra soluble en la etiqueta.

- p) La declaración de "Azúcares" es obligatoria y debe aparecer sangrada debajo "Carbohidratos totales" y expresada según lo estipulado en la tabla 3

La declaración de azúcares no se requieren en alimentos que contienen menos de un gramo por porción, a menos de que haga referencia a edulcorantes o polialcoholes. Si no se declaran los azúcares, la frase "No es una fuente significativa de azúcares" debe aparecer en la etiqueta nutricional al final de la tabla de valores nutritivos, en letras del mismo tamaño.

- q) La declaración de "Polialcoholes" es voluntaria y debe aparecer sangrada debajo "Carbohidratos totales" y expresada según lo estipulado en la tabla 3

La declaración de polialcoholes es obligatoria cuando se hace referencia a la presencia de polialcoholes en el alimento.

Los polialcoholes se definen como la suma de derivados sacáridos en los que un grupo hidroxílico reemplaza a un grupo cetónico o aldehído (manitol, sorbitol, xilitol y otros).

- r) La declaración de "Otros carbohidratos" es voluntaria y debe aparecer sangrada debajo "Carbohidratos totales" y expresada según lo estipulado en la tabla 3

"Otros carbohidratos" se define como la diferencia entre los carbohidratos totales y la suma de azúcares y polialcoholes, cuando estén presentes.

- s) La declaración de "Proteína" es obligatoria. Para incluir la proteína en la etiqueta nutricional se debe hacer referencia a los VDR especificadas en la Tabla 1.

El contenido de proteína se calcula multiplicando el contenido de nitrógeno total en el alimento por el factor de conversión indicado a continuación.

Factores de conversión nitrógeno a proteína

Alimento	Factor
Carne, pescado, huevos	6,25
Cereales	
• Arroz	5,95
• Cebada, avena, centeno	5,83
• Maíz	6,25
• Trigo, harina integral	5,83
• Harina de trigo	5,70
• Pasta de trigo	5,70
• Salvado de trigo	6,31
Frutos secos y semillas oleaginosas	5,40
Gelatina	5,55
Leche, productos lácteos	6,38
Leguminosas	6,25
Nueces	
• Maní, castaña de Pará	5,41
• Almendras	5,18
• Otros	5,30
Soya	6,25
Verduras y frutas	6,25
Otros alimentos	6,25

Cuando la proteína en alimentos para consumo de adultos y niños de 4 años de edad o mayores tiene una calificación química corregida por la digestibilidad de menos del 20%, o cuando la proteína en alimentos para el consumo de niños menores de 4 años y mayores de 1 año tiene un valor menos del 40%, la frase "No es una fuente significativa de proteína" debe aparecer adyacente a la declaración del contenido de proteína en la etiqueta nutricional.

Cuando la calidad de la proteína evaluada por el método de la Relación de Eficiencia Proteica ("PER") es menor del estándar de referencia (caseína) para un alimento infantil, la frase "No es una fuente significativa de proteína" debe aparecer adyacente a la declaración del contenido de proteína en la etiqueta nutricional.

- t) La declaración de "Vitaminas y minerales obligatorias" debe ser como el porcentaje de los VDR en el orden de Vitamina A, Vitamina C, Calcio y Hierro. La declaración debe incluir cualquiera de las vitaminas o minerales añadidos como suplementos nutricionales o cuando se hace referencia nutricional con respecto a cualquiera de ellas.

No se requiere la declaración adicional sobre vitaminas o minerales si éstas son permitidas como parte de un producto estandarizado que se usa como ingrediente en otro producto alimenticio: por ejemplo, tiamina, riboflavina y niacina en harina fortificada, que a su vez es usada como ingrediente o componente de otros alimentos.

Tampoco se requiere la declaración de vitaminas y minerales adicionales si éstas son incluidas en un alimento únicamente por necesidad tecnológica. En tal caso las vitaminas y minerales se incluyen, únicamente, en la declaración de ingredientes, sin hacer referencia a ellas en la etiqueta nutricional.

No es obligatorio declarar valores de menos del 2% del VDR en tal caso se puede usar un asterisco, u otro símbolo como referencia a una frase indicando que "Contiene menos del 2% de estos nutrientes". Como alternativa, si los valores de vitamina A, vitamina C, calcio o hierro son menos del 2% de los respectivos VDR, no requiere declaración si se indica en la etiqueta nutricional al final de la tabla de los valores nutritivos en letras del mismo tamaño "No es una fuente significativa de..." seguido de las vitaminas y minerales que no se declaran;

- u) La declaración de "Vitaminas y minerales voluntarias" puede incluir cualquiera de las vitaminas y minerales listada en la tabla 2, cuando éstas están presentes naturalmente en el alimento o cuando el alimento ha sido adicionado o fortificado (ver 5.4).

Las vitaminas y minerales presentes naturalmente en los alimentos se declaran cuando sus cantidades son superiores del 2% de los VDR y tomando en cuenta lo estipulado en la tabla 3.

TABLA 3. Como reportar los datos en el etiqueta nutricional.

Nutriente	Valores	Deben reportarse:
Energía Total (Calorías totales), y Energía de grasa (Calorías de grasa)	< 21,25 kJ (< 5 Cal)	puede expresarse como "cero"
	21,25 – 212,5 kJ (5 - 50 Cal)	en incrementos de 5 calorías
	> 212,5 kJ (> 50 Cal)	en incrementos de 10 calorías
Energía de grasas saturadas (Calorías de grasas saturadas) (declaración voluntaria)	< 21,25 kJ (< 5 Cal)	puede expresarse como "cero"
	21,25 – 212,5 kJ (5 - 50 Cal)	en incrementos de 5 calorías
	> 212,5 kJ (> 50 Cal)	en incrementos de 10 calorías
Grasa total, y Grasa saturada	< 0,5 g	puede expresarse como "cero"
	< 3 g	en incrementos de 0,5 g
	> 3 g	número de gramos más cercano a la unidad
Grasa monoinsaturada, y Grasa poliinsaturada (declaración voluntaria)	< 0,5 g	puede expresarse como "cero"
	< 3 g	en incrementos de 0,5 g
	> 3 g	número de gramos más cercano a la unidad
Grasa Trans	< 0,5	puede expresarse como "cero"
	< 3 g	en incrementos de 0,5 g
	> 3 g	número de gramos más cercano a la unidad
Colesterol	< 2 mg	puede expresarse como "cero"
	2 - 5 mg	puede expresarse como "menos de 5 mg"
	> 5 mg	número de mg más cercano a la unidad
Sodio	< 5 mg	puede expresarse como "cero"
	5 - 140 mg	en incrementos de 5 mg
	> 140 mg	en incrementos de 10 mg
Potasio (declaración voluntaria)	< 5 mg	puede expresarse como "cero"
	5 - 140 mg	en incrementos de 5 mg
	> 140 mg	en incrementos de 10 mg
Carbohidratos totales	< 0,5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Fibra dietética	< 0,5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Fibra soluble (declaración voluntaria)	< 0,5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Fibra insoluble (declaración voluntaria)	< 0,5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Azúcares	< 0,5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Otros carbohidratos (declaración voluntaria)	< 0,5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Proteína	< 0,5 g	puede expresarse como "cero"
	< 1 g	puede expresarse "menos de un gramo"
	> 1 g	número de gramos más cercano a la unidad
Vitamina A		% VDR
Vitamina C		% VDR
Calcio		% VDR
Hierro		% VDR
Vitaminas y minerales voluntarios	2% - 10% VDR	en incrementos de 2%
	10% - 60% VDR	en incrementos de 5 %
	> 60% VDR	en incrementos de 10%
NOTA 1: 4.25 kJ = 1 Cal = kcal		

5.3 Los datos nutricionales deben ser presentados en un formato similar a los detallados a continuación, a menos que el alimento esté exento (véase 5.6) La información numérica debe expresarse por porción (ver tabla 4 o 5) o por envase si éste contiene una sola porción. Adicionalmente podrá expresarse en unidades SI por 100 g o 100 ml.

5.3.1 Etiqueta nutricional: formato columnar estándar

Información Nutricional	
Tamaño de la porción	½ taza (114 g)
Porciones por envase	aprox 4
Cantidad por porción	
Energía (Calorías) ...kJ (...Cal)	
Energía de grasa (Calorías de grasa) ...kJ (...Cal)	
	% del Valor Diario*
Grasa total 13g	20%
Grasa saturada 5g	25%
Grasa Trans 2 g	
Colesterol 30mg	10%
Sodio 680mg	23%
Carbohidratos totales 31 g	11%
Fibra alimentaria 0g	0%
Azúcares 6 g	
Proteína 5g	
Vitamina A 4%	• Vitamina C 2%
Calcio 15%	• Hierro 4%
	•
	•
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 8 500 kJ (2000 calorías). Sus valores diarios pueden ser más altos o más bajos dependiendo de sus necesidades energéticas.	
	Energía 8500 kJ 10625 kJ
	(Calorías) 2000 Cal 2500 Cal
Grasa total	Menor que 65g 80g
Grasa sat	Menor que 20g 25g
Colesterol	Menor que 300mg 300mg
Sodio	Menor que 2400mg 2400mg
Carbohidrato total	300 g 375g
Fibra alimentaria	25 g 30g
kJ por gramo (Calorías por gramo):	
Grasa 37 kJ • Carbohidrato 17 kJ • Proteína 14kJ	

Porciones están expresadas en medidas caseras y métricas y reflejan las cantidades que la gente normalmente consume

La lista de nutrientes cubre aquellos que son de mayor importancia para los consumidores.

Sitio para otras aclaraciones en forma de nota de pie de la información presentada.

La etiqueta indica el número de energía por gramo de: grasa, carbohidrato y proteína.

La energía de la grasa se presenta a fin de ayudar a los consumidores a lograr sus necesidades dietarias que recomiendan no más del 30% de la energía provenientes de grasa

El % del Valor Diario muestra como un alimento se ubica dentro de la dieta diaria.

Sitio para la declaración voluntaria de otras vitaminas y minerales

Los Valores Diarios Algunos son máximos como en el caso de grasas, mientras otros son valores mínimos, como los carbohidratos. Las personas deben ajustar los valores a fin de lograr su propia ingesta adecuada.

5.3.5.2 El formato simplificado debe tener la presentación obligatoria del rótulo nutricional, excepto que no se requieran las notas de pie para los Valores Diarios, ni para las equivalencias energéticas. Cuando se omite las notas de pie se debe colocar un asterisco en la parte inferior del rótulo, seguido por la declaración "Los porcentajes de Valor Diario son calculados en base a una dieta diaria de 8500 kJ (2000 calorías). Si se usa "VD" como alternativa a "Valor Diario" en el título, el rótulo debe incluir una nota de pie explicando que el "VD" representa "Valor Diario".

5.3.5.3 El formato simplificado se lo usa cuando un alimento contiene cantidades insignificantes de siete o más de los siguientes nutrientes: energía, grasa total, grasa saturada, grasa trans, colesterol, sodio, carbohidratos totales, fibra alimentaria, azúcares, proteína, vitamina A, vitamina C, calcio y hierro; y debe incluir la siguiente información: Energía total (calorías totales), grasa total, carbohidratos, proteína y sodio.

Información Nutricional	
Tamaño por porción 1 Taza (228 g)	
Cantidad por porción	
Energía (Calorías) ...kJ (...Cal)	
% Valor Diario*	
Grasa Total 0 g	0%
Sodio 20 mg	1%
Carbohidratos Totales 31g	12%
Proteína 0 g	0%

* Porcentaje de Valores Diarios basados en una dieta de 8500 kJ (2 000 calorías)

5.3.6 *Etiqueta nutricional: declaración dual con nota de pie, para un producto "Tal como se compra" y el alimento "preparado".* Las declaraciones duales de nutrientes pueden ser usadas para:

- Dos (o más) formas del mismo alimento, por ejemplo "tal como se compra" ("as purchased") o "preparado" ("as prepared").
- Una combinación común de alimentos en el caso de la adición de otro(s) ingrediente(s).
- Diferentes unidades (una rebanada de pan o por 100 gramos de pan).
- Dos o más grupos poblacionales con diferentes VDR.

Igual prominencia debe darse a ambos grupos de valores en una declaración dual. Después del título "Cantidad por porción" deben aparecer dos o más columnas con títulos describiendo exactamente las formas del alimento, las combinaciones de alimentos, las unidades de alimento, o las VDR correspondientes a los grupos que se declaran.

Información Nutricional			
Tamaño de la porción		½ taza (114 g)	
Porciones por envase		2	
Cantidad por porción		Mezcla	Pastel
Energía (Calorías)	kJ
(...Cal)			
Energía de grasa (Calorías de grasa)	...kJ (...Cal)
		% del Valor Diario**	
Grasa total*	5g	8%	24%
Grasa saturada*	2g	10%	13%
Grasa Trans	0g		
Colesterol*	0mg	0%	23%
Sodio*	300mg	13%	14%
Carb. total*	34g	11%	11%
Fibra alimentaria*	0g	0%	0%
Azúcares*	18g		
Proteína*	2g		
Vitamina A		0%	10%
Vitamina C		0%	0%
Calcio		6%	8%
Hierro		2%	4%
* Contenido del producto seco.			
** Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 8500 kJ (2000 calorías). Sus valores diarios pueden ser más altos o más bajos dependiendo de sus necesidades calóricas.			
	Energía	8500 kJ	10625 kJ
	(Calorías)	2000 Cal	2500 Cal
Grasa total	Menor que	85g	80g
Grasa sat	Menor que	20g	25g
Colesterol	Menor que	300mg	300mg
Sodio	Menor que	2400mg	2400mg
Carbohidrato total		300 g	375g
Fibra alimentaria		25 g	30g
Calorías por gramo:			
Grasa 37 kJ • Carbohidrato 17 kJ • Proteína 17 kJ			

5.3.7 *Etiqueta Nutricional: Formato de Columna para envase de productos múltiples.* Para productos que consisten de dos o más alimentos envasados individualmente, contenidos en un envase exterior y destinado para su consumo por separado, la Información Nutricional por porción debe ser especificada para cada alimento.

Información Nutricional	Cereal de Trigo Edulcorado		Mojuelas de Maíz no Edulcoradas		Mezclas de Cereales Edulcorados	
Tamaño por porción 1 caja	(35 g)		(19g)		(27g)	
Porción por envase	1		1		1	
Cantidad por porción						
Energía (Calorías) kJ	---		---		---	
Energía de grasa (Calorías de la grasa) kJ	---		---		---	
	% Valor Diario*		% Valor Diario*		% Valor Diario*	
Grasa Total	0 g	0 %	0 g	0 %	0 g	0 %
Grasa saturada	0 g	0 %	0 g	0 %	0 g	0 %
Grasa Trans	0 g	0 %	0 g	0 %	0 g	0 %
Colesterol	0 mg	0 %	0 mg	0 %	0 mg	0 %
Sodio	0 mg	0 %	200 mg	8 %	120 mg	5 %
Potasio	125 mg	4 %	25 mg	1 %	30 mg	1 %
Carbohidratos totales	29 g	10 %	17 g	6 %	24 g	8 %
Fibra alimentaria	3 g	12 %	1 g	4 %	1 g	4 %
Azúcares	8 g		6 g		13 g	
Proteína	4 g		1 g		1 g	
* Los porcentajes de los Valores Diarios están basados en una dieta de 8500 kJ (2 000 calorías). Sus valores diarios pueden ser más altos o más bajos dependiendo de sus necesidades calóricas:	Vitamina A	0 %		10 %		10 %
Energía 8 500 kJ 10 625 kJ Calorías 2 000 2 500	Vitamina C	0 %		15 %		90 %
Grasa total Menos que 65 g 80 g	Calcio	0 %		0 %		0 %
Grasa Sat. Menos que 20 g 25 g	Hierro	10 %		6 %		20 %
Colesterol Menos que 300 mg 300 mg	Tiamina	30 %		15 %		20 %
Sodio Menos que 2 400 mg 2 400 mg	Riboflavina	30 %		15 %		20 %
Carbohidratos totales 300 g 375 g	Niacina	30 %		15 %		20 %
Fibra alimentaria 25 g 30 g	Vitamina B ₁	30 %		15 %		20 %
energía por gramo:						
Grasa 37 kJ • Carbohidrato 17 kJ • Proteína 17 kJ						

5.3.8 Etiqueta nutricional: formato columnar para alimentos para niños menores de 4 años de edad. Los alimentos para niños menores de cuatro años de edad pueden llevar una etiqueta nutricional que excluya: energía de grasa (calorías de grasa), energía de grasa saturada (calorías de grasa saturada), cantidad de grasa saturada, cantidad de grasa monoinsaturada, cantidad de grasa poliinsaturada, y colesterol

Información Nutricional	
Tamaño de la porción 1 frasco (140 g)	
Cantidad por porción	
Energía (Calorías) ... kJ	
Grasa total	0 g
Sodio	10 mg
Carbohidratos totales	27 g
Fibra alimentaria	2 g
Azúcares	18 g
Proteína	0 g
% del Valor Diario	
Vitamina A 6%	• Calcio 2%
Vitamina C 45%	• Hierro 2%

5.3.9 Etiqueta nutricional: formato columnar para alimentos para niños menores de 4 años de edad

Información Nutricional	
Tamaño de la porción 2 Galletas (10 g)	
Porciones por envase aprox 30	
Cantidad por porción	
Energía (Calorías) ... kJ	
Energía de grasa (Calorías de grasa) ...kJ	
Grasa total	0 g
Grasa saturada	0 g
Grasa Trans	0 g
Colesterol	0 mg
Sodio	35 mg
Potasio	10 mg
Carbohidratos totales	5 g
Fibra alimentaria	0 g
Azúcares	1 g
Proteína	1 g
% del Valor Diario	
	• Vitamina A 0%
Vitamina C 0%	• Calcio 0%
Hierro 2%	•

5.3.10 En los formatos se podrá utilizar cualquiera de los sinónimos indicados en 5.3.14 c) o de las abreviaturas indicadas en 5.3.14 d).

5.3.11 Los productos que contienen ingredientes empaquetados individualmente, productos conteniendo alimentos surtidos, productos alimenticios a los cuales el consumidor les añadirá ingredientes adicionales, y paquetes múltiples para venta al menudeo deben cumplir las siguientes especificaciones:

- Para productos alimenticios que contienen ingredientes envasados individualmente en dos o más paquetes contenidos en otro embalaje exterior, o que contienen un surtido del mismo producto, la etiqueta nutricional debe aparecer en el embalaje exterior ofrecido al público.
- Cuando dos o más productos son simplemente combinados sin que exista un embalaje exterior que los contenga (por ejemplo, dos paquetes sujetos por una cinta adhesiva o envueltos en un plástico transparente), cada producto debe tener su propia etiqueta nutricional.
- Cuando ingredientes o alimentos surtidos son empacados en forma individual con la intención de que el consumidor los coma al mismo tiempo, los datos nutricionales para cada ingrediente y/o para su mezcla debe aparecer en la etiqueta nutricional llevado en el embalaje exterior.
- Para productos que consisten de dos o más alimentos envasados individualmente contenidos en un embalaje exterior y destinado para su consumo separado, los datos nutricionales deben aparecer en el envase individual. Si por el tamaño de las unidades que se expendan o suministren, los envases individuales no puedan llevar la etiqueta nutricional, lo llevará en el embalaje exterior.
- Para productos envasados individualmente en paquetes múltiples para venta al menudeo, el paquete múltiple llevará la etiqueta nutricional.

5.3.12 Cuando el embalaje de un alimento, o una variedad o surtido de alimentos, aparece como una presentación apropiada para regalo la etiqueta nutricional puede ser colocada individualmente en cada alimento si el tamaño del envase individual lo permite, en el exterior del embalaje, en una envoltura plástica exterior, o como etiquetado interior al embalaje.

5.3.13 Si un alimento es comúnmente combinado con otros ingredientes, o es cocinado o preparado de cualquier otra manera antes de su consumo, puede usar una declaración dual en la etiqueta nutricional siempre y cuando se incluya en la rotulación el tipo y las cantidades de los otros ingredientes a ser añadidos, y se indica en el rotula en forma clara y prominente el método específico de cocinado o preparación.

5.3.14 La información sobre el tamaño de la porción debe aparecer inmediatamente después del título "Información Nutricional". Esta declaración debe incluir los siguientes elementos:

- a) Tamaño de la porción, conforme se especifica en las tablas 4 y 5
- b) Porciones por envase como el número de porciones por envase. Esta declaración no es requerida para envases que contienen porciones individuales.
- c) Los siguientes sinónimos pueden utilizarse:

Palabra/frase	Sinónimo	Palabra/frase	Sinónimo
Valor Diario Recomendado	VDR	Carbohidratos disponibles	Hidratos de carbono disponibles
Ingesta Diaria Recomendada	IDR		
Valor Diario			
Valor Nutricional Recomendado	VD		
Dosis Diaria Recomendada	VNR		
	DDR		
Libre	Sin, cero	Energía, Calorías	Contenido energético, valor energético
Alto	Excelente fuente, fuente excelente	Tiamina	Vitamina B ₁ o Vit. B ₁
Grasa total	Ácidos grasos totales, lípidos totales	Rivoflavina	Vitamina B ₂ o Vit. B ₂
Grasa monoinsaturada	Ácidos grasos monoinsaturados	Vitamina B ₆	Piridoxina, Piridol, Piridoxamina o Vit. B ₆
Grasa poliinsaturada	Ácidos grasos poliinsaturados	Vitamina B ₁₂	Cianocobalamina o Cobalamina o Vit. B ₁₂
Folato	Folacin	Vitamina C	Ácido Ascórbico
Información nutricional	Nutricional	Fibra alimentaria	Fibra dietética
	Fact		Fibra dietaria
Cantidad no significativa	QNS	Adicionado	Con, Extra, Plus, Más, Añadido, Agregado, Fuente, Proporciona, Contiene, Alto en, Enriquecido, Alto contenido.
		Fortificado	

d) Las siguientes abreviaciones pueden ser usadas en la etiqueta nutricional:

Palabra/frase	Abreviación
Tamaño de la porción	Porción
Porciones por envase	Porciones
Calorías de la grasa	Cal. Grasa
Grasa saturada	Grasa sat.
Grasa Trans	Trans.
Carbohidratos totales	Carb. Total
Fibra dietética	Fibra
Colesterol	Coolest
Cucharada	cd
Cucharadita	cdita
Gramos	g
Kilogramo	kg
Mililitro	ml
Litro	L, l
Taza	tz

- e) Las equivalencias métricas son:
- 1 cucharadita (1 cda) = 5 mililitros (5 ml)
 - 1 cucharada (1 oda) = 15 mililitros (15 ml)
 - 1 onza fluida (1 oz fl) = 30 mililitros (30 ml)
 - 1 taza (1 tz) = 240 mililitros (240 ml)
 - 1 vaso = 240 mililitros (240 ml)

Porción (trozo, rebanada o tajada, fracción, unidad)

5.3.15 Las Cantidades de Referencia de las tablas 4 y 5 presentadas a continuación, sirven para determinar la base o límite para el contenido de nutrientes.

Cuando el tamaño de la porción declarada en la etiqueta nutricional difiere de la Cantidad de Referencia, los valores nutricionales reportados deben corresponder al tamaño de porción declarado.

TABLA 4. Cantidades de referencia normalmente consumidas por ocasión (porción): alimentos para infantes y niños menores de 4 años de edad^{1,2,3,4}.

Categoría	Cantidad de referencia	Declaración en la etiqueta ⁴
Cereales, secos instantáneos	15 g	__ taza (__ g)
Cereales, preparados, listos para servir	110 g	__ taza(s) (__ g)
Otros cereales y productos derivados de granos, secos, listos para servir. Por ejemplo, cereales listos para servir, galletas, productos para dentición, tostadas	7 g para infantes y 20 g para niños en etapa mayor, en el caso de cereales listos para servir; 7 g en el caso de cualquier otro producto	__ taza(s) (__ g) para cereales listos para comer; __ pieza(s) (__ g) para cualquier otro producto
Comidas, postres, frutas, verduras o sopas, mezclas secas	15 g	__ cucharada(s) (__ g) ó __ taza(s) (__ g)
Comidas, postres, frutas, verduras o sopas, listos para consumir (etapa intermedia ó "junior")	110 g	__ taza(s) (__ g)
Comidas, postres, frutas, verduras o sopas, listos para consumir, tipo papilla	60 g	__ taza(s) (__ g)
Comidas, guisos o sopas, listos para servir (etapa mayor ó "niños menores")	170 g	__ taza(s) (__ g)
Frutas, listas para consumir (etapa mayor ó "niños menores")	125 g	__ taza(s) (__ g)
Verduras, listas para consumir (etapa mayor ó "niños menores")	70 g	__ taza(s) (__ g)
Huevos/yemas de huevo, listos para servir	55 g	__ taza(s) (__ g)
Jugos, todas las variedades	120 ml	__ fl oz (__ ml)

¹ Estos valores representan la cantidad de alimento (porción comestible) normalmente consumida por ocasión.

² Las Cantidades de Referencia son para productos que están listos para consumo, o bien para productos casi listos para consumir (por ejemplo, calentar y servir o dorar y servir). La Cantidad de Referencia para productos no preparados (por ejemplo, cereal seco) es la cantidad requerida para elaborar una Cantidad de Referencia de la forma preparada, a menos que este listado en forma separada.

³ Se requiere que los productores de alimentos hagan la conversión de la Cantidad de Referencia al tamaño de porción en la etiqueta nutricional en una unidad casera apropiada para su producto específico.

⁴ La declaración en la etiqueta debe proporcionar información sobre el tamaño de la porción. El término "pieza" se usa para describir en forma genérica una cantidad discreta. Los productores deben usar la descripción apropiada de la unidad que sea más apropiada para un producto específico (por ejemplo, "emparedado" para emparedados, "galleta" para galletas, y "barra" para golosinas congeladas).

**TABLA 5. Cantidades de referencia normalmente consumidas por ocasión (porción):
alimentos en general^{1,2,3,4}**

Categoría	Cantidad de referencia	Declaración en la etiqueta ⁵
Azúcar y derivados		
Azúcar	5 g	__ cucharada(s) (__ g) / __ pieza(s) ó (__ g) para unidades discretas, por ejemplo cubos de azúcar o productos empaquetados en forma individual
Azúcar para confitería	15 g	__ taza(s) (__ g)
Productos de confitería, confites ⁶	1, 2, 3, ...g etc	__ pieza(s) (__ g) para piezas grandes; __ g / unidad visual
Jarabes	30 ml para jarabes usados como ingredientes (por ejemplo, jarabe de malz) 60 ml para otros	__ cucharada(s) (__ ml) para jarabes usados como ingredientes; __ taza(s) (__ ml) para otros
Malvaviscos	30 g	__ taza(s) (__ g) para piezas pequeñas; __ pieza(s) (__ g) para piezas grandes
Miel, jaleas, melazas	1 cucharada	cucharada (__ g)
Sustitutos de azúcar	Una cantidad equivalente en dulzura a una cantidad de referencia de azúcar (sacarosa)	__ cucharada(s) (__ g) para sólidos; __ gosa(s) (__ g ó ml) para líquidos; __ pieza(s) ó __ g para productos empaquetados en forma individual
Bebidas		
Bebidas carbonizadas y no carbonatadas, vinos liceros, agua	240 ml	ml
Café o té, saborizado y endulzado	240 ml (preparado)	ml
Jugos, néctares y bebidas de frutas	240 ml	ml
Jugos de verduras	240 ml	ml
Jugos usados como ingredientes (por ejemplo, jugo de limón)	5 ml	__ cucharada(s) (__ ml)
Jugos de fruta congelados (helado de fruta)	85 g	__ taza(s) (__ g)
Bebidas preparadas (sin alcohol)	Cantidad necesaria para preparar 240 ml de bebida (sin hielo)	__ ml
Carne, carne de la caza, pescado y mariscos		
Anchoas enlatadas ⁷ , pasta de anchoas, caviar	15 g	__ pieza(s) (__ g) para unidades discretas; __ cucharada(s) (__ g) para otros casos
Carne seca, por ejemplo cecina, tasajo	30 g	__ pieza(s) (__ g)
Carnes para untar (paté), tocino canadiense, embudidos y salchichas (tipo alemán)	55 g	__ pieza(s) (__ g) para unidades discretas; __ taza(s) (__ g) ó __ g / unidad visual para productos a granel
Pescado, mariscos, o carne de animales de caza, enlatado ⁸	55 g	__ pieza(s) (__ g) para unidades discretas; __ taza(s) (__ g)
Pescado, mariscos, o carne de animales de caza, ahumados o encurtidos ⁹ ; pescado o mariscos para untar (paté)	55 g	__ pieza(s) (__ g) para unidades discretas; __ taza(s) (__ g) ó __ g/unidad visual para productos a granel
Cereales, granos (incluyendo legumbres) y derivados		
Abrindones, por ejemplo de arroz, maíz, papa, tapioca	1 cucharada (10 g)	cucharadas (__ g)
Cereales para desayuno (tipo cereal caliente), hojuelas de maíz	1 taza preparada, 40 g de cereal seco simple, 55 g de cereal con sabor y endulzado	__ taza(s) (__ g)
Cereales para desayuno, listo para consumir, pesando menos de 20 g por taza; por ejemplo, granos de cereal simple expandido	15 g	__ taza(s) (__ g)
Cereales para desayuno, listo para consumir, pesando entre 20 y 43 g por taza; cereales con alto contenido de fibra (28 g o más de fibra por cada 100 g)	30 g	__ taza(s) (__ g)

Cereales para desayuno, listos para consumir, pesando más de 43 g por taza	55 g	__ pieza(s) (__ g) para unidades discretas; __ taza(s) (__ g) para los otros
Chocho	90 g listo a consumir	__ taza(s) (__ g)
Fríjoles, lentejas, garbanzos, simple o en salsa	130 g para productos en salsa o enlatado con líquido; 90 g para otras formas	__ taza(s) (__ g)
Germen de trigo	15 g	__ cucharada(s) (__ g) ó __ taza(s) (__ g)
Granos simples, por ejemplo arroz, cebada, quinoa	140 g preparado; 45 g seco	__ taza(s) (__ g)
Harinas de amaranto, arroz, cebada, trigo, maíz, quinoa	30 g	__ cucharada(s) (__ g) ó __ taza(s) (__ g)
Maíz, mote	85 g	__ taza(s) (__ g)
Maíz, tostado	30 g	__ taza(s) (__ g)
Maíz, cangil	30 g	__ taza(s) (__ g)
Pastas/tallarines simples	140 g preparado; 55 g seco	__ taza(s) (__ g); ó __ pieza(s) (__ g) para piezas grandes tales como espagueti y tortilla
Pastas secas, listas para consumir (pasta fría enlatada tipo oriental: chow mein)	25 g	__ taza(s) (__ g)
Salvado de trigo	15 g	__ cucharada(s) (__ g) ó __ taza(s) (__ g)
Tofu (queso de soya) ^a , tempeh	85 g	__ pieza(s) (__ g) para unidades discretas; __ g para productos a granel
Frutas		
Aceitunas ^b	15 g	__ pieza(s) (__ g) __ cucharada(s) (__ g) para productos rebanados
Fruta en almibar o encurtida ^b	30 g	__ pieza(s) (__ g) __ taza(s) (__ g)
Fruta deshidratada (hojuelas de frutas)	30 g	__ taza(s) (__ g) para piezas pequeñas; __ pieza(s) (__ g) para piezas grandes; __ g para productos a granel
Fruta fresca, enlatada, o congelada (excepto las listas en categorías separadas)	140 g	__ pieza(s) (__ g) para piezas grandes (por ejemplo, frutillas, ciruelas, duraznos, etc.); __ taza(s) (__ g) para piezas pequeñas (por ejemplo, arándano, frambuesa, morillos)
Fruta seca	40 g	__ pieza(s) (__ g) para piezas grandes (por ejemplo, dátiles, higos, ciruela pasa); __ taza(s) (__ g) para piezas pequeñas (por ejemplo, pasas)
Fruta para aderezar, por ejemplo, puré de arándano	70 g	__ taza(s) (__ g)
Fruta para adorno o sabor, por ejemplo, cerezas marasquino	4 g	__ cerezas (__ g)
Mermeladas, pasta de frutas	1 cucharada	__ cucharada (__ g)
Grasas y aceites		
Grasas vegetales	1 cucharada (13 g)	__ cucharada(s) (__ g)
Mantequilla, margarina, manteca animal, aceite	1 cucharada (14 g)	__ cucharada(s) (__ g)
Mantequilla o margarina batida	1 cucharada (9 g)	__ cucharada(s) (__ g)
Mayonesa	1 cucharada (14g)	__ cucharada(s) (__ g)
Productos para untar emparedados, aderezos estilo mayonesa	1 cucharada (15g)	__ cucharada(s) (__ g)
Tipo rociadores (aerosol)	0.25 g	Alrededor de __ segundos de rocío (aerosol) (__ g)
Lácteos y sustitutos		
Batidos o sustitutos de batidos, por ejemplo, mezclas lácteas para batido, mezclas congeladas de fruta	240 ml	__ taza(s) ó __ ml

Crema o sustituto de crema, fluido	15 ml	cucharada(s) (ml)
Crema o sustituto de crema, polvo	2 g	cucharada(s) (g)
Crema	30 ml	cucharada(s) (ml)
Crema agria	30 g	cucharada(s) (g)
Helado, yogurt helado, etc.		__ pieza(s) (g) para productos envueltos o empacados en forma individual; 1/2 taza (g) para otros productos
Helado (estilo sundae)	1 taza	taza (g)
Leche, bebidas con leche y leches fermentadas, por ejemplo leche con chocolate, desayunos instantáneos, "lumis"	240 ml	__ taza(s) ó __ oz fl (ml)
Leche condensada o evaporada, sin diluir	30 ml	cucharada(s) (ml)
Ponche de leche y huevo ("egg nog")	120 ml	taza(s) ó ml
Queso cottage	110 g	taza(s) (g)
Queso usado principalmente como ingredientes, por ejemplo, queso cottage seco, queso ricotta	55 g	__ taza(s) (g)
Queso duro rallado, por ejemplo, parmesano, romano	5 g	cucharada(s) (g)
Otros quesos, incluyendo queso crema y queso para untar	30 g	cucharada(s) (g)
Yogurt, quark	225 g	taza(s) (g)
Misceláneos		
Coronamientos para ensaladas y papas, por ejemplo trocitos crujientes de tocino para ensalada o sustitutos de trocitos de tocino	7 g	__ cucharada(s) (g)
Decorativos para productos horneados, por ejemplo, figuras coloreadas de azúcar, chispas en galletas, etc	1/4 cucharadita o 4g si no se puede medir en cucharaditas	__ pieza(s) (g) para piezas discretas; __ cucharadita(s) (g)
Mezcla pastelera, migaja de pan	30 g	__ cucharada(s) (g) o __ taza(s) (g)
Mezclas secas para recubrir carne, aves y pescados; mezclas sazonantes secas; por ejemplo, mezclas sazonantes con ajo o mezclas sazonantes para ensalada de pasta	Cantidad requerida para preparar la cantidad de referencia del platillo final	__ cucharada(s) (g)
Polvo para hornear	1/4 cucharadita (1 g)	__ cucharadita(s) (g)
Nueces y semillas		
Harinas de coco, nueces y semillas	15 g	cucharada(s) (g)
Nueces, semillas y mezclas de todos tipos: rebanadas, trituradas, cubiertas, enteras	30 g	__ pieza(s) ó __ g para piezas grandes (por ejemplo, nueces descascaradas) __ cucharada(s) o __ taza(s) (g) para piezas pequeñas (por ejemplo, mani, pepas de sambo, semillas de girasol)
Pastas y cremas de nueces y semillas	2 cucharadas	cucharada(s) (g)
Panadería		
Productos de panadería, bizcochos de diferente tipo, pan de maíz	55 g	__ pieza(s) (g)
Pan (excluyendo pan de dulce)	50 g	__ pieza(s) (g) de pan en rebanadas o piezas
Pan, palitos	15 g	__ pieza(s) (g)
Pastelillos de chocolate	49 g	__ pieza(s) (g); rebanadas (g) o granel
Pasteles, compactos (pasteles de queso, piña, frutas, nuez, verduras, con 35% o más del peso final de frutas, nuez, verduras) ⁷	125 g	__ pieza(s) (g) para unidades discretas (rebanadas o productos empacados en forma individual; __ g para unidades discretas grandes
Pasteles, semicompactos (pasteles químicamente esponjados, con o sin relleno, excepto los clasificados como ligeros: pasteles con menos de 35% del peso final de fruta, nuez o verdura) ⁸	80 g	__ pieza(s) (g) para unidades discretas; __ g para unidades discretas

Pastales, ligeros (estilo ángeles, esponjados, sin relleno) ⁴ Pastillero para café, budín, masquillas, danés, rollitos dulces, pan de dulce	55 g	__ pieza(s) (__ g) para unidades discretas; __ g para unidades discretas grandes
Galletas	30 g	__ pieza(s) (__ g)
Galletas no consumidas como bocadillo, conos de helado (berquillo)	15 g	__ pieza(s) (__ g)
Cubitos de pan	7 g	__ cucharada(s) (__ g) ó __ taza(s) (__ g) ó __ pieza(s) (__ g) para unidades grandes
Rebanadas de pan tostado (estilo francés)	110 g de rebanadas de pan tostado preparadas	__ pieza(s) (__ g)
Barra de cereal con o sin relleno o cubierta, por ejemplo, barra de desayuno, barra de granola, barra de cereal de arroz	40 g	__ pieza(s) (__ g)
Conos de helado ⁴	15 g	__ pieza(s) (__ g)
Pie, pastales de frutas, frutas tostadas, tartas, tortas, otros postres	125 g	__ pieza(s) (__ g) para unidades discretas; __ g para unidades discretas grandes
Coraza para pie, pastales	1/6 de coraza de 20 cm, 1/8 de coraza de 23 cm	1/6 de coraza de 20 cm (__ g); 1/8 de coraza de 23 cm (__ g)
Coraza de pizza	55 g	__ fracción de rebanada (__ g)
Tortilla tostada para taco	30 g	__ pieza(s) (__ g)
Waffles	85 g	__ pieza(s) (__ g)
Papas y otros tubérculos		
Papas fritas a la francesa, y otros similares	70 g preparadas 85 g para el caso de crudas o congeladas	__ pieza(s) (__ g) para piezas discretas grandes; __ g para papas fritas, preparadas o crudas
Puntó de papas, papas rellenas, simple o con salsa	140 g	__ pieza(s) (__ g) para piezas discretas; __ taza(s) (__ g)
Sencillos, frescos, entallados o congelados	110 g para fresca o congelada 180 g para entallado en líquido	__ pieza(s) (__ g) para piezas discretas; __ taza(s) (__ g) para productos en rebanadas o triturados
Platillos mezclados		
Medibles en tazas, por ejemplo, platillos a la cazadera, picadillo, macarrón con queso, espagueti en salsa, guisos	1 taza	__ taza(s) (__ g)
No medibles en tazas, por ejemplo, burritos, enrollado primavera, enchiladas, pizza, emparedados de todos tipos	140 g Añadir 55 g para productos que llevan algún tipo de coronamiento, por ejemplo, enchiladas con salsa de queso, crepas con salsa blanca	__ pieza(s) (__ g) para piezas discretas; __ g para fracciones de rebanada o para unidades discretas grandes
Postres, coronamiento para postres, y rellenos		
Congeladas, con sabor y endulzadas, todos tipos, a granel o golosinas (por ejemplo, barras)	85 g	__ pieza(s) (__ g) para productos empaquetados en forma individual; __ taza(s) (__ g) para otros productos
Ran, gelatina, budín	1/2 taza	__ pieza(s) (__ g) para unidades discretas empaquetados en forma individual; __ taza(s) (__ g) para otros productos
Glaseado en pastales	35 g	__ cucharada(s) (__ g)
Otros coronamientos para postres (por ejemplo, frutas, jarabes, crema de malvavisco, nueces, coronamientos bañados, licorosos o no)	2 cucharadas	__ cucharada(s) (__ g)
Relleno para pie y pastales	85 g	__ taza(s) (__ g)
Refrigerios		

Todos los tipos: papas fritas, chifles, galletas saladas, canguil, snack, picaditas extruidas, etc.	30 g	__ taza(s) (__ g) para piezas pequeñas; __ pieza(s) (__ g) para piezas grandes (por ejemplo, galletas saladas); __ g / unidad visual para productos a granel (por ejemplo, papas fritas)
Salsas y condimentos		
Aderezos para ensaladas	2 cucharadas (30 g)	__ cucharada(s) (__ g)
Condimentos encurtidos	15 g	__ cucharada(s) (__ g)
Condimentos principales, por ejemplo, catsup (ketchup), salsa para carne, salsa de soya, vinagre, salsa teriyaki, marinadas	1 cucharada	__ cucharada(s) (__ g)
Condimentos menores, por ejemplo, rábano picante, salsa picante, mostaza, salsa inglesa	1 cucharadita	__ cucharadita(s) (__ g)
Espicias, hierbas (diferentes de los suplementos dietéticos)	1/4 cucharadita o 0.5g si no se puede medir en cucharaditas	__ cucharadita(s) (__ g) ó __ g si no es medible en cucharaditas (por ejemplo, hojas de laurel)
Jarabes, por ejemplo, jarabe de arce (maple)	60 ml	__ taza(s) (__ ml)
Sal, sustitutos de sal, sales condimentados, por ejemplo sal de ajo	1 g	__ cucharadita(s) (__ g) ó __ g para productos empacados individualmente
Salsa de barbacoa, salsa holandesa, salsa tártara y otras salsas	2 cucharadas	__ cucharada(s) (__ g)
Salsa principal en platillos, por ejemplo, salsa de espagueti	125 g	__ taza(s) (__ g)
Salsa secundaria en platillos, por ejemplo, salsa de pizza	1 cucharada	__ cucharada(s) (__ g)
Salsas usadas como coronamiento, por ejemplo, salsa tipo "gravy"		
Sopas		
Todos los tipos	245 g	__ taza(s) (__ g)
Verduras		
Pastas de verduras, por ejemplo, pasta de tomate	2 cucharadas (30 g) para pasta de tomate 2 cucharadas (30 g) para otro productos	__ cucharada(s) (__ g)
Salsas y purés de verduras, por ejemplo, salsa de tomate (excepto catsup o ketchup), puré de tomate	60 g	__ taza(s) (__ g)
Otras verduras (sin salsa), enlatadas, congeladas	85 g para fresco o congelado 95 g para enlatado al vacío 130 g para enlatado con líquido (crema de maíz, tomates enlatados, calabaza)	__ pieza(s) (__ g) para piezas grandes (por ej., col de brusebas); __ taza(s) (__ g) para piezas pequeñas (por ejemplo, granos de maíz); __ g / unidad visual si no es medible en una taza

¹ Estos valores representan la cantidad de alimento (porción comestible) normalmente consumida por ocasión.

² Las Cantidades de Referencia son para productos que están listos para consumo, o bien para productos casi listos para consumir (por ejemplo, calentar y servir o dorar y servir), a menos que se establezca otra cosa en la columna correspondiente. La Cantidad de Referencia para productos no preparados (por ejemplo, mezclas secas, concentrados, masa, pasta seca, fresca o congelada) es la cantidad requerida para elaborar la Cantidad de Referencia de la forma preparada, a menos que esté listado en forma separada. Preparado se refiere a preparar para consumir (por ejemplo, cocinado).

³ Se requiere que los productores de alimentos hagan la conversión de la Cantidad de Referencia al tamaño de porción en la etiqueta nutricional en una unidad casera apropiada para su producto específico.

⁴ La declaración en la etiqueta debe proporcionar información sobre el tamaño de la porción. El término "pieza" se usa para describir en forma genérica una cantidad discreta. Los productores deben usar la descripción adecuada de la unidad que sea más apropiada para un producto específico (por ejemplo, "emparedado" para emparedados, "galleta" para galletas, y "barras" para diferentes tipos de golosinas).

⁵ Para productos empacados con un líquido la cantidad de referencia se refiere a los sólidos drenados, excepto para productos en los que tanto sólidos como líquidos son consumidos (por ejemplo, duraznos en almíbar).

⁶ El tamaño de porción de la etiqueta para cono de helado será una unidad. El tamaño de porción de la etiqueta para los productos de confitería que pesan más que la cantidad de referencia que puede razonablemente ser consumida en una sola ocasión será una unidad.

⁷ Incluye pasteles que pesan al menos 10 gramos por 16 centímetros cúbicos (pulgada cúbica).

⁸ Incluye pasteles que pesan 4 gramos o más pero menos de 10 gramos por 16 centímetros cúbicos.

⁹ Incluyen pasteles que pesan menos de 4 gramos por 16 centímetros cúbicos.

5.4 Adición y fortificación

5.4.1 Para declarar que el producto es "adicionado con vitaminas, minerales y/o fibra dietética", debe contener en la cantidad de referencia normalmente consumida (porción), mínimo el 10% hasta < 20% del Valor Diario recomendado (VDR) del nutriente, para el grupo de edad al que va dirigido.

5.4.2 Para declarar que el producto es "fortificado con vitaminas, minerales y/o fibra dietética" debe contener en la cantidad de referencia normalmente consumida (porción) del 20% hasta 50 % del Valor diario recomendado (VDR) del nutriente, para el grupo de edad al que va dirigido.

5.4.3 Se excluyen de estos porcentajes las vitaminas, minerales y fibra dietética que se encuentran presentes en forma natural en el alimento.

5.4.4 La adición y/o fortificación se la puede hacer por razones de salud pública (debe contar con la autorización del Ministerio de Salud) o para satisfacer las necesidades del mercado.

5.5 Tolerancias y cumplimiento

5.5.1 Para macronutrientes (carbohidratos, proteína y grasa), se permite una tolerancia de 90% a 125 % de lo declarado; para minerales y vitaminas el límite inferior será el declarado en la etiqueta.

5.5.2 Los valores que figuran en la declaración de nutrientes, el tamaño de las porciones y el análisis de contenido de nutrientes en los alimentos amparados por la presente norma, deberán ser valores medios ponderados.

5.6 Excepciones de rotulado nutricional

5.6.1 Aquellos productos alimenticios que contienen cantidades insignificante de todos los nutrientes obligatorios están exentos de los requerimientos del etiquetado nutricional.

5.6.2 Una cantidad insignificante es definida como aquella cantidad que permite la declaración de "cero", excepto para los valores de carbohidratos totales, fibra alimentaria y proteína para los cuales una cantidad insignificante es "menos de un gramo".

5.6.2.1 Los alimentos que cumplen con los requerimientos para esta excepción incluyen:

- café en grano, café tostado y molido, café soluble instantáneo;
- hojas de té y hierbas aromáticas, té y tisanas instantáneas sin edulcorantes;
- vegetales y hierbas deshidratadas de tipo condimento y especias;
- extractos de sabores, colorantes para alimentos;
- aguas minerales, agua purificada y las demás aguas destinadas al consumo humano;
- vinagre;
- sal;
- bebidas alcohólicas.

5.6.3 Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expandan o suministren, no puedan llevar en el envase, o cuando lo lleven no puedan contener todas los requisitos obligatorios, lo llevarán en el empaque que contenga dichas unidades.

5.6.4 En los envases retornables, se permite colocar el siguiente texto: "Para información nutricional, llamar a: (número de atención al consumidor)"

ANEXO A
(Informativo)

FORMATO DE ETIQUETA NUTRICIONAL

A.1 Especificaciones para la presentación gráfica. La *Información Nutricional* debe ser presentada usando las especificaciones gráficas descritas en este anexo, a menos que:

1. El alimento esté exento
2. El alimento usa una declaración nutricional dual
3. El alimento califica para el uso del formato simplificado
4. Se trata de un alimento para consumo infantil, o para niños, menores de 4 años de edad, ó
5. Se trata de un alimento en envases de tamaño intermedio

Los Datos de Nutrición deben aparecer en un recuadro de líneas negras (o de un solo color), impreso sobre un fondo blanco o de color neutro, como se muestra en la Fig A.1.

A.1.1 Tamaño y Estilo de las Letras

1. En la impresión de Datos de Nutrición se usarán letras del tipo helvética negrilla y/o helvética regular, con un tamaño mínimo de 6 puntos. A fin de ajustar algunos formatos se permite hacer ligaduras entre letras hasta un valor de - 4 (ligaduras más compactas reducen la legibilidad del texto).
2. Los nutrientes principales y sus porcentajes de Valor Diario aparecerán impresos en letras de 8 puntos del tipo helvética negrilla (el símbolo "%" deberá ser impreso usando el tipo helvética regular).
3. El título "Información Nutricional" podrá ser impreso usando el tipo franklin gótico grueso o el tipo helvética negrilla de 13 puntos o más, de tal manera que se pueda ajustar a todo lo ancho del rótulo justificándose a izquierda y derecha.
4. Los títulos "Tamaño de Porción" y "Porciones por Envase" deberán ser impresos en letras del tipo helvética regular 8 puntos, con 1 punto de "interlineado".
5. Los títulos de las tablas, por ejemplo: "Cantidad por Porción" deberán ser impresos en letras del tipo helvética negrilla de 6 puntos.
6. La cantidad absoluta del contenido de nutrientes (por ejemplo, "1g") así como los subgrupos de nutrientes deberán aparecer en letras del tipo helvética regular de 8 puntos, con 4 puntos de "interlineado".
7. Las vitaminas y minerales deberán aparecer en letras de tipo helvética regular de 8 puntos, con 4 puntos de "interlineado" y separadas por puntos negros cuyo tamaño será de 10 puntos.
8. El texto que aparecerá abajo de la sección Vitaminas y Minerales deberá aparecer en letras del tipo helvética regular de 6 puntos, con 1 punto de "interlineado".

A.1.2 Líneas de Separación

1. Las secciones de mayor tamaño del texto estarán separadas por líneas de 7 puntos, como se muestra en el ejemplo. La información referente a Energía (Calorías) estará separada de la información de nutrientes por una línea de 3 puntos.
2. Los nutrientes individuales estarán separados por una línea fina o por una línea de 1/4 de punto, como se muestra en la Fig. A.1. La parte descendente de letras tales como p, q y g no debe tocar la línea de separación. La sección superior del rótulo (Información de Nutrientes) deberá tener 2 puntos de interlineado entre el texto y las líneas de separación. La sección inferior del rótulo (notas de pie) tendrá 1 punto de interlineado entre el texto y las líneas de separación.

A.1.3 Recuadro

1. El rótulo deberá estar rodeado por un recuadro de líneas de 1/2 punto. La separación entre texto y líneas del recuadro será de 3 puntos.

FIGURA B.1 Formato recomendado del rótulo con información nutricional general, instrucciones para el diseño.

Letra Helvética o similar regular de 8 puntos con interlineado de 1 punto

Línea de 3 puntos

Letra Helvética negra de 8 puntos con 4 puntos de interlineado

Línea de 1/4 de punto centrada entre los nutrientes (a 2 puntos de espacio hacia arriba y 2 puntos de espacio hacia abajo)

Letra Helvética regular de 8 puntos con 4 puntos de interlineado (espaciado)

Letra Helvética regular de 8 puntos con 4 puntos de interlineado y separación con puntos negros de 10 puntos

Letra Gótica Franklin gruesa o Helvética negra, justificada de izquierda a derecha, no menor de 13 puntos

Línea de separación de 7 puntos

Letra Helvética negra de 6 puntos

Recuadro con líneas de 1/2 punto y 3 puntos de separación entre el texto y línea del recuadro.

Línea de separación de 1/4 de punto

El texto debajo de la sección de vitaminas y minerales (nota de pie de página) es de 6 puntos con interlineado de 1 punto

Información Nutricional	
Tamaño por porción 1 Taza (228 g)	
Porciones por envase 2	
Cantidad por porción	
Energía (Calorías) 260 kJ	
Energía de la grasa 120 kJ	
% Valor Diario*	
Grasa Total	13 g 20%
Grasa Saturada	5 g 25%
Grasa Trans	0 g
Colesterol	30 mg 10%
Sodio	660 mg 28%
Carbohidratos Totales	31g 10%
Fibra Dietética	0 g 0%
Azúcares	5 g
Proteína	5 g
Vitamina A	4% • Vitamina C 2%
Calcio	15% • Hierro 4%
* Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 2 000 calorías. Sus valores diarios pueden ser más altos o más bajos dependiendo de sus necesidades calóricas:	
Energía:	8 500 kJ 10 625 kJ
Calorías:	2 000 2 500
Grasa Total	Menos que 65 g 80 g
Grasa Saturada	Menos que 20 g 25 g
Colesterol	Menos que 300 mg 300 mg
Sodio	Menos que 2 400 mg 2 400 mg
Carbohidrato total	300 g
Fibra dietética	25 g
Energía por gramo:	Grasa 37 kJ • Carbohidratos 17 kJ • Proteína 17 kJ

Toda información en el recuadro nutricional debe usar:

- a) Un solo estilo de letra, fácil de leer
- b) Letras mayúsculas y minúsculas
- c) Un tamaño mínimo de letra de un punto
- d) Se requiere un tamaño de letra mínimo de 4 puntos para declaraciones de nutrientes y para vitaminas y minerales
- e) Un tipo de letra no condensado mas allá de un valor de -4

A.1.4 Requisitos para el tamaño de letras. Toda información excepto los títulos de la Cantidad por Porción, el Porcentaje del Valor Diario, la notación de los Valores Diarios y la notación indicando las conversiones energéticas (calóricas), deben aparecer en un tipo de letra de no menos de 8 puntos. Las porciones que constituyen excepción deben aparecer en letras de no menos de 6 puntos.

A.1.5 Requisitos Obligatorios para Énfasis. Los títulos "Información Nutricional" "Cantidad por Porción" "Porcentaje del Valor Diario", los nombres de los nutrientes que no aparecen sangrados (Energía, Grasa Total, Colesterol, Sodio, Carbohidratos Totales y Proteína) y sus cantidades porcentuales, deben aparecer enfatizados en letras negrillas ó extra-negrillas (u otra forma de énfasis para distinguirlas de la demás información en el rótulo). No se permite el uso de impresiones revertidas (blanco sobre negro) como forma de énfasis. Ninguna otra información puede ser enfatizada.

A.1.6 Requisitos para las líneas Finas del Recuadro. Una línea fina centrada entre las líneas de texto debe separar el título Cantidad por Porción de las declaraciones energéticas (calóricas). Una línea fina debe también separar cada nutriente y su correspondiente declaración de Porcentaje del Valor Diario de los nutrientes que aparecen en la lista inmediatamente antes y después.

A.1.7 Requisitos para "Información Nutricional". La información debe ser presentada debajo de la declaración *Información Nutricional*, la cual debe aparecer en letras de mayor tamaño que cualquiera de las demás del rótulo nutricional y a todo lo ancho (centrada entre el borde derecho e izquierdo), a menos de que esto no sea práctico. Los rótulos nutricionales de forma horizontal están exentas de este requisito.

A.1.8 Requisitos del Tamaño de la Porción. La información sobre el tamaño de la porción debe aparecer inmediatamente después del título. Esta declaración debe incluir los siguientes elementos:

- a) tamaño de la porción
- b) porciones por envase. Esta declaración no es requerida para envases que contienen porciones individuales.
- c) El subtítulo Cantidad por Porción. Debe estar separado de la información sobre el tamaño de la porción, por una barra.

A.1.9 Especificaciones para la Información sobre Energía (Calorías). La información sobre energía debe aparecer inmediatamente después de la cantidad por porción. Debe declararse en una línea, con suficiente espacio para distinguir fácilmente entre Energía y Energía de Grasa. Sin embargo, si se declara Energía de Grasas Saturadas, la declaración de energía puede aparecer en columna, bajo el título Energía, seguida por Energía de Grasa y Energía de Grasa Saturada en forma sangrada.

A.1.10 Requisitos para % del Valor Diario. La columna titulada "*% del Valor Diario*", seguida por un asterisco, debe estar separada de la información de energía por una barra. El título debe estar colocado de manera tal que la lista de los nombres y las cantidades de los nutrientes aparezcan a la izquierda y debajo del título. La columna puede llevar como título "*% del Valor Diario*", "*Porcentaje del Valor Diario*", "*Por ciento VD*" ó "*% VD*"

A.1.11 Requisitos para la Presentación de la "Información Nutricional". Excepto lo señalado para envases pequeños, la Información Nutricional (para nutrientes obligatorios), excepto vitaminas y minerales, debe ser declarada de la siguiente manera:

- a) El nombre de cada nutriente debe aparecer en una columna seguido inmediatamente por la cantidad, en peso, del nutriente usando "g" para gramos ó "mg" para miligramos, conforme sea apropiado.
- b) Una lista del Porcentaje del Valor Diario debe aparecer en una columna alineada bajo el título "*% Valor Diario*". Los porcentajes deben ser expresados en el valor entero más cercano, excepto el porcentaje para proteína, que puede ser omitido.
- c) El porcentaje es calculado dividiendo la cantidad real de cada nutriente, después de redondearla para su declaración en el rótulo, entre el "*Valor Diario Recomendado*" correspondiente a cada nutriente.
- d) Los porcentajes de nutrientes deben acogerse a las especificaciones señaladas en 5.3. El valor numérico debe estar seguido por el símbolo %.

A.1.12 Requisitos para la Información sobre Vitaminas y Minerales. La Información Nutricional de vitaminas y minerales debe separarse de la información de los demás nutrientes con una barra. La información debe presentarse en forma horizontal, en una o dos líneas. Si se declaran más de 4 vitaminas y minerales, la información debe aparecer verticalmente con los porcentajes indicados bajo una columna titulada "*% Valor Diario*".

A.1.13 Requisitos para Notación de Valores Diarios. Una nota precedida por un asterisco, debe aparecer debajo de la declaración de vitaminas y minerales y debe estar separada de ella por una línea fina.

La nota debe decir:

Los Porcentajes de los Valores Diarios están basados en una ingesta diaria recomendada de 8500 kJ (2 000 calorías). Sus valores diarios pueden variar más o menos dependiendo de sus necesidades energéticas (calóricas).

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1:2000 *Etiquetado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos. (1Ra. Revisión)*
- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2074:1996 *Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos.*

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma Técnica Colombiana NTC 512-2 (revisión final octubre 2006) *Industrias alimentarias. Rotulado. Parte 2: Rotulado nutricional de alimentos envasados.* Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. 2006.

Código Alimentario Argentino, *Normas para la rotulación y publicidad de los alimentos.* Resolución Conjunta MSyA 149/2005 y SAGPyA 683/2005.

CODEX ALIMENTARIUS. *Etiquetado de los alimentos.* Textos Completos, Cuarta edición. Roma 2005.

Code of Federal Regulations. CFR 21 *Food and Drugs Administration.* Parts 101. Washington 04-06

Reglamento Sanitario de los Alimentos DTO. Nº 977/96 D.OF. 13.05.97 Actualizado agosto 2006, Santiago de Chile. 2006.

Dietary Reference Intakes (DRIs): *Recommended Intakes for Individuals, Elements Food and Nutrition Board,* Institute of Medicine, National Academies, 2004 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.

World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations. *Vitamin and mineral requirements in human nutrition* Second edition. Roma. 2004.



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado

Presidente Constitucional de la República

SEGUNDO SUPLEMENTO

Año II - Nº 318
Quito, lunes 25 de agosto de 2014
Valor: US\$ 1.25 + IVA

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson

Edificio 12 de Octubre
Segundo Piso

Dirección: Telf. 2901 - 629
Oficinas centrales y ventas:
Telf. 2234 - 540

Distribución (Almacén):
Mañosa Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2430 - 110

Sucursal Guayaquil:
Malecón Nº 1606 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2527 - 107

Suscripción anual: US\$ 400 + IVA
para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país
Impreso en Editora Nacional

24 páginas

www.registroficial.gob.ec

Al servicio del país
desde el 1º de Julio de 1895

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00005103 Expedese el Reglamento Sanitario Sustantivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano 1

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD:

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD:

14-413 Apruébese y oficializase con el carácter de obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (IR) "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados". 9

14-414 Cambiábase el carácter de obligatorio a voluntario varias normas técnicas ecuatorianas 17

CONSEJO DE EVALUACIÓN, ACREDITACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA EDUCACIÓN SUPERIOR:

109-CEAACES-SO-13-2014 Expedese el Reglamento de Evaluadores Externos de la Educación Superior 19

No. 00005103

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 3 dispone que son deberes primordiales del Estado: " 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la

Que; la citada Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 13, ordena que: "Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria."

Que; la Norma Suprema Ecuatoriana, en el artículo 32, manda que la Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

Que; la invocada Constitución de la República, en el artículo 52, establece que las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor;

Que; la Norma Suprema del Ecuador, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, siendo responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que; la Carta de Ottawa (1986), adoptada en la Conferencia Internacional de Promoción de la Salud, recomienda a los países signatarios un compromiso a favor de la promoción de la salud, a través de la adopción de Políticas Públicas saludables con componentes tales como la legislación, las medidas fiscales, el sistema tributario y los cambios organizativos; comprometiéndose la Conferencia, a oponerse a las presiones que se ejerzan para favorecer los alimentos procesados dañinos, los medios y condiciones de vida malsanos, la mala nutrición;

Que; la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, determina que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley, siendo obligatorias, las normas que dicte para su plena vigencia;

Que; la Ley Orgánica de Salud en el artículo 18, prescribe: "La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los gobiernos seccionales, las cámaras de la producción y centros universitarios desarrollará actividades de información, educación, comunicación y participación comunitaria dirigidas al mejoramiento del estado

nutricional de los alimentos, su calidad, suficiencia e inocuidad, de conformidad con las normas técnicas que dicte para el efecto el organismo competente y de la presente Ley";

Que; la referida Ley Orgánica de Salud, en su artículo 151, señala: "Los envases de los productos que contengan alimentos genéticamente modificados, sean nacionales o importados, deben incluir obligatoriamente, en forma visible y comprensible en sus etiquetas, el señalamiento de esta condición, además de las otras exigencias que establezca la autoridad sanitaria nacional, de conformidad con la ley y las normas reglamentarias que se dicten para el efecto."

Que; la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, en el artículo 28 inciso tercero, establece que las leyes que regulan el régimen de salud, la educación, la defensa del consumidor y el sistema de la calidad, establecerán los mecanismos necesarios para promover, determinar y certificar la calidad y el contenido nutricional de los alimentos, así como también para restringir la promoción de alimentos de baja calidad, a través de los medios de comunicación;

Que; la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el artículo 4, establece que son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil, los siguientes: "(...) 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren presentar"; (...) 6. Derecho a la protección contra la publicidad engañosa o abusiva, los métodos comerciales coercitivos o desleales";

Que; la Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud aprobada por los países miembros de la Organización Mundial de la Salud en mayo de 2004, durante la 57ª Asamblea Mundial, alienta a que la empresa privada "Adopte prácticas de comercialización responsables, en particular con respecto a la promoción y la comercialización de alimentos con alto contenido de grasas saturadas, ácidos grasos trans, azúcares libres o sal, especialmente los dirigidos a los niños;

Que, el Estatuto Jurídico del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, en el artículo 99 establece que los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente.

Que; con Decreto Ejecutivo 1290 de 30 de agosto de 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), adscrita al Ministerio de Salud Pública, como organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de alimentos procesados de uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativo aplicable, exceptuando

Que; mediante Acuerdo Ministerial 00004522 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 134 de 29 de noviembre de 2013 se expidió el "Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano", el mismo que fue reformado mediante los Acuerdos Ministeriales: 00004565 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 136 de 3 de diciembre de 2013, 00004832 publicado Suplemento del Registro Oficial No. 237 de 2 de mayo de 2014, y 00004866 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 250 de 21 de mayo de 2014; y rectificado mediante dos Fe de erratas; y,

Que; es necesario normar el contenido de las etiquetas de los alimentos procesados de consumo humano en lo relativo a la inocuidad de los mismos, con el fin de garantizar al consumidor información oportuna y veraz respecto de la verdadera naturaleza, composición y demás características de dichos alimentos procesados.

En ejercicio de las atribuciones legales concedidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva

Acuerda:

**EXPEDIR EL REGLAMENTO SANITARIO
SUSTITUTIVO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS
PROCESADOS PARA EL CONSUMO HUMANO**

**Capítulo I
OBJETO, ALCANCE Y DEFINICIONES**

Art. 1.- El presente Reglamento tiene como objeto regular y controlar el etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, a fin de garantizar el derecho constitucional de las personas a la información oportuna, clara, precisa y no engañosa sobre el contenido y características de estos alimentos, que permita al consumidor la correcta elección para su adquisición y consumo.

Art. 2.- Las disposiciones establecidas en este Reglamento, rigen a todos los alimentos procesados para el consumo humano, que cuenten con Registro Sanitario para su comercialización en el territorio nacional.

Art. 3.- Para efecto de la aplicación de este Reglamento se entenderá por:

Alimento procesado.- Es toda materia alimenticia, natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

Para efectos del presente Reglamento se considerarán también como alimento procesado a las bebidas alcohólicas, y no alcohólicas, agua embotada, condimentos, especias y aditivos alimentarios, preparados de inicio y continuación para alimentación de lactantes, alimentos

Azúcares.- Se entiende a los monosacáridos y disacáridos presentes en el alimento procesado, de todas las fuentes, sean propias o añadidas.

Bebida energética.- Son bebidas que en su composición incluyen uno o más componentes de aminoácidos, hidratos de carbono, vitaminas, minerales, cafeína, teanina y glucoronolactona.

Comercializador.- Es la persona natural o jurídica, pública o privada que se dedica a la comercialización, al por mayor o menor, de alimentos procesados a los que se hace referencia en el presente Reglamento.

Consumidor.- Es toda persona natural o jurídica que como destinatario final, adquiere, utiliza o disfruta de bienes o servicios, o bien recibe oferta para ello.

Declaración de propiedades nutricionales.- Se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares, incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales.

Declaración de propiedades saludables.- Es cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento o un constituyente de un alimento, y la salud.

Edulcorante no calórico.- Es toda sustancia natural o artificial utilizada para endulzar y que no provee energía.

Etiqueta (rótulo).- Se entiende por etiqueta o rótulo cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase de un alimento procesado, que lo identifica y caracteriza.

Etiquetado (rótulado).- Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

Etiquetado nutricional.- Es toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento que comprende: la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria.

Fabricante.- Persona natural o jurídica responsable de la fabricación de un alimento procesado que es puesto a la venta en envases rotulados, independientemente de que dicha fabricación sea efectuada por esa misma persona, o por un tercero.

Grasas o lípidos.- Sustancias insolubles en agua y solubles en solventes orgánicos, constituidas específicamente por ésteres de los ácidos grasos; este término incluye triglicéridos, fosfolípidos, glucolípidos, ceras y esteroides.

Norma Técnica Ecuatoriana, NTE INEN.- Es el documento expedido por el INEN, que prevé, para un uso

los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

Nutriente.- Es toda sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que: proporciona energía, o es necesaria para el crecimiento, desarrollo y el mantenimiento de la salud y la vida, o cuya carencia produce cambios químicos y fisiológicos característicos.

Registro Sanitario.- Certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la referida ley y sus reglamentos.

Reglamento Técnico Ecuatoriano.- Documento expedido por el INEN, en el que se establecen las características de un alimento procesado o servicio, o los procesos y métodos de producción con ellos relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un alimento procesado, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas. Adicionalmente, puede referirse al destino de los alimentos procesados después de su puesta en circulación o comercialización y cubrir aspectos relativos al uso, reciclaje, reutilización, eliminación o desecho.

Sal.- Se entiende al cloruro de sodio y a todas las fuentes alimentarias que contengan sodio, incluidos los aditivos.

Sistema Gráfico.- Representación de los niveles de grasa, azúcares y sal (sodio) que contiene el alimento procesado.

Transgénico.- Dicho de un organismo vivo que ha sido modificado mediante la adición de genes exógenos para lograr nuevas propiedades.

Capítulo II DEL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 4.- El idioma de la información del etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano estará conforme a lo establecido en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de Alimentos procesados Alimenticios, Procesados, Envoyados

locales predominantes, en términos claros y fácilmente comprensibles para el consumidor al que van dirigidos.

Art. 5.- El etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, se ajustará a su verdadera naturaleza, composición, calidad, origen y cantidad del abastecimiento envasado, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios y estará fundamentada en las características o especificaciones del alimento, aprobadas en su Registro Sanitario.

Art. 6.- El Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o quien ejerza sus competencias, autorizará el etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano, para la obtención del Registro Sanitario, conforme a lo dispuesto en la legislación sanitaria vigente.

Art. 7.- En materia de etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano, se prohíbe:

a) Afirmar que el consumo de un alimento procesado por sí solo cubre los requerimientos nutricionales para una persona;

b) Utilizar logos, certificaciones y/o sellos de asociaciones, sociedades, fundaciones, federaciones o de grupos colegiados, que hagan referencia a beneficios a la salud por el consumo de un determinado alimento procesado;

c) Declarar que el alimento procesado cuenta con ingredientes o propiedades de las cuales carezca, o atribuir un valor numérico superior o distinto al que se declare en el Registro Sanitario;

d) Declarar propiedades nutricionales, incumpliendo los valores de referencia establecidos en el Reglamento y Normas Técnicas de rotulado de alimentos procesados;

e) Declarar propiedades saludables que no puedan comprobarse;

f) Atribuir propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad;

g) Utilizar imágenes de niños, niñas, y adolescentes, sin cumplir con lo dispuesto en el Código de la Niñez y Adolescencia; y,

h) Sugerir la frecuencia de consumo del alimento procesado.

Art. 8.- Para aquellos componentes que no tienen valor de referencia en la Norma Técnica Ecuatoriana se considerarán los valores de referencia establecidos en el Codex Alimentarius u otros códigos internacionales.

Art. 9.- Para la valoración del alimento procesado en referencia a los componentes y concentraciones permitidos de grasas, azúcares y sal se utilizará la siguiente

TABLA No 1.- CONTENIDO DE COMPONENTES Y CONCENTRACIONES PERMITIDAS

Nivel Componentes	CONCENTRACION "BAJA"	CONCENTRACION "MEDIA"	CONCENTRACION "ALTA"
Grasas Totales	Menor o igual a 3 gramos en 100 gramos	Mayor a 3 y menor a 20 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 20 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 1,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 1,5 y menor a 10 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 10 gramos en 100 mililitros
Azúcares	Menor o igual a 5 gramos en 100 gramos	Mayor a 5 y menor a 15 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 15 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 2,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 2,5 y menor a 7,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 7,5 gramos en 100 mililitros

Sal (Sodio)	Menor o igual a 120 miligramos de sodio en 100 gramos	Mayor a 120 y menor a 600 miligramos de sodio en 100 gramos	Igual o mayor a 600 miligramos de sodio en 100 gramos
	Menor o igual a 120 miligramos de sodio en 100 mililitros	Mayor a 120 y menor a 600 miligramos de sodio en 100 mililitros	Igual o mayor a 600 miligramos de sodio en 100 mililitros

Art. 10.- Para la comparación del contenido de los componentes y concentraciones señaladas en la TABLA No. 1 en alimentos procesados para consumo humano se debe usar las unidades establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2; para el caso de yogures y helados, el cálculo y comparación de dichos componentes se lo realizará en mililitros (ml).

Art. 11.- En los alimentos que se consuman reconstituidos, se evaluará los contenidos de componentes en la porción reconstituida, conforme a las instrucciones de preparación dadas por el fabricante.

Art. 12.- Todo alimento procesado para el consumo humano, debe cumplir con el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados. Adicionalmente se colocará un sistema gráfico con barras de colores colocadas de manera horizontal; estos colores serán: rojo, amarillo y verde, según la concentración de los componentes:

- La barra de color rojo está asignado para los componentes de alto contenido y tendrá la frase "ALTO EN...".
- La barra de color amarillo está asignado para los componentes de medio contenido y tendrá la frase "MEDIO EN...".
- La barra de color verde está asignado para los componentes de bajo contenido y tendrá la frase "BAJO EN...".

Dependiendo de la naturaleza del alimento procesado cada componente estará representado por una barra de acuerdo a lo señalado en la TABLA No. 1.

El sistema gráfico debe estar debidamente enmarcado en un cuadrado de fondo gris o blanco dependiendo de los colores predominantes de la etiqueta, y debe ocupar el porcentaje que le corresponda de acuerdo al área del panel principal o secundario del envase, de conformidad a la siguiente tabla:

TABLA No. 2.- AREAS DEL SISTEMA GRÁFICO

Área del sistema gráfico	Área de la cara principal o secundaria de
Mayor o igual a 6,25	19,5 - 32
20%	33 - 161
15%	162 en adelante

El sistema gráfico estará en el extremo superior izquierdo del panel principal o panel secundario del envase del alimento procesado, ocupando el área correspondiente de dicho panel de conformidad a la Tabla No. 2.

El sistema gráfico no debe estar oculto por ningún objeto o implemento para el consumo o uso del mismo, o por productos promocionales.

Los alimentos procesados de envases pequeños con una superficie total para rotulado menor a 19,4 cm², no colocarán el sistema gráfico en dichos envases, sin embargo lo deberán incluir en el envase externo que los contiene.

Art. 13.- Las consideraciones y características específicas del sistema gráfico se encuentran descritas en el Anexo 1 del presente Reglamento.

Art. 14.- Se excluye la disposición de inclusión del sistema gráfico a los alimentos desecados en el Capítulo de Excepciones de Rotulado Nacional de la Norma

Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334- 2, Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos y todos aquellos alimentos procesados que por su naturaleza o composición de origen poseen uno o varios de los componentes (grasas, sal, azúcares) y que no se le ha agregado en su proceso alguno de los componentes mencionados, a los preparados de inicio y continuación para alimentación de lactantes, alimentos complementarios y alimentos para regímenes especiales, barinas y aditivos alimentarios.

Art. 15.- Se exceptúa la inclusión del sistema gráfico en el azúcar, sal y grasas de origen animal, sin embargo deben colocar el siguiente mensaje en sus etiquetas: "Por su salud reduzca el consumo de este producto".

Art. 16.- Los productos que contengan dos o más alimentos procesados en su presentación deben realizar la declaración nutricional por cada uno de éstos, al igual que el cálculo y comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas, y colocar un sistema gráfico de los niveles más altos de los tres componentes en el envase más grande.

Art. 17.- Los alimentos procesados que contengan entre sus ingredientes uno o varios edulcorantes no calóricos, deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto contiene edulcorante no calórico".

Art. 18.- Las bebidas no alcohólicas cuyo contenido sea menor al cincuenta por ciento (50%) del alimento natural que lo caracteriza (de base en su formulación), deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto tiene menos del 50% del alimento natural en su contenido".

Art. 19.- Los mensajes a declararse dispuestos en este Reglamento deben cumplir con lo establecido en el Anexo I.

Capítulo III BEBIDAS ENERGÉTICAS

Art. 20.- En el etiquetado de bebidas energéticas, que contengan cafeína, taurina y/o glucoronolactona, se incluirán los siguientes mensajes que complementarán las advertencias señaladas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2411:

- a) "Producto no recomendado para lactantes, niños, niñas, adolescentes, mujeres embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, personas de la tercera edad, diabéticos, personas sensibles a la cafeína, personas con enfermedades cardiovasculares y gastrointestinales";
- b) "No consumir bebidas energéticas antes, durante y después de realizar actividad física, ni con bebidas alcohólicas".

Capítulo V TRANSGÉNICOS

Art. 22.- Conforme lo descrito en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 sobre Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados, vigente, todo alimento procesado para el consumo humano que presente en su composición transgénicos, deberá incluir en su etiquetado lo siguiente: "CONTIENE TRANSGÉNICOS".

Capítulo VI DECLARACIÓN DE COMPARACIÓN DE NUTRIENTES

Art. 23.- Los alimentos procesados que contemplen una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos deberán declarar conforme a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334 - 3 Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3, Requisitos para Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables.

Capítulo VI CONTROL DEL ETIQUETADO

Art. 24.- Corresponde a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), el control y la vigilancia del etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano.

Art. 25.- La etiqueta de los alimentos procesados debe cumplir con lo dispuesto en el Registro Sanitario autorizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Capítulo VII DEL INCUMPLIMIENTO

Art. 26.- En caso de incumplimiento de lo determinado en el presente reglamento, se procederá según lo determina Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El etiquetado de alimentos procesados deberá cumplir con las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud y la normativa que establezca el Ministerio de Salud Pública en materia de educación nutricional, higiene y salud, y disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 de Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados, y demás disposiciones aplicables a la materia.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Las disposiciones contenidas en el Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano, serán de obligatorio cumplimiento a partir del 29 de agosto de 2014, para las medianas y grandes empresas que fabrican, importan o comercializan productos alimenticios procesados.

SEGUNDA.- A partir del 29 de noviembre de 2014, las disposiciones de este Reglamento, serán de obligatorio cumplimiento para las microempresas y pequeñas empresas establecidas en el Art. 106 del Reglamento a la Estructura de Desarrollo Productivo de Inversión del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones y las personas naturales que realicen actividades comerciales y se acojan al Régimen Impositivo Especial (RISE) o se encuentren en la obligación de llevar contabilidad con sujeción a la normativa tributaria vigente. Durante este plazo, los titulares de los Registros Sanitarios concedidos con anterioridad a la vigencia del presente reglamento notificarán a la ARCSA el cambio de etiquetado, el mismo que no tendrá ningún costo.

TERCERA.- Los alimentos procesados que cuenten con el logo de "alimento saludable" deben suprimir dicho logo de sus etiquetas y ajustarse a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

CUARTA.- El plazo para el agotamiento en percha del alimento procesado existente con etiquetas aprobadas en el Registro Sanitario, previo a la emisión de este Reglamento, concluye el 29 de noviembre de 2014.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese toda norma de igual o menor jerarquía, que se oponga a las disposiciones del presente Reglamento, expresamente el Acuerdo Ministerial 00004522 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 154 de 29 de noviembre de 2013 que expidió el "Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano", mismo que fue reformado mediante los Acuerdos Ministeriales: 00004565 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 136 de 3 de diciembre de 2013, 00004832 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 237 de 2 de mayo de 2014, y 00004866 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 250 de 21 de mayo de 2014; y rectificado mediante dos Fe de erratas.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), a la Dirección Nacional de Control Sanitario y a la Unidad de Nutrición de la Dirección Nacional de Promoción.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 22 de agosto de 2014.

C/ Carlos Vance Maffa, Ministra de Salud Pública.

ANEXO I

I. Consideraciones nutricionales

Para determinar si el alimento procesado tiene contenido ALTO/MEDIO/BAJO de componentes indicados en la TABLA No. 1 CONTENIDO DE COMPONENTES Y CONCENTRACIONES PERMITIDAS del REGLAMENTO DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS PROCESADOS PARA EL CONSUMO HUMANO, se debe proceder de la siguiente manera:

Alimentos procesados sólidos:

Se debe comparar directamente los resultados de los análisis bromatológicos del alimento con los parámetros establecidos en la TABLA No. 1 de este Reglamento.

Dicha declaración debe estar acorde a las unidades establecidas en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1334-2.

Alimentos procesados líquidos:

Los resultados del análisis bromatológico de los alimentos procesados líquidos, se deben transformar a volumen utilizando la fórmula de densidad, para compararlo versus la referencia que corresponde a los líquidos de la TABLA No. 1 de este Reglamento.

Para el cálculo y comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas para yogures y helados se lo realizará en mililitros (ml).

2. Características del sistema gráfico para contenido de componentes y concentraciones permitidas establecidas en la TABLA No. 1.

El sistema gráfico estará en el extremo superior izquierdo del panel principal o secundario del envase del alimento procesado ocupando el área correspondiente de dicho panel de conformidad a la TABLA No. 2 del artículo 32 del presente Reglamento, incluyéndose la siguiente información:

1. Frase: "ALTO EN..." seguida del componente.
2. Frase: "MEDIO EN..." seguida del componente.
3. Frase: "BAJO EN..." seguida del componente.

El sistema gráfico debe respetar los porcentajes (%) de las proporciones indicadas en las siguientes gráficas:

PORCENTAJES RELATIVOS DE LA ETIQUETA EN RELACIÓN AL TAMAÑO TOTAL



PORCENTAJES REALES DE LAS BARRAS TAMAÑO RELATIVO



- b. Para la barra que representa el contenido medio se debe utilizar color amarillo (código CMYK; C 0%, M 0%, Y 100%, K 0%).
- c. Para la barra que representa el contenido bajo se debe utilizar color verde (código CMYK; C 75%, M 0%, Y 100%, K 0%).
4. Las palabras "ALTO..." "MEDIO...", "BAJO..." serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en mayúsculas, de color negro, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico, insertadas en un círculo de color blanco.
5. La palabra "en" será escrita en tipografía helvética neue o arial, en minúsculas, de color blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico.
6. Los componentes (AZÚCAR, GRASAS y SAL) serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en mayúsculas, de color blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico.
7. Los tamaños de las palabras "en" y de los componentes son relativos al espacio de la barra; la palabra "en" puede ubicarse arriba del componente, si el espacio lo requiere con la finalidad de que sea legible.
8. Si un color se repite dos o más veces, el orden de descripción será el siguiente: azúcar, grasas y sal.
9. En el caso de que el alimento procesado no contenga alguno de los componentes, en el gráfico se incluirá solamente la barra que corresponde al componente que contiene el alimento procesado, y se incluirá las palabras "no contiene....." serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en minúsculas, de color blanco, en caso de cuadrado gris de fondo, o en color negro, en caso de cuadrado blanco de fondo, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico, sobre el fondo gris o blanco del recuadro.

3.- Características de los mensajes a ser declarados

Los mensajes que se deben incluir en la etiqueta o rotulado y descritos en este Reglamento, se sujetarán a las siguientes características:

- En caso de haber más de un mensaje estos deberán ir juntos.
- Los mensajes deben estar en un recuadro de fondo de color blanco delimitado con bordes de color negro.
- La letra será helvética neue o arial, de color negro regular no condensada.
- Los mensajes deben estar colocados horizontalmente y legibles a visión normal, de conformidad a las

Para el caso de los mensajes que deben contener los alimentos procesados, señalados en los artículos 15, 17, 18 y 22 del presente Reglamento, éstos deben estar ubicados en la parte inferior del panel principal del envase.

Para el caso de los mensajes que deben contener las bebidas energéticas, señalados en el artículo 20 del presente Reglamento, estos deben estar ubicados en el panel secundario del envase.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D. N. de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 22 de agosto de 2014.- (.) legible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

No. 14-413

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

Considerando:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, "Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 833 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que el Anexo 3 del Acuerdo OTC establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el "Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología", modificado por la

Que la Decisión 362 del 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las "Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario";

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformativa del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: "i) Regular los principios, políticas y entidades relacionadas con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de las compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana";

Que mediante Resolución No. 017-2008 del 19 de mayo de 2008, promulgada en el Registro Oficial Suplemento No. 465 del 12 de noviembre de 2008 se oficializó con el carácter de Obligatoria el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS", el mismo que entró en vigencia el 11 de mayo de 2009;

Que mediante Resolución No. 13054 del 19 de marzo de 2013, promulgada en el Registro Oficial No. 929 del 09 de abril de 2013 se oficializó con el carácter de Obligatoria la Modificatoria 1 del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS", la misma que entró en vigencia el 09 de abril de 2013;

Que mediante Resolución No. 13353 del 04 de octubre de 2013, promulgada en el Registro Oficial Suplemento No. 101 del 15 de octubre de 2013 se oficializó con el carácter de Obligatoria la Modificatoria 2 del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS", la misma que entró en vigencia el 04 de octubre de 2013;

Que mediante Resolución No. 14123 del 07 de marzo de 2014, promulgada en el Registro Oficial No. 209 del 21 de marzo de 2014 se oficializó con el carácter de Obligatoria la Modificatoria 3 del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS", la misma que entró en vigencia el

Que mediante Resolución No. 00004522, publicada en el Registro oficial No. 134 del 29 de noviembre del 2013 del Ministerio de Salud Pública por la que se expide el Reglamento Sanitario de Etiquetado de Alimentos Procesados para consumo Humano.

Que el Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformativa del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: "La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para prevenir los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas" ha formulado el proyecto de PRIMERA REVISIÓN del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS";

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 11 de la Decisión 362 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de Reglamento Técnico fue notificado a la CAN el 01 de mayo de 2014 y a la OMC fue notificado el 07 de mayo de 2014, a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto y no se han recibido observaciones;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-0102 de fecha 21 de Agosto del 2014, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIA la PRIMERA REVISIÓN del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS";

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar la PRIMERA REVISIÓN del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 "ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS";

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y mecanismos de evaluación de la conformidad

propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE
INEN 022 (IR) - ROTULADO DE PRODUCTOS
ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y
EMPAQUETADOS***

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos que debe cumplir el rotulado de productos alimenticios procesados envasados y empaquetados con el objeto de proteger la salud de las personas y para prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica a los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados, dirigidos al consumidor final, que se comercialicen en el Ecuador, sean de fabricación nacional o importada, a excepción de los que se comercializan en los Duty Free.

3. DEFINICIONES

3.1 Para fines de este Reglamento Técnico se aplican las definiciones que constan en las normas NTE INEN 1334-1, NTE INEN 1334-2, NTE INEN 1334-3 y en la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor y su Reglamento, y además las siguientes:

3.1.1 *Bebida energética.* Son bebidas que en su composición incluyen uno o más componentes de aminoácidos, hidratos de carbono, vitaminas y minerales, cafeína, taurina y glucoronolactona.

3.1.2 *Declaración de propiedades nutricionales.* Es cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutricionales particulares, especialmente, pero no sólo, en relación con su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como con su contenido de vitaminas y minerales. No constituirán declaración de propiedades nutricionales:

a) la mención de sustancias en la lista de ingredientes;

b) la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional;

c) la declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si lo exige la legislación nacional.

3.1.3 *Declaración de propiedades saludables.* Es cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, o constituyente de un alimento y la salud.

3.1.4 *Grasas o lípidos.* Sustancias insolubles en agua y solubles en solventes orgánicos, constituidas especialmente por ésteres de los ácidos grasos. Este término incluye: triglicéridos, fosfolípidos, glucolípidos, ceras y esteroides.

3.1.5 *Registro sanitario.* Certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano, señalados en el Artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos, cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus Reglamentos.

3.1.6 *Transgénicos.* Dicho de un organismo vivo que ha sido modificado mediante la adición de genes exógenos para lograr nuevas propiedades.

3.1.7 *Sal.* Se entiende al cloruro de sodio y a todas las fuentes alimentarias que contengan sodio, incluidos los aditivos.

3.1.8 *Azúcares.* Se entiende a los monosacáridos y disacáridos presentes en el producto de todas las fuentes, sean propias o añadidas.

3.1.9 *Endulzorante no calórico.* Es toda sustancia natural o artificial utilizada para endulzar y que no provee energía.

3.1.10 *Símbolo gráfico.* Es la representación o ícono de los niveles grasas, azúcares y sal (sodio) que contiene el producto.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 Los alimentos procesados que cumplen con el logo de "alimento saludable" deben suprimir dicho logo de sus etiquetas y ajustarse a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento Técnico.

4.2 Para aquellos componentes que no tienen valor de referencia en la Norma Técnica Ecuatoriana se considerarán los valores de referencia establecidos en el CODEX ALIMENTARIUS o en el instrumento que lo sustituya, FAO y OMS.

4.3 El idioma de la información del etiquetado de los alimentos procesados para el consumo humano estará conforme a lo establecido en la norma NTE INEN 1334-1

y podrá además utilizarse lenguas locales predominantes, en términos claros y fácilmente comprensibles para el consumidor al que van dirigidos.

5. REQUISITOS

5.1 El rotulado de los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de las normas

NTE INEN 1334-1 y NTE INEN 1334-2 vigentes, y con el Artículo 14 de la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor.

5.2 Para los alimentos procesados que contienen ingredientes transgénicos, en la etiqueta del producto debe declararse, en el panel principal, en letras debidamente resaltadas y de conformidad con lo establecido en el Anexo B de la norma NTE INEN 1334-1, "CONTIENE TRANSGÉNICOS", siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.

5.3 Cuando se utilice ingredientes transgénicos, debe declararse en la lista de ingredientes el nombre del ingrediente, seguido de la palabra "TRANSGÉNICO", siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.

5.4 Para efectos de la trazabilidad el fabricante debe solicitar que el proveedor declare que el ingrediente es o no transgénico."

5.5 Los alimentos procesados envasados y empaquetados que cuentan con registro sanitario, deben cumplir además con:

5.5.1 Para la valoración del alimento procesado en referencia a los componentes y concentraciones permitidas de grasas, azúcares y sal se debe referir según lo establecido en la Tabla No. 1.

5.5.2 Para la comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas en la tabla 1 en alimentos procesados para consumo humano, se debe usar las unidades establecidas en la norma NTE INEN 1334-2. Para el caso de yogures, helados, el cálculo y comparación de dichos componentes se lo realizará en mililitros (ml).

5.5.3 En los alimentos que se consuman reconstituidos, se evaluará los contenidos de componentes en la porción reconstituido conforme a las especificaciones del fabricante.

TABLA 1. Contenido de componentes y concentraciones permitidas

Nivel Componentes	CONCENTRACION "BAJA"	CONCENTRACION "MEDIA"	CONCENTRACION "ALTA"
Grasa totales	Menor o igual a 3 gramos en 100 gramos	Mayor a 3 y menor a 20 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 20 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 1,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 1,5 y menor a 10 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 10 gramos en 100 mililitros
Azúcares	Menor o igual a 5 gramos en 100 gramos	Mayor a 5 y menor a 15 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 15 gramos en 100 gramos.
	Menor o igual a 2,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 2,5 y menor a 7,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 7,5 gramos en 100 mililitros
Sal (sodio)	Menor o igual a 120 miligramos de sodio en 100 gramos	Mayor a 120 y menor a 600 miligramos de sodio en 100 gramos	Igual o mayor a 600 miligramos de sodio en 100 gramos.
	Menor o igual a 120 miligramos de sodio en 100 mililitros	Mayor a 120 y menor a 600 miligramos de sodio en 100 mililitros	Igual o mayor a 600 miligramos de sodio en 100 mililitros.

5.5.4 En la etiqueta se debe colocar un sistema gráfico con barras horizontales de colores rojo, amarillo y verde, según la concentración de los componentes.

a) La barra de color rojo esta asignada para los componentes de alto contenido y tendrá la frase "ALTO EN ..."

b) La barra de color amarillo está asignada para los componentes de medio contenido y tendrá la frase: "MEDIO EN ..."

c) La barra de color verde está asignada para los componentes de bajo contenido y tendrá la frase: "BAJO EN ..."

5.5.4.1 Dependiendo de la naturaleza del producto cada componente estará representado por una barra de acuerdo a lo señalado en la Tabla 1.

5.5.5 El sistema gráfico debe estar debidamente enmarcado en un cuadrado de fondo gris o blanco, dependiendo de los colores predominantes de la etiqueta, y debe ocupar el

porcentaje que le corresponda de acuerdo al área del panel principal del envase de acuerdo con lo establecido en la tabla 2.

TABLA 2. Áreas del Sistema Gráfico

Área del sistema gráfico	Área de la cara principal de exhibición, cm ²
≥ 6,25 cm ²	19,5 - 32
20 %	33 - 161
15 %	162 en adelante

5.5.5.1 El área del sistema gráfico debe estar situado en el extremo superior izquierdo del panel principal o panel secundario.

5.5.5.2 El sistema gráfico no debe estar oculto por ningún objeto o implemento para el consumo o uso del mismo o productos promocionales.

5.5.5.3 En los alimentos procesados contenidos en envases pequeños, con una superficie total para rotulado menor a 19,4 cm², no deben colocar el sistema gráfico en su envase, y deben incluir dicho sistema en el envase externo que los contiene.

5.5.6 Se excluye la disposición de inclusión del sistema gráfico a los alimentos de acuerdo con el Capítulo de excepciones del Rotulado Nutricional de la Norma NTE INEN 1334-2, y todos aquellos alimentos procesados que por su naturaleza o composición de origen posee uno o varios de los componentes (grasas, sal, azúcares) y que no se le ha agregado en su proceso alguno de los componentes mencionados, a los preparados de inicio y continuación para alimentación de lactantes, alimentos complementarios y alimentos para regímenes especiales, harinas y aditivos alimentarios.

5.5.7 Se exceptúa la inclusión del sistema gráfico el azúcar, sal y grasas de origen animal, sin embargo deben colocar el siguiente mensaje en sus etiquetas: "Por su salud reduzca el consumo de este producto".

5.5.8 Los productos que contengan dos o más alimentos procesados en su presentación deben realizar la declaración nutricional por cada uno de estos, al igual que el cálculo y comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas y colocar un sistema gráfico de los niveles más altos de los tres componentes en el envase más grande.

5.5.9 Los productos que contengan entre sus ingredientes uno o varios edulcorantes no calóricos, deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto contiene edulcorante no calórico".

5.5.10 Las bebidas cuyo contenido sea menor al 50 % del alimento natural que lo caracteriza (de base) en su formulación, deben incluir en su etiqueta el siguiente mensaje: "Este producto tiene menos del 50 % del alimento natural en su contenido".

5.5.11 En el etiquetado de bebidas energéticas, que contienen cafeína, teanina y/o adenosina, se

incluirán las siguientes frases que complementarán las señaladas en la norma NTE INEN 2411:

- a) "Producto no recomendado para lactantes, niños, niñas, adolescentes, mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas de la tercera edad, diabéticos, personas sensibles a la cafeína, personas con enfermedades cardiovasculares y gastrointestinales".
- b) "No consumir bebidas energéticas antes, durante y después de realizar actividad física, ni con bebidas alcohólicas".

5.5.12 En el etiquetado de las bebidas alcohólicas, constará el mensaje de advertencia señalado en el Reglamento General a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor vigente.

5.5.13 Los alimentos procesados que contemplen una declaración de propiedades que compare los niveles de nutrientes y/o valor energético de dos o más alimentos deberán declarar conforme a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-3.

5.5.14 Los mensajes a declararse deben cumplir con:

5.5.14.1 Consideraciones nutricionales. Para determinar si el alimento procesado tiene contenido ALTO/MEDIO/BAJO de componentes indicados en la Tabla No. 1, se debe proceder de la siguiente manera:

- a) Alimentos procesados sólidos:

Se debe comparar directamente los resultados de los análisis bromatológicos del alimento con los parámetros establecidos en la Tabla No.1 de este Reglamento Técnico. Dicha declaración debe estar acorde a las unidades establecidas en la Norma NTE INEN 1334-2.

- b) Alimentos procesados líquidos:

Los resultados del análisis bromatológico de los alimentos procesados líquidos, incluidos yogures, helados, se deben comparar con las referencias de volumen de la Tabla No. 1 de este Reglamento Técnico, aplicando la fórmula de densidad.

5.5.14.2 Características del sistema gráfico para contenido de componentes y concentraciones permitidas establecidas en la Tabla No.1.

El sistema gráfico estará en el extremo superior izquierdo del panel principal o panel secundario del envase del alimento procesado ocupando el área correspondiente de dicho panel de conformidad a la tabla 2, incluyendo la siguiente información:

1. Frase: "ALTO EN..."seguida del componente.
2. Frase: "MEDIO EN..."seguida del componente.
3. Frase: "BAJO EN..."seguida del componente.

El sistema gráfico debe respetar los porcentajes (%) de las referencias indicadas en los siguientes gráficos:

SISTEMA GRÁFICO

Porcentajes relativos de la etiqueta en relación al tamaño total



Porcentajes reales de las barras tamaño relativo



5.5.14.3 Además el sistema gráfico debe cumplir con las siguientes características:

a) Debe estar enmarcado en un cuadrado de fondo de color gris (código CMYK; C 0%, M 0%, Y 0%, K 80%) o de color blanco a fin de que genere contraste con el color predominante de la etiqueta y delimitado con una línea de color negro (1-2 puntos)

b) El orden de colores de arriba hacia abajo será siempre rojo, amarillo y verde.

c) Los colores para las barras deben ser:

1. Para la barra que representa el contenido alto se debe utilizar color rojo (código CMYK; C 0%, M 100%, Y 100%, K 0%).

2. Para la barra que representa el contenido medio se debe utilizar color amarillo (código CMYK; C 0%, M 0%, Y 100%, K 10%).

3. Para la barra que representa el contenido bajo se debe utilizar color verde (código CMYK; C 75%, M 0%, Y 100%, K 0%).

d) Las palabras "ALTO...", "MEDIO...", "BAJO..." serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en mayúsculas, de color negro, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico, insertadas en un círculo de color blanco.

e) La palabra "en" será escrita en tipografía helvética neue o arial, en minúsculas, de color blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico.

f) Los componentes (AZÚCAR, GRASAS y SAL) serán escritas en tipografía helvética neue o arial, en mayúsculas, de color blanco para las barras roja y verde, y de color negro para la barra amarilla, con estilo Black, sin condensación en el espaciado tipográfico.

g) Los tamaños de las palabras "en" y de los componentes son relativos al espacio de la barra: la palabra "en" puede ubicarse arriba del componente, si el espacio lo requiere con la finalidad de que sea legible.

h) Si un color se repite dos o más veces, el orden de descripción será el siguiente: azúcar, grasas y sal.

i) En el caso de que el alimento procesado no contenga alguno de los componentes, en el gráfico se incluirá solamente la barra que corresponde al componente que contiene el alimento procesado, y se incluirá una o varias barras con las palabras "no contiene" seguido del componente que sería escritas en tipografía helvética neue o arial, en minúsculas, de color blanco, en caso de cuadrado gris de fondo, o en color negro, en caso de cuadrado blanco de fondo, con estilo Roman, sin condensación en el espaciado tipográfico, sobre el fondo gris o blanco del recuadro. La barra deberá cumplir con el tamaño de la barra de contenido MEDIO, y se utilizará el color blanco o gris según el fondo utilizado.

j) Características de los mensajes a ser declarados

1. Los mensajes que se deben incluir en la etiqueta o rotulado y descritos en este Reglamento Técnico, se sujetarán a las siguientes características:

- En caso de haber más de un mensaje estos deberán ir juntos.

- Los mensajes deben estar en un recuadro de fondo de color blanco delimitado con bordes de color negro.

- La letra será helvética neue o arial, de color negro regular no condensada.

- Los mensajes deben estar colocados horizontalmente y legibles a visión normal, de conformidad a las Normas Técnicas Ecuatorianas respectivas.

2. Para el caso de los mensajes que deben contener los alimentos procesados, señalados en los numerales 5.2; 5.5.7; 5.5.9 y 5.5.10 del presente Reglamento Técnico, estos deben estar ubicados en la parte inferior del panel principal del envase.

3. Para el caso de los mensajes que deben contener las bebidas energéticas, señalados en el numeral 5.5.11 del presente Reglamento Técnico, estos deben estar ubicados en el panel secundario del envase.

5.5.15 En materia de etiquetado de alimentos procesados para el consumo humano, se prohíbe:

a) Afirmar que consumiendo un producto por sí solo, se llenan los requerimientos nutricionales de una persona;

b) Utilizar logos, certificaciones y/o sellos de asociaciones, sociedades, fundaciones, federaciones y de grupos colegiados, que estén relacionados a la calidad y composición del producto;

c) Las marcas de conformidad relacionados con certificaciones de sistemas de calidad, procesos y otros, excepto las marcas de conformidad de certificaciones que han sido otorgadas al producto;

d) Declarar que el producto cuenta con ingredientes o propiedades de las cuales carezca o atribuir un valor nutritivo superior o distinto al que se declare en el Registro Sanitario;

e) Declarar propiedades nutricionales, incumpliendo los valores de referencia establecidos en las normas y reglamentos técnicos de etiquetado nutricional;

f) Realizar comparaciones en menoscabo de otros productos;

g) Declarar propiedades saludables, que no puedan comprobarse;

h) Atribuir propiedades preventivas o acción terapéutica para aliviar, tratar o curar una enfermedad;

i) Utilizar imágenes de niños, niñas, y adolescentes, a menos que se cumpla con lo establecido en el Código de la Niñez y Adolescencia;

j) Utilizar imágenes que no correspondan a las características del producto;

k) Declarar frecuencia de consumo;

l) Utilizar imágenes de celebridades en productos con contenido alto o medio de componentes definidos en la Tabla 1.

6. MUESTREO

6.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos de rotulado de los alimentos procesados envasados y empaquetados, se hará de acuerdo con lo establecido en la norma NTE INEN-ISO 2859-1 vigente con un plan de muestreo simple, inspección normal, nivel general de inspección II, con un AQL de 1,5 %.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

7.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.*

7.2 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-2 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos.*

7.3 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-3 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables.*

7.4 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2411 *Bebidas empaquetadas. Requisitos*.

7.5 NTE INEN-ISO 2859-1 *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote*.

7.6 Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial 00004522 Reglamento Sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el Consumo Humano. Quito 15 de noviembre del 2013. Publicado en Registro Oficial N° 134 del 29 de noviembre de 2013 (Segundo Suplemento).

7.7 Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial 00004565 Reforma el artículo 7 del Reglamento Sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el Consumo Humano. Quito 27 de noviembre del 2013.

7.8 Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Fe de erratas del Acuerdo Ministerial 00004522 Reglamento Sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el Consumo Humano. Publicado en Registro Oficial N° 136 del 3 de diciembre de 2013 (Segundo Suplemento).

7.9 Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial 00004832 Reglamento Sanitario de etiquetado de alimentos procesados para el Consumo Humano. Publicado en Registro Oficial del 16 de Abril del 2014 (Segundo Suplemento).

7.10 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17050-1 *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales*.

8. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, los fabricantes e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de inspección, expedido por un organismo de inspección acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido en origen o en destino por un organismo de inspección acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) Para productos fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de inspección acreditado por el SAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

8.2 Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, los

cumplimiento a través de la presentación del certificado de inspección del lote muestreado, en idioma español y, según las siguientes opciones:

8.2.1 Certificado de inspección que demuestre el cumplimiento de los requisitos establecidos en este reglamento, emitido por un organismo de inspección de producto, acreditado y reconocido por el SAE, al cual se debe adjuntar el Registro Sanitario vigente.

8.2.2 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, debidamente legalizada por la Autoridad competente, adjuntando el Registro Sanitario vigente, expedido o reconocido por la Autoridad Nacional Competente del país de destino. En este caso el importador deberá adjuntar el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 de fecha 2014-01-24.

9. AUTORIDAD VIGILANCIA Y CONTROL

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y el Ministerio de Salud pública que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar los labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados, la presentación de los certificados de inspección respectivos.

9.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

10. RÉGIMEN DE SANCIONES

10.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

11.1 Los organismos de inspección, o demás instancias que hayan extendido certificados de inspección erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los certificados de inspección, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

12.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico ecuatoriano, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del

ARTÍCULO 1.- Dejar el Anexo Esquemático de Normativa INEPI, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11396 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 498 del 29 de julio de 2011, publica la PRIMERA REVISIÓN del Reglamento Técnico Esquemático RTT N°N 002 (IR) -RITIL LAUDO DEL PRODUCTO ALIMENTICIO PRIMEAARDON, ENVASADOS Y ENVOLVEDORES, en la página web de su institución (<http://www.inepi.gob.ec>).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico conforma RTE USON 002 (Primera Revisión) respecto al RTE INEPI 023000, Modificación 1:2011, Modificación 2:2011, Modificación 3:2014 y entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

DIFERENCIACIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIA PRIMERA.- Las normas establecidas en los artículos 3.2 y 3.3 de sus reglamentos Técnico entraron en vigencia a partir del 29 de agosto del 2014, a través de algunas actividades permanentes adicionales, tales como: visitas e inspecciones que pueden ser colocadas en origen o en destino.

TRANSITORIA SEGUNDA.- Las normas establecidas en el artículo 5.2 de este Reglamento Técnico, serán de obligatorio cumplimiento a partir del 29 de agosto del 2014 para las empresas y grandes empresas que fabrican, importan o comercializan productos alimenticios procesados, a través de algunas actividades permanentes adicionales, tales como: visitas e inspecciones que pueden ser colocadas en origen o en destino.

TRANSITORIA TERCERA.- Las normas establecidas en el artículo 5.2 de este Reglamento Técnico, serán de obligatorio cumplimiento a partir del 29 de noviembre del 2014 para las empresas y microempresas establecidas en el Art. 106 del Reglamento a la Función de Desarrollo Productivo de Inversión del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones y las personas naturales que realicen actividades comerciales, y se inscriban al Registro Impuesto Especial (RICE) o se encuentren en la obligación de llevar contabilidad con respecto a la actividad económica vigente. A través de algunas actividades permanentes adicionales, tales como: visitas e inspecciones, que pueden ser colocadas en origen o en destino.

TRANSITORIA CUARTA.- La fecha máxima, para el cumplimiento de pruebas con empresas operando en el Registro Socialista, previo a la emisión de sus Reglamentos Técnico, es el 29 de noviembre del 2014.

TRANSITORIA QUINTA.- Para las pruebas de aceptación, pruebas avanzadas y ensayos de degradación de alimentos final que se comercializan en el Ecuador, con el fabricante Nacional o importado que no concuerden con la norma o las normas donde se especifica "no comestible" serán de obligatorio cumplimiento las normas establecidas en el artículo 3.5.14.3 literal ii) a partir del 19 de Abril del 2015.

CINCO.- INEPI Y P. MINISTERIO: en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 23 de Agosto del 2014.

G) Mg. Ana Elizabeth Cedeño Vinueza, Subsecretaria de la Ciudad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifico en fiel copia del original que aparece en Secretaría General.- Fecha: 22 de agosto de 2014.- G) Illegible.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

No. 14464

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

Considerando:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, "Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de buena calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";

Que mediante Ley No. 2007-04, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero del 2007, se establece el Sistema Esquemático de la Ciudad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico de desarrollo de "a) Regular los principios, pautas y estándares relacionados con las actividades vinculadas con la producción de la conformación, que incluya el cumplimiento de los estándares internacionales en esta materia; b) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal; la preservación del medio ambiente; la protección del consumidor como práctica empresarial y la comercialización de estos productos; y, c) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana";

Que mediante Ley No. 2007-04, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero del 2007, se expide la Ley del Sistema Esquemático de la Ciudad, que en su Artículo 15, literal b), se establece que es función del INEPI "Serivisar, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos reconocidos"; y "b) homologar, adaptar e adoptar normas técnicas locales";

Que el Ecuador es miembro de la Organización Mundial del Comercio, OMC, desde el 28 de enero de 1994, y suscitar el Acuerdo de Comercio y Comercio al Comercio, artículo de Acuerdo 3 sobre el Código de Buenas Prácticas para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que en el anexo 1 del acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio – OMC, las normas se definen como documentos de aplicación voluntaria y los reglamentos como documentos obligatorios con inclusión de disposiciones administrativas;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación

de la conformidad propuestos por el INEN, en el ámbito de su competencia, de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1º. Cambiar el carácter de OBLIGATORIO a VOLUNTARIO de las normas técnicas ecuatorianas NTE INEN que se indican a continuación:

Nº.	TÍTULO	ACUERDO MINISTERIAL/ RESOLUCIÓN		REGISTRO OFICIAL	
		Nº	FECHA	Nº	FECHA
NTE INEN 146	CASCOS DE SEGURIDAD PARA USO INDUSTRIAL. REQUISITOS E INSPECCIÓN	13080	2013-04-22	954	2013-05-15
NTE INEN 1170	ALFOMBRAS TEXTILES. REQUISITOS DE EVALUACIÓN DE LA INFLAMABILIDAD	585	1984-08-09	81	1984-12-07
NTE INEN 1602	AGENTES TENSOACTIVOS. PASTA DENTAL. REQUISITOS	726	1987-11-25	848	1988-01-08
NTE INEN 1626	MALLA DE ALAMBRE DE ACERO GALVANIZADO PARA GAVIONES. REQUISITOS	774	1987-12-30	855	1988-01-19
NTE INEN 1805	PRODUCTOS CERÁMICOS SEMIVITRIFICADOS Y NO VITRIFICADOS. VAJILLA Y DEMÁS ARTÍCULOS DE USO DOMÉSTICO, HIGIENE O TOCADOR. REQUISITOS	06 092	2006-03-01	231	2006-03-17
NTE INEN EN 71-1	JUGUETES. SEGURIDAD DE LOS JUGUETES. PROPIEDADES MECÁNICAS Y FÍSICAS	12343	2012-12-28	881	2013-01-29
NTE INEN EN 71-2	JUGUETES. SEGURIDAD DE LOS JUGUETES. INFLAMABILIDAD.	2000127-D	2000-01-20	17	2000-02-15
NTE INEN EN 71-3	JUGUETES. SEGURIDAD DE LOS JUGUETES. MIGRACIÓN DE CIERTOS ELEMENTOS.	12347	2012-12-28	881	2013-01-29
NTE INEN-EN 71-4	JUGUETES. SEGURIDAD DE LOS JUGUETES. MIGRACIÓN DE CIERTOS ELEMENTOS	2000127-B	2000-01-20	17	2000-02-15
GPE INEN 6	GUÍA SOBRE LAS DIMENSIONES DE BARRAS DE ACERO PARA HORMIGÓN ARMADO	759	1976-06-02	110	1976-06-17

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 22 de Agosto del 2014.

ℓ) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vázquez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.- Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 22 de agosto de 2014.- ℓ) Illegible.

Nº. 109-CEAACES-SO-13-2014

**EL CONSEJO DE EVALUACIÓN, ACREDITACIÓN
Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA
EDUCACIÓN SUPERIOR**

Considerando:

Que el artículo 173 de la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES), establece que el Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior (CEAACES) es el organismo público técnico encargado de ejecutar los procesos de evaluación externa, acreditación y aseguramiento de la calidad de la educación superior, así como de normar el proceso de autoevaluación;

Que conforme al artículo 100 de la LOES, la evaluación externa es el proceso de verificación que realiza el CEAACES mediante pares académicos, de las actividades institucionales, de una carrera o programa, con la finalidad de determinar si su desempeño cumple con las características y estándares de calidad y se efectúan de acuerdo a su misión, propósitos y objetivos de la institución o de la carrera o programa;

Que el artículo 102 *ibidem*, señala que el CEAACES creará un banco de datos de evaluadores externos de la educación superior, integrado por personas nacionales o extranjeras que acrediten formación académica de maestría o doctorado y experiencia en procesos de evaluación y acreditación de la educación superior; a quienes se les deberá calificar de manera individual;

Que el artículo 174 literal g) de la LOES determina como función del CEAACES el "(...) calificar a los evaluadores externos, nacionales o internacionales, para la ejecución de procesos de evaluación externa, acreditación y clasificación académica de las instituciones del Sistema de Educación Superior, las carreras y programas;"

Que el literal p) del artículo referido en el considerando que antecede, faculta al CEAACES a suscribir convenios con instituciones de educación superior para formar y capacitar evaluadores externos, a fin de que se profesionalice esta labor;

Que el artículo 174 en su literal g) establece que el CEAACES debe aprobar un Reglamento para el proceso de selección de evaluadores externos especializados, nacionales o extranjeros;

Que los procesos de selección de evaluadores externos deben ser transparentes, enmarcados en parámetros meritocráticos y guiados por normas claras; al igual que la evaluación de la participación de evaluadores externos; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere la Ley Orgánica de Educación Superior,

Resuelve:

Expedir el siguiente, REGLAMENTO DE EVALUADORES EXTERNOS DE LA EDUCACIÓN SUPERIOR

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación.- Este Reglamento tiene por objeto establecer las normas que se aplicarán a los procesos de postulación, selección y medición de rendimiento de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES; así como las funciones, deberes y atribuciones que estos deben cumplir en el desarrollo de los diferentes procesos de evaluación y acreditación que realice el Consejo, en ejercicio de sus competencias.

CAPÍTULO II

**DE LA INTEGRACIÓN DEL BANCO DE
EVALUADORAS Y EVALUADORES EXTERNOS
DEL CEAACES**

Artículo 2.- De las evaluadoras y evaluadores externos.- El CEAACES contará con pares evaluadoras y evaluadores externos de alto calificación técnica y académica, seleccionados mediante procesos públicos y reglados, quienes deberán cumplir con las funciones, deberes y atribuciones establecidos en este Reglamento, para los procesos de evaluación externa que realice el Consejo.

Las evaluadoras y evaluadores están sujetos a las normas del presente Reglamento y al Código de Ética del CEAACES.

Artículo 3.- Del banco de evaluadoras y evaluadores externos.- El CEAACES conformará un banco de evaluadoras y evaluadores externos, integrado por profesionales y académicos nacionales o extranjeros, que hayan realizado el proceso de postulación y cumplan con los requisitos exigidos en este Reglamento.

Para la conformación del banco de evaluadoras y evaluadores externos, el CEAACES podrá suscribir convenios de cooperación con organismos de evaluación y acreditación extranjeros, con instituciones relacionadas con la educación superior nacionales o extranjeras, o realizar convocatorias abiertas para quienes deseen postularse para ser evaluadoras o evaluadores externos del Consejo.

Artículo 4.- De la postulación para integrar el banco de evaluadoras y evaluadores externos.- El CEAACES realizará convocatorias para quienes tengan interés en postularse para integrar el "Banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES", a través de su página web y/o mediante comunicados enviados a las instituciones de educación superior, especificando los requisitos y la fecha límite para la inscripción.

Las evaluadoras y los interesados en formar parte del "Banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES", deberán presentar su solicitud completando la información requerida por el CEAACES, en el formulario electrónico que se encontrará habilitado en la página web institucional.

Artículo 5.- Requisitos para postular a evaluadora o evaluador externo.- Son requisitos para postular a formar parte del Banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES los siguientes:

- a) Acreditar título académico de maestría o de Ph.D o su equivalente, debidamente registrados por la SENESCYT. Para el caso de evaluadoras o evaluadores extranjeros, el título deberá estar debidamente apostillado y registrado en el país de emisión del mismo; sólo podrán aceptarse títulos otorgados por las universidades extranjeras determinadas por la SENESCYT, según lo establecido en el artículo 27 del Reglamento General o la LOES.
- b) Acreditar, preferiblemente, conocimientos y experiencia en evaluación y acreditación de la educación superior.
- c) Acreditar experiencia en docencia, investigación o gestión académica, de al menos cinco años en instituciones relacionadas con la educación superior, sean estas nacionales o extranjeras.
- d) Llenar el formulario de postulación habilitado en la página web del CEAACES.

Artículo 6.- Prohibiciones de las y los postulantes.- No podrá postularse para ser evaluador/a externo/a de la educación superior, quien:

- a) Se halle en interdicción judicial, mientras esta subsista, salvo el caso de insolvencia o quiebra que no haya sido declarada fraudulenta;
- b) Haya sido condenado o condenada por sentencia ejecutoriada a pena privativa de libertad, mientras esta subsista;
- c) Tenga obligaciones en mora con el IESS como empleador o prestatario;
- d) Tenga obligaciones tributarias pendientes con deuda en firme con el SRI;
- e) Sea cónyuge, tenga unión de hecho, o sea pariente dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad de las consejeras y consejeros del Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior (CEAACES);
- f) Haya sido sancionado o sancionada con destitución por responsabilidad administrativa o tenga sanción en firme por responsabilidad civil o penal en el ejercicio de funciones públicas, sin que se encuentre rehabilitado o rehabilitada;
- g) Incurra en alguna de las inhabilidades, impedimentos o prohibiciones para el ingreso al servicio público;
- h) Las demás prescritas en la Constitución, la Ley y en el presente Reglamento.

Artículo 7.- Del proceso de selección de evaluadores externos para integrar el banco de evaluadoras y evaluadores externos.- La Comisión de Selección y Calificación de evaluadoras y evaluadores externos designada por el Pleno del CEAACES, verificará que las y los aspirantes cumplan con los requisitos establecidos en este Reglamento y determinará quienes integrarán el "Banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES", clasificándolos de acuerdo a su perfil, por campos del conocimiento: amplio, específico y detallado.

Artículo 8.- De la integración de la Comisión de Selección y Calificación de evaluadoras y evaluadores externos.- El CEAACES conformará una comisión permanente para la selección y calificación de evaluadoras y evaluadores externos, que estará integrada por un consejero o consejera, quien la presidirá; el Coordinador General Técnico o su delegado; y, un delegado del Presidente del CEAACES.

Esta Comisión estará a cargo de los procesos de selección y calificación de evaluadoras y evaluadores externos, de conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 9.- De los convenios con las instituciones de educación superior.- El CEAACES podrá celebrar convenios con las instituciones de educación superior nacionales con la finalidad de promover y garantizar, en forma permanente, la participación del personal académico de estas instituciones como evaluadores externos acreditados del CEAACES.

En el convenio se establecerán las obligaciones de las instituciones, del personal académico que participará como evaluadores o evaluadores externos y del CEAACES.

Artículo 10.- De los convenios con instituciones extranjeras.- El CEAACES podrá celebrar convenios con instituciones de educación superior extranjeras o entidades internacionales de evaluación y acreditación, con la finalidad de determinar mecanismos de cooperación, participación e intercambio de evaluadoras y evaluadores externos.

CAPITULO III DE LA SELECCIÓN DE EVALUADORAS Y EVALUADORES EXTERNOS PARA CADA PROCESO DE EVALUACIÓN ESPECÍFICO

Artículo 11.- Definición de perfiles de las evaluadoras y los evaluadores externos.- La comisión permanente u ocasional del CEAACES que tenga a su cargo el desarrollo de un proceso de evaluación, presentará a la Comisión de Selección los perfiles de evaluadoras o evaluadores externos requeridos para el desarrollo de dicho proceso.

Artículo 12.- De la postulación para procesos de evaluación específicos.- Una vez que sean aprobados por la comisión de selección los perfiles de evaluadoras o evaluadores externos requeridos para el proceso de evaluación específico, se convocará a través de Secretaría General a las y los integrantes del "Banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES" cuyo perfil y campo del conocimiento guarde relación con los perfiles aprobados, para que a través de la página web del CEAACES, postulen para participar en el proceso de evaluación específico.

Si la Comisión encargada del proceso de evaluación determina la pertinencia de contar con evaluadores extranjeros para un proceso específico, su contratación se llevará a cabo a través de los organismos con los que el CEAACES tenga suscrito un convenio de cooperación o se las podrá contratar directamente si el caso lo amerita.

Las y los integrantes del "Banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES" que postulen para participar en el proceso de evaluación específico, deberán ingresar los datos solicitados por el CEAACES.

Artículo 13.- De la selección de las evaluadoras y los evaluadores externos para los procesos de evaluación específicos.- La Comisión de selección y calificación de evaluadoras y evaluadores externos identificará a las y los postulantes a evaluadoras y evaluadores externos para los procesos de evaluación específicos que cumplan con los perfiles definidos para el proceso de evaluación, considerando los lineamientos establecidos en este Reglamento.

La Comisión presentará al Pleno del CEAACES un informe en el que se describa el análisis realizado para la

selección de las evaluadoras y los evaluadores externos, incluyendo los resultados obtenidos por cada postulante.

En casos excepcionales, cuando en el "Banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES" no consten especialistas calificados en el campo del conocimiento requerido o no se adecuen al perfil definido para cada proceso, el CEAACES podrá contratarlos de manera directa.

Artículo 14.- De la calificación de méritos.- La Comisión encargada del proceso de selección valorará los méritos de los postulantes a partir de la información consignada por los mismos al momento de su postulación, aplicando los siguientes parámetros y criterios:

PARÁMETROS CUANTITATIVOS	CRITERIO	PUNTAJE
Acreditar título de Doctorado Ph.D o su equivalente, debidamente registrado en la SENESCYT	<ul style="list-style-type: none"> • PhD o su equivalente: 2 puntos. • 1 punto por un Ph.D. • adicional, siempre y cuando haya sido obtenido por lo menos con dos años de diferencia. 	Hasta 3 puntos
Acreditar título de Maestría, debidamente registrado en la SENESCYT	<ul style="list-style-type: none"> • Maestría: 1 punto. • 0,5 puntos por Maestría adicional, siempre y cuando haya sido obtenida por lo menos con un año de diferencia 	Hasta 1,5 puntos
Acreditar experiencia como profesor de carreras de grado o programas de posgrado, excepto en maestrías de investigación o en doctorado, Ph.D o su equivalente	<ul style="list-style-type: none"> • 0,2 puntos por cada año 	Hasta 2 puntos
Acreditar experiencia como profesor en programas de Ph.D en universidades o escuelas politécnicas distintas a la que obtuvo su título principal; o haber dirigido tesis doctoral, Ph.D o su equivalente dentro de los últimos 5 años.	<ul style="list-style-type: none"> • Experiencia en docencia: 0,5 puntos por cada año. • Dirección de tesis doctoral: 0,5 puntos por cada tesis. 	Hasta 2 puntos
Acreditar experiencia en investigación *Publicación indexada: Base de datos ISI WEB OF KNOWLEDGE y SCOPUS. Eventualmente se considerarán Bases de Datos especializadas en el área de conocimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • Investigación: 0,5 puntos si dirigió en los últimos cinco años un proyecto de investigación cuyos resultados hayan sido publicados en revistas indexadas y 0,2 puntos si participó como investigador en dicho proyecto. • Publicaciones indexadas: Valoración sobre 2 puntos de las publicaciones realizadas durante su vida académica. Se considerará el impacto y la relevancia científica en el área de conocimiento, bajo la metodología comparativa adoptada por el CEAACES. • LATINDEX, SCIELO o LILACS: 0,25 puntos por cada publicación realizada durante los últimos cinco años 	Hasta 3,5 puntos

Experiencia en gestión académica en una universidad, escuela politécnica o en uno de los organismos públicos que rige el Sistema de Educación Superior	• 0,25 puntos por cada año	Hasta 2 puntos
Acreditar experiencia en evaluación de instituciones de educación superior, carreras o programas, a nivel nacional e internacional en los últimos 5 años	• 0,5 puntos por cada proceso de evaluación en el que haya participado. En caso de evaluaciones nacionales se considerarán las participaciones en las que el trabajo del evaluador haya sido calificado como bueno o excelente por el CEAACES.	Hasta 2 puntos
Acreditar experiencia profesional no académica, en su área de formación dentro de los últimos 5 años	• 0,2 puntos por cada año	Hasta 1 punto
TOTAL		16 puntos

Artículo 15.- De la entrevista.- Los integrantes de la Comisión de Selección para cada proceso de evaluación realizarán una entrevista personal a las y los postulantes, con la finalidad de analizar en forma cualitativa su perfil.

La Comisión podrá asignar al postulante hasta un máximo de 4 puntos, en razón de la entrevista realizada.

Artículo 16.- Selección de postulantes.- La Comisión de Selección deberá designar a las evaluadoras y los evaluadores externos en razón de los perfiles requeridos para cada proceso de evaluación, teniendo en cuenta criterios de pertinencia, tales como: objeto de la evaluación, ubicación geográfica, existencia de conflicto de intereses con las IES a ser evaluadas, y los resultados alcanzados en forma acumulada en la calificación por méritos y la entrevista realizada a los postulantes.

Un evaluador o evaluadora no podrá participar en dos procesos simultáneos de evaluación.

Artículo 17.- De las pruebas de valoración del perfil personal y de conocimiento de los modelos y metodologías que se emplearán en los procesos de evaluación específicos.- El CEAACES tomará pruebas de valoración del perfil personal y de conocimiento de los modelos y metodologías que emplearán en los procesos de evaluación específicos, a quienes resulten seleccionados para participar como evaluadoras o evaluadores externos en procesos específicos, previo a su contratación.

En caso de que las o los seleccionados no superen estas pruebas, no podrán ser contratados y deberá llamarse a las o los postulantes que les siguen en puntuación, quienes deberán también rendir y aprobar las pruebas psicológicas y de conocimiento de los modelos y metodologías que emplearán en los procesos de evaluación específicos, para ser contratados.

Artículo 18.- De la contratación de evaluadoras y evaluadores externos.- Además de los requisitos establecidos por la normativa relacionada a los tipos de contratos laborales para el sector público, los evaluadores externos seleccionados deberán suscribir un documento en el que se comprometan a cumplir el Código de Ética del CEAACES y en el que declaren conocer la responsabilidad

civil, administrativa o penal que podría acarrear su incumplimiento; además, deberán presentar una declaración juramentada de no tener conflictos de interés con la institución, carrera o programa que va a ser evaluado, acreditado y/o categorizado.

Artículo 19.- De la remuneración y honorarios.- Las evaluadoras y los evaluadores externos, suscribirán con el CEAACES contratos ocasionales o contratos civiles de servicios profesionales, en virtud de los cuales recibirán una remuneración u honorarios, según el caso.

Los honorarios o la remuneración serán pagados considerando las disposiciones de la Ley Orgánica de Servicio Público, su Reglamento General y las resoluciones dictadas por el Ministerio de Relaciones Laborales, en cuanto a los montos autorizados para la contratación de evaluadoras o evaluadores externos y demás beneficios a que tuvieran derecho.

Para la realización de los pagos, el CEAACES solicitará al evaluador o evaluadora la presentación de un informe aprobado por el Coordinador General Técnico de este Organismo; así como la entrega de la respectiva factura, en caso de contratos civiles de servicios ocasionales.

Las remuneraciones u honorarios serán establecidas de acuerdo a las actividades que realicen las evaluadoras o evaluadores externos y el puntaje obtenido en el proceso de selección, pudiendo determinarse únicamente una remuneración más alta para quienes sean nombrados coordinadores o coordinadoras de los comités de evaluación externa.

CAPÍTULO IV DE LAS EVALUADORAS Y LOS EVALUADORES EXTERNOS Y DE LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN

Artículo 20.- De los deberes y atribuciones de las evaluadoras y los evaluadores externos.- Las evaluadoras y evaluadores externos, sean nacionales o extranjeros, se encargarán de realizar la verificación y análisis de la información consignada por las IES en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador (SNIESE) o entregada directamente al

CEAACES, relacionada a la institución, sus sedes, extensiones, carreras y programas, según le sea requerido por el CEAACES.

La verificación y análisis de la información que deben realizar las evaluadoras y los evaluadores externos, dependerá de las particularidades de cada proceso de evaluación que realice el CEAACES, según se trate de la evaluación institucional, de carreras o de programas de posgrado.

Artículo 21.- Apoyo del CEAACES a las evaluadoras y los evaluadores externos.- El CEAACES dará las facilidades técnicas, instrumentales y logísticas que sean necesarias, a las evaluadoras y los evaluadores externos para el cumplimiento de sus deberes y atribuciones.

Artículo 22.- De las obligaciones de las evaluadoras y los evaluadores externos.- Son obligaciones de las evaluadoras y los evaluadores externos de la educación superior:

- a) Asistir a procesos de capacitación y de formación de evaluadores de la educación superior que sean convocados por el CEAACES;
- b) Colaborar activa y responsablemente con el CEAACES en la organización previa del proceso de evaluación externa, de la visita *in situ* y en todo el proceso;
- c) Mantener la confidencialidad de toda la información que reciba en relación al proceso de evaluación, así como también la recogida en el curso de la visita *in situ*;
- d) Actuar en forma ética, honesta y transparente, debiendo suscribir su compromiso de cumplir con las disposiciones del Código de Ética del CEAACES;
- e) Aplicar el protocolo de verificación y visitas *in situ* establecido por el CEAACES;
- f) Revisar y evaluar los informes de autoevaluación presentados por las instituciones de educación superior;
- g) Coordinar sus actividades con el equipo de evaluadores;
- h) Cumplir el cronograma de visitas a las instituciones de educación superior y demás actividades previstas dentro del proceso de evaluación externa;
- i) Elaborar conjuntamente con los demás evaluadores los respectivos informes de la verificación evaluación o su cargo; y,
- j) Las demás establecidas por el Pleno o por el Presidente del CEAACES.

Artículo 23.- De la conformación de Comités de Evaluación Externa.- La Comisión permanente u ocasional que esté a cargo del proceso de evaluación conformará Comités de Evaluación Externa, integrados por

un mínimo de 2 y un máximo de 5 evaluadores. Adicionalmente, a cada Comisión se integrará un técnico del CEAACES para coordinar, acompañar y supervisar el trabajo del Comité.

Artículo 24.- Funciones de los Comités de Evaluación Externa.- Son funciones de los Comités de evaluación externa:

- a) Analizar el informe de autoevaluación y demás información presentada por la institución de educación superior;
- b) Conocer a profundidad y aplicar la metodología e instrumentos de evaluación que se vayan a utilizar en el proceso de evaluación externa;
- c) Verificar la información consignada por la IES, mediante revisión documental y/o observación física, según sea pertinente;
- d) Asentar los resultados de la información obtenida durante la revisión documental y la visita *in situ* en los formularios correspondientes, tomando en cuenta las inconsistencias en caso de que existan;
- e) Cumplir el cronograma y agenda de visitas;
- f) En caso de existir inconsistencias entre la información consignada por la IES y la verificación realizada, el Comité deberá asentar estas diferencias en los documentos previos para el efecto y documentar las razones de las inconsistencias;
- g) Revisar, conjuntamente con la contraparte de la IES, el listado de actividades llevadas a cabo durante la visita;
- h) Apoyar al equipo técnico del CEAACES en la elaboración del informe preliminar de evaluación del entorno de aprendizaje;
- i) Participar en las reuniones de consistencia con los demás Comités, con la finalidad de armonizar los criterios que se emplearán en el proceso de evaluación;
- j) Las demás que le asigne el Pleno del Consejo o la Comisión que este a cargo del proceso de evaluación externa.

Artículo 25.- De las funciones del Coordinador del Comité de Evaluación Externa del CEAACES.- Son funciones del Coordinador del Comité de Evaluación Externa del CEAACES:

- a) Suscribir el acta de visita *in situ* conjuntamente con el Rector de la IES o su delegado y con el Técnico del CEAACES;
- b) Revisar conjuntamente con el Técnico del CEAACES que el informe preliminar se encuentre total y coherentemente sustentado;
- c) Coordinar el trabajo académico del Comité de

d) Las demás que le asigne la Comisión Permanente de Evaluación y Acreditación de las Carreras de las Universidades y Escuelas Politécnicas.

Artículo 26.- Informe del Comité de Evaluación Externa.- El Comité de Evaluación Externa, una vez finalizadas las visitas *in situ* que le han sido asignadas, dentro del término de 48 horas elaborará el primer informe del proceso de evaluación a su cargo, que será firmado conjuntamente por todos los miembros del Comité de evaluación externa.

Artículo 27.- Lineamientos generales para el contenido del informe de evaluación.- Los lineamientos generales que deberá observar el Comité de evaluación externa para la elaboración y presentación de su informe, serán los establecidos en el instructivo que el CEAACES expida.

CAPÍTULO V EVALUACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DE LAS EVALUADORAS Y LOS EVALUADORES EXTERNOS

Artículo 28.- Desempeño de los evaluadores.- El CEAACES realizará evaluaciones de la participación de las evaluadoras y los evaluadores externos en los distintos procesos de evaluación, considerando las disposiciones establecidas en este Reglamento.

Artículo 29.- Criterios para la medición de desempeño de evaluadores.- La Comisión de Selección medirá el desempeño de las evaluadoras y los evaluadores aplicando los siguientes criterios:

- a) Número de procesos de evaluación en los que ha participado;
- b) Actualización de la hoja de vida y perfil;
- c) Informes realizados por los Directores de las áreas técnicas del CEAACES respecto de la participación de la o el evaluador externo;
- d) Calidad de los informes de evaluación presentados; y,
- e) Cumplimiento de los plazos y requisitos para la entrega de los informes de evaluación.

Artículo 30.- De la depuración del banco de evaluadoras y evaluadores externos del CEAACES.- Las evaluadoras y los evaluadores que obtengan un bajo rendimiento en los criterios de medición de desempeño, serán separados del "Banco de evaluadoras y evaluadores externos", previa notificación.

Artículo 31.- Criterios para calificación del informe de evaluación.- Para la calificación del informe de evaluación presentado por la evaluadora o el evaluador externo en forma individual, la Comisión de selección y calificación de evaluadoras y evaluadores externos aplicará la guía que expida el CEAACES para este fin.

Artículo 32.- Evaluadores acreditados.- El CEAACES acreditará a los evaluadores que cumplan con una

proceso de selección y sean evaluados satisfactoriamente en el desempeño de sus funciones.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- EL CEAACES considerará como un criterio para la definición del indicador de excelencia que se aplicará en la fórmula de la distribución de los recursos a las instituciones que reciben rentas y asignaciones del Estado, el número de evaluadores acreditados que formen parte de la base de datos del CEAACES.

SEGUNDA.- La participación del personal académico de las instituciones de educación superior en calidad de evaluadoras o evaluadores externos de los procesos de evaluación realizados por el CEAACES, será considerada como actividad de docencia, conforme lo señala el artículo 6 del Reglamento de Carrera y Escalafón del Profesor e Investigador del Sistema de Educación Superior.

TERCERA.- El CEAACES podrá considerar como un indicador de evaluación institucional el número de evaluadoras y evaluadores externos que las universidades y escuelas politécnicas tengan acreditados en la base de datos del Consejo, siempre que estos cumplan con determinada puntuación en su calificación individual, que será establecida por el CEAACES.

CUARTA.- El CEAACES de forma independiente o con el apoyo de universidades y escuelas politécnicas nacionales o extranjeras, o instituciones internacionales de evaluación y acreditación, desarrollará permanentemente cursos de capacitación para evaluadoras y evaluadores externos.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente reglamento entrará en vigencia desde su aprobación, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, D.M., en la décima tercera sesión, con carácter de ordinaria, del Pleno del Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior, desarrollada el día dieciocho (18) de julio de 2014.

f.) Francisco Cadena, Presidente del CEAACES.

En mi calidad de Secretaria General del CEAACES, CERTIFICO: que la presente Resolución fue discutida y aprobada por el Pleno del Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior, en la sesión décima tercera, realizada el día 18 de julio de 2014.

Lo certifica.

f.) Ab. Sofía Andrade G., Secretaria General del CEAACES.

CEAACES.- Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior.- Es del copia del original.- Lo certifica.- f.) legible.

ANEXO 8

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA EL ESTABLECIMIENTO Y LA APLICACIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS RELATIVOS A LOS ALIMENTOS

CAC/GL 21-1997

1. INTRODUCCIÓN

1. Las enfermedades causadas por patógenos transmitidos por los alimentos constituyen un gran problema para los consumidores, los operadores de empresas de alimentos y los gobiernos nacionales. Por ello, la prevención y control de estas enfermedades son una de las metas de la salud pública internacional. Tradicionalmente estas metas han sido buscadas, en parte a través del establecimiento de parámetros como los Criterios Microbiológicos (CM), que reflejan el conocimiento y la experiencia de las Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y el impacto a la salud humana debido a los posibles peligros. Los criterios microbiológicos se han usado desde hace muchos años y han contribuido a la mejora general de la higiene de los alimentos, aun cuando fueran basados en una observación empírica de los resultados obtenidos por la aplicación de las medidas existentes sin una relación explícita con niveles específicos de protección a la salud pública. Los avances en las técnicas de Evaluación de Riesgos Microbiológica (ERM) y el uso de un marco de gestión de riesgos han incrementado la posibilidad de una estimación más cuantificable del riesgo para la salud pública, además de la determinación del efecto de dichas intervenciones. Lo anterior, ha resultado en una serie de parámetros adicionales en la gestión de la inocuidad de los alimentos, tales como: El Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), el Objetivo de rendimiento (OR) y el Criterio de rendimiento (CR) (Consulte el Anexo I: Los principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos CAC/GL 63-2007). Cuando se disponga de modelos ERM o se hayan elaborado estos parámetros, estos pueden permitir el establecimiento de una relación más directa entre los criterios microbiológicos y los resultados en la salud pública.

2. El establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos deberán cumplir con los principios señalados en este documento además de estar basados en el conocimiento y análisis científicos. Cuando se disponga de suficientes datos, podría realizarse una evaluación de riesgos sobre los alimentos y su uso.

3. La inocuidad microbiológica de los alimentos se gestiona a través de una implementación efectiva de las medidas de control validadas, cuando corresponda, a través de la cadena de alimentos para minimizar la contaminación y mejorar la inocuidad de estos. Este enfoque preventivo ofrece más ventajas que depender tan solo de los análisis microbiológicos, a través de la aceptación del muestreo para la aprobación de lotes individuales del producto final que será enviado para su comercialización. No obstante, el establecimiento de criterios microbiológicos podría ser de utilidad para verificar que los sistemas de control de inocuidad de los alimentos se implementen de manera correcta.

4. A menudo los criterios para el monitoreo del ambiente de proceso de los alimentos son considerados como una parte importante del sistema de control de la inocuidad de los alimentos. Ya que estos no pueden ser definidos específicamente como criterios microbiológicos para los alimentos, generalmente no se usan para definir la aceptabilidad de los mismos, y por ello no forman parte del ámbito de aplicación de este documento, a pesar de su utilidad en la gestión de la inocuidad de los alimentos.

5. El rigor requeriendo en los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, incluyendo a los criterios microbiológicos usados, deberían ser apropiados para proteger la salud del consumidor y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. Los criterios microbiológicos usados deberían ser capaces de verificar que se ha logrado el nivel de control apropiado.

6. El Codex Alimentarius tiene la función de recomendar criterios microbiológicos en el ámbito al a nivel internacional. Los gobiernos nacionales podrían escoger adoptar los criterios microbiológicos del Codex en sus sistemas nacionales o usarlos como un punto de partida para lograr sus metas de salud pública. Los gobiernos nacionales también pueden establecer y aplicar sus propios criterios microbiológicos. Los operadores de empresas de alimentos podrán establecer y aplicar criterios microbiológicos dentro del contexto de sus sistemas de control de inocuidad de los alimentos.

7. Este documento debería ser leído en conjunción con los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007), las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004) y los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de los riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999).

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

8. Estos principios y directrices han sido diseñados para proporcionar un marco de referencia para los gobiernos nacionales y los operadores de empresas de alimentos acerca del establecimiento y aplicación de los criterios microbiológicos relativos a la inocuidad de los alimentos y otros aspectos de la higiene de estos. El establecimiento de criterios microbiológicos para el monitoreo del ambiente de proceso de los alimentos no forma parte del ámbito de aplicación de este documento. Los criterios microbiológicos pueden aplicarse, pero no se limitan a lo siguiente:

- Bacterias, virus, mohos, levaduras y algas;

- protozoarios y helmintos;
- sus toxinas/metabolitos; y
- las sustancias marcadoras asociadas con su patogenicidad (por ej., genes o plásmidos relacionados con la virulencia) u otras características (por ej., genes resistentes a los antimicrobianos) dónde y cuándo estén ligadas a la presencia de células viables, cuando corresponda.

2.2 Definiciones

9. Un *criterio microbiológico* es un parámetro de gestión de riesgos que indica la aceptabilidad del alimento o el funcionamiento ya sea del proceso o del sistema de control de inocuidad de los alimentos, después de conocer los resultados del muestreo y análisis para la detección de microorganismos, sus toxinas / metabolitos o marcadores asociados con su patogenicidad, u otras características en un punto específico de la cadena alimentaria.

10. Otras definiciones importantes para estas directrices incluyen:

- Nivel apropiado de protección sanitaria (NAPS)¹
- Objetivo de inocuidad alimentaria (OIA)².
- Objetivo de rendimiento (OR)²
- Criterio de rendimiento (CR)²
- Lote²
- Muestra²
- Sistema de control de la inocuidad de los alimentos⁴
- Validación⁴
- Verificación⁴
- Planes de muestreo por atributos³
- Planes de muestreo por variables²

3. PRINCIPIOS GENERALES

- Un criterio microbiológico debería ser apropiado para proteger la salud del consumidor y también para asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos
- Un criterio microbiológico debería ser práctico, posible y establecido sólo cuando sea necesario.
- El propósito de establecer y aplicar un criterio microbiológico debería estar claramente articulado.
- El establecimiento de un criterio microbiológico debería estar basado en la información científica y el análisis, además de seguir un enfoque estructurado y transparente.
- Un criterio microbiológico debería establecerse en base al conocimiento de los microorganismos y su presencia y comportamiento a lo largo de la cadena alimentaria.
- Al establecer un criterio microbiológico se necesita tomar en consideración tanto el uso previsto como el uso real del producto final por parte de los consumidores.
- El rigor requerido de un criterio microbiológico debería ser apropiado de acuerdo a los fines previstos.
- Deberían realizarse revisiones periódicas de los criterios microbiológicos, cuando corresponda, para asegurar que continúan siendo relevantes para el propósito establecido y bajo las condiciones y prácticas actuales.

4. ESTABLECIMIENTO Y APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

4.1. CONSIDERACIONES GENERALES

11. Al considerar el establecimiento de criterios microbiológicos pueden usarse una gran cantidad de enfoques, dependiendo de los objetivos de la gestión de riesgos y el nivel de conocimientos y datos disponibles. Los enfoques pueden ir desde el desarrollo de criterios microbiológicos basados en el conocimiento empírico relativo a las BPH, hasta el uso de los conocimientos científicos sobre el control a través de sistemas de control de inocuidad de los alimentos tales como el de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) o la realización de una evaluación de riesgos. La selección del enfoque debería estar alineada con los objetivos de la gestión de riesgos y las decisiones relativas a la inocuidad y aptitud de los alimentos.

12. Ya que los niveles/prevalencia de los microorganismos pueden cambiar en el curso de la elaboración, distribución, almacenamiento y preparación, los criterios microbiológicos se establecen en un punto específico de la cadena alimentaria.

13. Debe demostrarse la necesidad para establecer un criterio microbiológico, por ej., a través de evidencia epidemiológica que indica que el alimento bajo consideración pudiera representar un riesgo importante para la salud pública y que dicho criterio es adecuado para la protección del consumidor, o como resultado de la evaluación de riesgos.

4.2 Propósito

14. Pueden existir múltiples propósitos para establecer y aplicar criterios microbiológicos. Tales propósitos incluyen, pero no están limitados a lo siguiente:

- a) Evaluación de un lote de alimento específico para determinar la aceptación o rechazo, especialmente si no se conocen sus antecedentes.
- b) Verificación del funcionamiento del sistema de control de inocuidad de los alimentos o sus elementos a lo largo de la cadena alimentaria, por ej., programas de pre requisitos y/o sistemas APPCC.
- c) Verificación del estado microbiológico de los alimentos en relación a los criterios especificados por los operadores de empresas de alimentos.
- d) Verificación de que las medidas de control seleccionadas son capaces de cumplir con los OR y/o OIA.
- e) Proporcionar información a los operadores de empresas de alimentos sobre los niveles microbiológicos que deberían lograr al aplicar las mejores prácticas.

15. Además un criterio microbiológico es un parámetro valioso de la gestión de riesgos y se aplica para detectar posibles problemas en el diseño y/o operación de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, así como para obtener información adecuada que no estaría disponible de otra manera.

4.3 Relación entre los criterios microbiológicos, otros parámetros de la obtención del riesgo microbiológico y el NAPS.

16. Los criterios microbiológicos pueden ser usados por las autoridades competentes y los operadores de empresas de alimentos para poner en funcionamiento los NAPS ya sea directamente o a través de otros parámetros de gestión de riesgos microbiológicos (por ej., OR, OIA) lo que requiere el uso de una evaluación cuantitativa del riesgo. La estimación del riesgo debería incluir una combinación de varios factores, tales como la prevalencia y la distribución de la concentración de los microorganismos objetivo, así como cualquier cambio en estos después del paso por el cual se ha establecido el criterio microbiológico. La evaluación del riesgo debería incluir la caracterización de las variables inherentes al sistema de producción del alimento en cuestión y debería expresar la incertidumbre en la estimación del riesgo. Los esfuerzos continuos para reducir la complejidad de la evaluación del riesgo pueden ayudar a facilitar el desarrollo de un criterio microbiológico basado en el riesgo.

17. Un criterio microbiológico puede estar ligado directamente a los NAPS, sin estar articulado explícitamente a un OIA o a un OR. Un enfoque involucra el análisis de la aceptabilidad de lotes individuales, así como la evaluación del nivel aceptable de riesgo relativo para la salud pública de un lote, comparado con los NAPS. Otro enfoque relaciona a un criterio microbiológico directamente con un NAPS usando un modelo de evaluación de riesgos para estimar la reducción del riesgo a la salud pública, como resultado de la aplicación de medidas correctivas en los lotes o en el proceso que no cumple con el criterio microbiológico.

18. Pueden usarse modelos estadísticos para convertir un OR o un OIA en un criterio microbiológico. También deberá demostrarse la relación entre el OR o un OIA y los NAPS. Para establecer un criterio microbiológico como tal en un alimento, se necesita asumir la distribución del organismo objetivo en el alimento. A menudo se asume una distribución logarítmica normal y se aplica un valor predeterminado para la desviación estándar. Además, en los OIA o OR se necesita definir la frecuencia máxima y/o la concentración del peligro. Si se elige usar la concentración como un límite, también deberá definirse la proporción de la distribución de las posibles concentraciones (por ej., 95%, 99%) que deben satisfacer dicho límite.

4.4 Componentes y otras consideraciones.

19. Un criterio microbiológico está constituido por los siguientes componentes:

- El propósito del criterio microbiológico;
- El alimento, proceso o sistema de control de la inocuidad del alimento para el que se aplica el criterio microbiológico;
- El punto específico en la cadena alimentaria, en donde será aplicado;
- El (os) microorganismo(s) en cuestión y la razón de su selección;
- Los límites microbiológicos (n , M ; consulte la Sección 4.5) e otros límites (por ej., un nivel de riesgo);
- Un plan de muestreo que defina el número de muestras a tomar (n), el tamaño de la entidad analítica, y cuando corresponda, el número de aceptación (c);
- Dependiendo de su propósito, debería contar con una indicación del rendimiento estadístico del plan de muestreo; y
- Los métodos analíticos y sus parámetros de calidad.

20. Se debería de considerar las acciones a tomar cuando no se cumple con los criterios microbiológicos y éstas deben ser especificadas (consulte la Sección 4.11).

21. Otras consideraciones pueden incluir, pero no están limitadas a lo siguiente:
- Tipo de muestra (por ej., tipo de matriz del alimento, materiales crudos, producto terminado);
 - Herramientas y técnicas de muestreo;
 - Datos de prevalencia y concentración para el microorganismo en cuestión (por ej., datos de referencia o líneas de base);
 - Frecuencia y periodo del muestreo;
 - Tipo de muestreo (aleatorio, estratificado, etc.);
 - Metodología usada y, cuando corresponda, condiciones adecuadas para la toma de muestras;
 - Viabilidad económica y administrativa, especialmente en lo que respecta a la selección del plan de muestreo;
 - Interpretación de los resultados;
 - Mantenimiento de los registros;
 - El uso previsto y real del alimento;
 - El estado microbiológico de la(s) materia(s) prima(s) no procesadas;
 - El efecto que tendrá el procesamiento en el estado microbiológico del alimento;
 - La posibilidad y consecuencias de la contaminación microbiológica y/o el crecimiento e inactivación durante el manejo, empaque, almacenamiento, preparación y uso subsiguientes; y
 - La posibilidad de la detección.
22. Además, para un criterio microbiológico dirigido a un patógeno específico, debería tomarse en consideración lo siguiente:
- La evidencia de los peligros a la salud reales o potenciales posibles; y
 - La población en riesgo y los hábitos de consumo.

4.5 PLAN DE MUESTREO

23. En el desarrollo y selección de los planes de muestreo deberá tomarse en consideración los principios establecidos en las *Directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004).

24. El tipo de plan de muestreo seleccionado para el criterio microbiológico dependerá de la naturaleza y el propósito de éste. Los planes de muestreo por variables para inspección, evalúan los datos cuantitativamente sin agruparlos en clases. Los planes de muestreo por variables requieren información acerca de la distribución de los organismos y típicamente asume que las variables bajo inspección presentan una distribución normal o lognormal. Los planes de muestreo por variables no son usados con frecuencia, en parte debido a que no son aplicables en los análisis de presencia o ausencia. Para los criterios microbiológicos basados en niveles cuantitativos, y donde se dispone de información respecto a la variabilidad intra y entre los lotes, los planes de muestreo por variables pueden ser ajustados para las condiciones específicas de un proceso de producción particular, lo que resulta en una interpretación más informativa de los resultados.

25. En la práctica, la mayoría de los planes de muestreo microbiológico diseñados para la aceptación de un lote son planes de muestreo por atributos. Para esto y para evaluar la probabilidad de la aceptación como una función del porcentaje de unidades no conformes, se requiere contar con conocimiento previo o supuesto acerca de la distribución subyacente del microorganismo. Para que los atributos de los planes de muestreo sean válidos, sólo se requiere usar una técnica basada en el muestreo (por ej., muestreo aleatorio o aleatorio estratificado) para tomar las unidades muestrales para todo el lote. Para que estos planes evalúen la probabilidad de la aceptación como una función del nivel del microorganismo objetivo, es necesario conocer o estimar su distribución.

26. El número y tamaño de las unidades analíticas deberían ser los establecidos en el plan de muestreo y no debería ser modificado cuando el criterio microbiológico ha sido establecido para un cumplimiento normativo. En circunstancias fuera de lo usual, (por ej., durante una situación de un brote ocasionado por el consumo de alimentos, o cuando el operador de la empresa de alimentos desea incrementar la probabilidad de detectar lotes contaminados, antes de su comercialización) podría ser apropiado establecer un plan de muestreo con un incremento en su nivel de exigencia y bien pudiera ser necesario para adoptar un criterio microbiológico alternativo. Las reglas y procedimientos para cambiar de un plan de muestreo a otro deberían ser declarados con claridad en el procedimiento de muestreo. A menos de que el esquema de muestreo lo especifique de manera distinta, un lote no debería estar sujeto a más de un análisis.

4.6 LÍMITES MICROBIOLÓGICOS Y/O DE OTRO TIPO

27. Los límites microbiológicos separan las unidades analíticas conformes de las no conformes.
28. Donde los límites microbiológicos m y M son parte de los planes de muestreo por atributos, se definen con más detalle a través de n , c y el tamaño de la unidad analítica, expresados como presencia / ausencia o concentración del microorganismo en una sola unidad analítica.
29. En el establecimiento de los límites microbiológicos bajo el contexto de los criterios microbiológicos, cualquier cambio (por ej., disminución o incremento en el número) en los niveles del microorganismo objetivo, que pudiera ocurrir, por encima del punto para el que se ha establecido el criterio microbiológico debería tomarse en cuenta cuando

fuera pertinente. También debería indicarse con claridad en los criterios microbiológicos si los límites se aplican a cada unidad analítica, al promedio o a otro método de cálculo específico.

30. En el caso de los planes de muestreo por atributos de dos clases, existe un límite microbiológico superior sobre la concentración aceptable en la unidad analítica, denominado por m y el número de aceptación c es el número máximo tolerable de las unidades analíticas ubicadas arriba del límite.
31. Para los planes de muestreo por atributos de tres clases, el límite microbiológico m separa a las unidades conformes de las unidades marginalmente aceptables; y un límite M define a las unidades analíticas no conformes. En este caso, el número de aceptación c , se refiere al número máximo aceptable para las unidades analíticas marginalmente aceptables.
32. Pueden ser usadas alternativas a los límites microbiológicos m y M al aplicar criterios microbiológicos a otros parámetros de la gestión de riesgos o a los NAPS.

4.7 MÉTODOS ANALÍTICOS

33. Dependiendo del límite microbiológico (por ej., presencia / ausencia de un patógeno específico transmitido por los alimentos), debería seleccionarse un método analítico apropiado. Los métodos usados deberían ser adecuados para el propósito establecido, es decir que dicho método ha sido validado para las características funcionales importantes (por ej., límite de detección, capacidad de repetibilidad, capacidad de reproducción, inclusividad y exclusividad). El estudio de validación debería estar basado en protocolos aceptados internacionalmente e incluir un estudio entre laboratorios. Si no se dispusiera de esto, la validación debería ser realizada por el laboratorio que aplica el método, de acuerdo con un protocolo estandarizado.
34. Los métodos microbiológicos especificados deberían ser satisfactorios con respecto a su complejidad, disponibilidad, equipo, facilidad de interpretación, tiempo requerido para llevarse a cabo y los costos.
35. Los resultados de los análisis podrían estar afectados por la combinación (por ej., agrupamiento) de muestras antes de su análisis. La combinación afectará la concentración final de la muestra analizada y no es apropiado usarla en métodos de recuentos o para planes de muestreo de tres clases. La combinación de muestras podría considerarse en caso del análisis de presencia / ausencia dentro de un plan de muestreo de dos clases, siempre y cuando se asegure que los resultados del análisis no estarán afectados al compararlos con los análisis de unidades individuales.

4.8 RENDIMIENTO ESTADÍSTICO

36. Generalmente el rendimiento estadístico de un plan de muestreo está ilustrado por la curva (pendiente) característica operativa (CO), la cual describe la probabilidad de aceptación como una función de la proporción actual de las unidades analíticas no conformes o la concentración del microorganismo en el alimento. La pendiente CO puede usarse para evaluar la influencia de parámetros individuales de un plan de muestreo respecto al rendimiento completo del plan.
37. Para evaluar los planes de muestreo a ser considerados pueden utilizarse las herramientas virtuales para la evaluación de los planes de muestreo, desarrolladas por la FAO y la OMS a través del JEMRA³ o por terceros.

4.9 VENTANA MÓVIL

38. En el enfoque de la ventana móvil se toma un número suficiente de muestras (n) para un periodo definido de tiempo (esa es la "ventana"). Los resultados de las últimas muestras n se comparan con el(los) límite(s) microbiológico(s) (m , M) usando el número de aceptación c . Cada vez que se dispone de un nuevo resultado proveniente del periodo de muestreo, éste se añade a la ventana, al mismo tiempo que se elimina el resultado más antiguo, lo que crea una "ventana móvil". Este enfoque también puede aplicarse a un grupo de resultados, por ej., aquellos obtenidos durante una semana. La ventana, siempre consiste de n resultados, y avanza un resultado o grupo de resultados a la vez en el tiempo. Para determinar el tamaño de la ventana móvil debe tomarse en cuenta la combinación de la frecuencia de producción así como la frecuencia del muestreo necesario para obtener un número de resultados suficientes y que permitan la verificación apropiada del funcionamiento del proceso o un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

39. El enfoque de la ventana móvil es práctico, además de ofrecer una buena relación costo-beneficio en lo que respecta al chequeo continuo del funcionamiento microbiológico del proceso o del sistema de control de la inocuidad de los alimentos. Al igual que en el tradicional enfoque de un momento dado comúnmente usado en conexión con el criterio microbiológico, la ventana móvil determina la aceptación del funcionamiento, para que pueda intervenir de manera oportuna en caso de que se presenten desplazamientos inaceptables en los controles.

40. La duración de la ventana móvil debería ser apropiada para permitir tomar una acción correctiva de manera oportuna. Si más de c de cada n resultados se ubican por encima del límite m , o se sobrepasa el límite M , entonces es necesario tomar una acción correctiva.

41. El enfoque de la ventana móvil no debe ser confundido con el análisis de tendencia, el cual se describe en la sección a continuación.

4.10 ANÁLISIS DE TENDENCIA

42. El análisis de tendencia es un procedimiento para detectar el cambio en los patrones de las observaciones realizadas a lo largo de un periodo (normalmente a lo largo de un periodo relativamente amplio, y a menudo no pre

definido). Puede ser aplicado a muchos tipos de información, inclusive para contrastar los resultados de los análisis microbiológicos con el criterio microbiológico. Los análisis de tendencia pueden detectar la pérdida gradual del control, que pudiera no ser detectada por el enfoque de la ventana móvil, así como una pérdida súbita del control.

43. Los análisis de tendencias podrían mostrar cambios o patrones en los datos, que son resultado de desplazamientos no deseados en el proceso de manufactura, permitiendo que el operador de una empresa de alimentos tome las medidas correctivas antes de que el sistema de control de la inocuidad de los alimentos esté fuera de control. Las tendencias (o patrones), pueden visualizarse, por ejemplo conformando una gráfica con los resultados de los análisis.

4.11 ACCIONES A TOMAR CUANDO NO SE CUMPLE CON LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS.

44. En las situaciones donde se detecta la no conformidad con un criterio microbiológico (resultados no satisfactorios) deberían aplicarse medidas que incluyan acciones correctivas relativas al propósito del análisis. Estas acciones deberían basarse en una evaluación del riesgo al consumidor, donde así correspondiera; la historia del funcionamiento del punto en la cadena alimentaria, y además podría considerarse la historia de la conformidad. Los operadores de empresas de alimentos deberían re-evaluar sus sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, incluyendo las BPM y procedimientos operativos, y/o investigar aún más para determinar las medidas preventivas apropiadas a realizar.

45. En caso de una no conformidad con el criterio microbiológico para un patógeno transmitido por los alimentos, las medidas correctivas deberán incluir la eliminación o disposición apropiada del producto. Eso podría incluir: someterlo a otro proceso, destinarlo a un uso distinto, retiro del mercado y/o recuperación del producto, volver a procesarlo, rechazo o destrucción del producto y/o una investigación más profunda para determinar las medidas apropiadas a tomar. Otras medidas podrían incluir un muestreo más frecuente, inspección y auditorías, multas o hasta la suspensión oficial de las operaciones.

4.12 DOCUMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS

46. Los documentos y registros son esenciales para el apoyo de los criterios microbiológicos, por ej., la documentación sobre las pruebas científicas en las que se basa el criterio microbiológico, y los registros sobre la aplicación o funcionamiento del mismo. Los registros, como lo serían los informes de los análisis deberían proporcionar la información necesaria para la identificación completa de la muestra, el plan de muestreo, el método de análisis, los resultados y, si corresponde, su interpretación. Algunos gobiernos nacionales podrían requerir la presentación de informes con respecto a los criterios microbiológicos. Véase también la sección 5.7 de *Los Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969) y la sección 2.3.7 de *Las directrices generales sobre muestreo* (CAC/GL 50-2004).

47. Deberían mantenerse registros que documenten todas las ocasiones en las que se ha presentado una no conformidad para con el criterio microbiológico, junto con los registros de las acciones correctivas tomadas, tanto para la gestión del riesgo de la inocuidad de los alimentos como para prevenir situaciones futuras de no conformidad.

5. REVISIÓN DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LOS ALIMENTOS.

48. Debido a que el establecimiento e implementación de un criterio microbiológico es parte de las actividades de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM), véase la sección 8.2 de *Los principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 63-2007), la revisión del criterio microbiológico, debería considerarse en respuesta a la revisión de otros parámetros de GRM, así como en respuesta a los problemas emergentes o cambios en lo siguiente, pero no limitados a:

- Taxonomía, prevalencia o distribución para los microorganismos seleccionados;
- la incidencia de la enfermedad, incluyendo su atribución para con alimentos específicos;
- Características de los microorganismos por ej., resistencia anti-microbiana, virulencia);
- la idoneidad de un microorganismo indicador;
- la disponibilidad de métodos analíticos / pruebas y la idoneidad de la prueba;
- el alimento / ingredientes / tecnología / y proceso de elaboración del alimento;
- sistema de control de la inocuidad del alimento;
- población(es) en riesgo;
- comportamiento del consumidor o patrón de ingesta diaria del alimento en cuestión;
- entendimiento / conocimiento del riesgo;
- resultados del análisis de tendencia; y
- nivel del aseguramiento requerido.

49. Los gobiernos nacionales y/o los operadores de empresas de alimentos podrían iniciar y continuar una revisión de los criterios microbiológicos. Los miembros del Codex podrían proponer una revisión de los criterios microbiológicos en los textos del Codex.

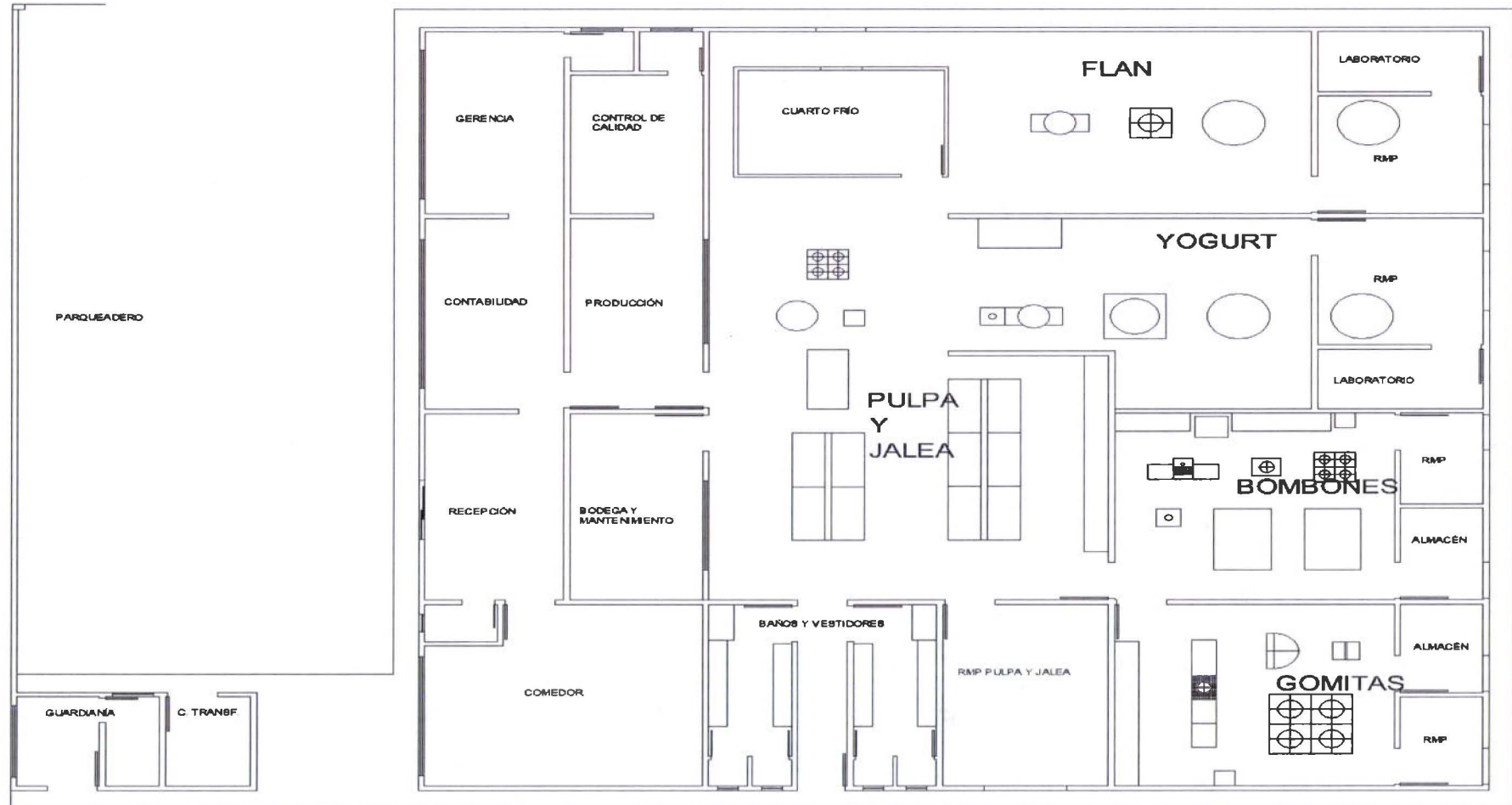
50. Una revisión dará como resultado la: mantenimiento, ajuste o revocación de un criterio microbiológico, como cuando corresponda.

51. El marco de la gestión de riesgos debería ser usado para mejorar, refinar y ajustar continuamente los componentes importantes de un criterio microbiológico en relación a su efectividad, al mejorar el conocimiento científico e incrementar el conocimiento del riesgo para la salud pública y los parámetros de la gestión de riesgos de la inocuidad de los alimentos relacionados (OIA, OR y CR). En última instancia la meta debería ser lograr una estimación más cuantificable de los enlaces entre los criterios microbiológicos, otros parámetros y los resultados de la salud pública.

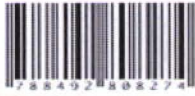
52. Cuando se hayan desarrollado criterios microbiológicos para abordar los resultados de un riesgo específico, éstos deberían de contrastarse con tales resultados, y si se mostrara que no son efectivos, deberían ser ajustados o revocados.

ANEXO 9

DISEÑO DE PLANTA



ANEXO 10



Información Nutricional

Tamaño por porción: 250 ml
Porciones por envase: 1

Cantidad por porción	
Energía (Kcal):	121 Kcal (506 kJ)
Energía de la grasa (Calorías de la grasa):	100 Kcal
Grasa Total 11 g	
Sal: 300 mg	
Carbohidratos totales: 42 g	
Proteína: 8 g	

* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 Kcal (2000 Kcal)



VERDE FRUTAL

ALTO en AZÚCAR

MEDIO en GRASA

BAJO en SAL

Ingredientes: Leche entera, azúcar, leche en polvo, benzoato de sodio, jalea de sésamo, nopal, guayaba y frutilla.



Información Nutricional

Tamaño por porción: 70 g
Porciones por envase: 1

Cantidad por porción	
Energía Total (Calorías):	190 Kcal (796 kJ)
Energía de la grasa (Calorías de la grasa):	120 Kcal
Grasa Total 7 g	
Sal: 40 mg	
Carbohidratos totales: 15 g	
Proteína: 8 g	

* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 Kcal (2000 Kcal)



Endulzado con sucralosa



VERDE FRUTAL

MEDIO en GRASA

BAJO en AZÚCAR

BAJO en SAL

Ingredientes: Leche entera, azúcar, benzoato de sodio, carragenina, pupa de sésamo, nopal, guayaba y frutilla.



Información Nutricional

Tamaño por porción: 35 g
Porciones por envase: 1

Cantidad por porción	
Energía Total (Calorías):	1100 Kcal (4596 kJ)
Energía de la grasa (Calorías de la grasa):	1000 Kcal
Grasa Total 8 g	
Sal: 40 mg	
Carbohidratos totales: 10 g	
Proteína: 140 g	

* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 Kcal (2000 Kcal)



VERDE FRUTAL

ALTO en AZÚCAR

MEDIO en GRASA

no contiene SAL

Ingredientes: Chocolate amargo, marshmallows a base de sésamo, nopal, guayaba y frutilla, ácido ascórbico, colorante vegetal.



Información Nutricional

Tamaño por porción: 200 g
Porciones por envase: 1

Cantidad por porción	
Energía Total (Calorías):	137 Kcal (573 kJ)
Energía de la grasa (Calorías de la grasa):	0 Kcal
Grasa Total 0 g	
Sal: 1 mg	
Carbohidratos totales: 42 g	
Proteína: 218 g	

* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 2000 Kcal (2000 Kcal)



VERDE FRUTAL

ALTO en AZÚCAR

no contiene GRASA

no contiene SAL

Ingredientes: azúcar, pulpa de sésamo, nopal, guayaba y frutilla, ácido ascórbico, ácido cítrico, colorante vegetal.