

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ**

**Colegio de Ciencias e Ingenierías**

**Estudio de prefactibilidad para la implementación de una planta de producción de suplemento proteico en polvo a partir de suero de leche proveniente de la producción de quesos**

**Martín Alejandro Espinosa Astudillo**

**Ingeniería Química**

Trabajo de fin de carrera presentado como requisito  
para la obtención del título de  
Ingeniero Químico

Quito, 20 de diciembre de 2022

# **UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ**

**Colegio de Ciencias e Ingenierías**

## **HOJA DE CALIFICACIÓN DE TRABAJO DE FIN DE CARRERA**

**Estudio de prefactibilidad para la implementación de una planta de  
producción de suplemento proteico en polvo a partir de suero de leche  
proveniente de la producción de quesos**

**Martín Alejandro Espinosa Astudillo**

**Nombre del profesor, Título académico**

**Juan Diego Fonseca Ashton, PhD**

Quito, 20 de diciembre de 2022

## © DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador.

Nombres y apellidos: Martín Alejandro Espinosa Astudillo

Código: 00206789

Cédula de identidad: 1725667875

Lugar y fecha: Quito, 20 de diciembre de 2022

## **ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN**

**Nota:** El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETHeses>.

## **UNPUBLISHED DOCUMENT**

**Note:** The following capstone project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETHeses>.

## RESUMEN

En el Ecuador se producen 900 mil litros de suero de leche al día, de los cuales solamente un 10% es utilizado en la industria, el suero de leche restante es desechado, contaminando ríos y acequias. Este subproducto resultante de la producción de quesos tiene un alto valor nutricional, especialmente en proteína de calidad, macronutriente valorado en la industria de suplementos alimenticios y nutricionales. El mercado de suplementos ha venido creciendo año a año en el país, alcanzando ventas de USD \$313 millones en el año 2020. En este contexto, se plantea la implementación de una planta de producción de suplemento proteico a base de suero de leche, utilizando el 1% de la producción nacional del mismo. Se realizó el diseño del proceso de producción del suplemento en polvo, así como un análisis económico en el cual se estimó una inversión de USD \$599700, con un retorno de este valor en 8 años y una tasa interna de retorno del 3.7%. Un análisis de flexibilidad aumentando la producción en un 25% obtuvo un retorno de la inversión en 5 años con una tasa interna de retorno del 11.8%.

**Palabras clave:** suero de leche, suplemento alimenticio, polvo de suero de leche concentrado (WPC), proteína de suero de leche, polvo de suero de leche isolatado (WPI).

## ABSTRACT

In Ecuador, 900 thousand liters of whey are produced per day, of which only 10% is actually used in industry; the remaining whey is discarded, contaminating rivers and ditches. This by-product resulting from cheese production has a high nutritional value, especially of quality protein, a macronutrient valued in food and nutritional supplements industry. The supplement market has been growing year by year in the country, reaching sales of USD \$313 million in 2020. In this context, the implementation of a whey-based protein supplement production plant is proposed, using 1% of national whey production. The design of the powder supplement production process was carried out, as well as an economic analysis in which an investment of USD \$599700 was estimated, with a return of this value in 8 years and an internal rate of return of 3.7%. A flexibility analysis increasing 25% of production obtained a return of investment of 5 years with an internal rate of return of 11.8%.

**Key words:** whey, dietary supplement, whey powder concentrate (WPC), whey protein, whey powder isolate (WPI).

## TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN .....	12
1.1	Antecedentes .....	12
1.1.1	Suero de leche en el Ecuador. ....	12
1.1.2	Suplementos nutricionales en el Ecuador. ....	12
1.2	Justificación y planteamiento del proyecto. ....	13
1.3	Objetivos del proyecto .....	14
1.3.1	Objetivo general. ....	14
1.3.2	Objetivos específicos. ....	14
1.4	Impacto esperado de la implementación del proyecto. ....	14
2	BASES DE DISEÑO DEL PROYECTO .....	16
2.1	Descripción del producto .....	16
2.2	Descripción de materias primas .....	16
2.2.1	Suero de leche. ....	16
2.2.2	Otras materias primas. ....	17
2.3	Limitaciones externas.....	18
2.4	Limitaciones internas .....	19
2.5	Ubicación de la planta de producción .....	19
2.6	Selección del proceso .....	20
3	DISEÑO DEL PROCESO .....	22

3.1	Explicación del proceso seleccionado.....	22
3.2	Corrientes del proceso.....	24
4	DISEÑO PLANTA.....	26
4.1	Simulación del proceso.....	26
4.2	Selección y dimensionamiento de equipos.....	27
5	EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL PROYECTO.....	29
5.1	Estimación Capital Fijo de Inversión.....	29
5.1.1	Costos ISBL.....	29
5.1.2	Costos OSBL.....	30
5.1.3	Costos IDC.....	30
5.1.4	Gastos Imprevistos.....	31
5.2	Estimación costos de producción.....	31
5.2.1	Variables.....	31
5.2.2	Fijos.....	32
5.3	Estimación capital de trabajo.....	33
5.4	Análisis de recuperación de inversión.....	33
5.4.1	Ingresos del proyecto.....	33
5.4.2	Flujo de caja proyectado.....	34
5.5	Análisis de flexibilidad variando caudal de producción.....	36
6	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	39
7	REFERENCIAS.....	41

8	ANEXOS .....	44
8.1	Anexo A: Metodología.....	44
8.1.1	Composición sueros de leche estudiados .....	44
8.1.2	Normativa Sanitaria para Control de Suplementos Alimenticios[11] .....	45
8.1.3	Diagramas de bloque de procesos comparados .....	65
8.1.4	Comparación entre proyectos de producción estudiados.....	66
8.1.5	Composición típica suplemento proteico comercial[9] .....	66
8.2	Anexo B: Costos materias primas y equipos.....	67
8.3	Anexo C: Análisis Económico .....	72
8.3.1	Costos ISBL estimados .....	72
8.3.2	Costos proyecto.....	74
8.3.3	Flujos de Caja .....	76

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Información relevante sobre materias primas del proceso estudiado .....	18
Tabla 2. Composición típica de los sueros de leche[9].....	44
Tabla 3. Tabla comparativa entre proyectos de producción de WPC80 o WPI .....	66
Tabla 4. Composición típica para un suplemento proteico de suero de leche .....	66
Tabla 5. Costos ISBL estimados por factor de Hand.....	72
Tabla 6. Costos ISBL estimados por factores detallados.....	73
Tabla 7. Costos del proyecto y aproximaciones aplicadas para su estimación.....	74
Tabla 8. Costos y cantidades necesarias de servicios auxiliares y consumibles.....	74
Tabla 9. Desglose de costos fijos del proyecto y aproximaciones aplicadas para su estimación .....	75
Tabla 10. Flujo de caja proyectado a 10 años, considerando producción y venta de 4066 unidades, depreciación lineal del 10%, e impuestos del 35% sobre ingresos gravables del año anterior .....	76
Tabla 11. Flujo de caja proyectado a 10 años, considerando producción y venta de 5082 unidades, depreciación lineal del 10%, e impuestos del 35% sobre ingresos gravables del año anterior .....	77

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo simplificado para el proceso de producción de suplemento proteico en polvo a partir de suero de leche.....	24
Figura 2. Flujo de caja para 10 años produciendo 4066 unidades anuales, con una tasa de interés del 12% .....	35
Figura 3. Flujo de caja para 10 años produciendo 5082 unidades anuales, con una tasa de interés del 12% .....	37
Figura 4. Diagrama de bloques para proceso de producción de WPC80.....	65
Figura 5. Diagrama de bloques para proceso de producción de WPI.....	65
Figura 6. Costo Acesulfame K.....	67
Figura 7. Costo Aspartame .....	67
Figura 8. Costo Lecitina de Soya.....	68
Figura 9. Costo Saborizante de Chocolate.....	68
Figura 10. Costo Pasteurizador .....	69
Figura 11. Costo Mezclador.....	69
Figura 12. Costo Clarificador .....	70
Figura 13. Costo Secador por aspersion .....	70
Figura 14. Costo Equipo de filtración DF-UF .....	71
Figura 15. Costo Membranas para filtración .....	71

# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1 Antecedentes

### 1.1.1 Suero de leche en el Ecuador.

En el Ecuador se producen 5,3 millones de litros de leche diarios, de los cuales un tercio están destinados a la producción de quesos[1]. Para la producción de 1kg de queso se necesitan aproximadamente 10 litros de leche y como subproducto de este proceso se generan 9 litros de suero de leche como subproducto[2]. Hasta finales de diciembre del año 2021 la venta o comercialización del suero de leche, estaba prohibida por la ley, por lo que todo el suero de leche estaba siendo utilizado para alimentar ganado o simplemente era desechado[3].

En el país se producen 900 mil litros de suero de leche al día, de estos solamente un 10% son utilizados en la industria[4]. Es decir, existen 810 mil litros de suero de leche al día que no están siendo utilizados, por lo que, además de generar contaminación en los suelos agrícolas ecuatorianos, se está desperdiciando una posible materia prima con un alto valor nutricional, que podría utilizarse en una amplia variedad de productos alimenticios, como lo son los suplementos nutricionales o proteicos.

### 1.1.2 Suplementos nutricionales en el Ecuador.

El mercado de los suplementos alimenticios en el Ecuador ha crecido constantemente hasta ubicarse como el cuarto país en ventas de estos productos en Latinoamérica, llegando a un valor sobre los 313 millones de dólares al término de 2020[5]. El mercado global de los suplementos alimenticios ha venido creciendo año a año y se estima que esta tendencia se mantendrá en todos los países del mundo, sin exceptuar al Ecuador. Cabe recalcar que, a pesar

del gran crecimiento de este mercado en el país, la gran mayoría de marcas de este tipo de productos son internacionales.

En el país se estima una importación anual aproximada de USD \$80 millones en bebidas materno-infantiles, suplementos deportivos y productos farmacéuticos [6]. Uno de los principales suplementos deportivos que se encuentran en el mercado son los suplementos proteicos, siendo el más conocido de estos la “whey protein”, es decir polvo con un elevado contenido de proteína proveniente del suero de leche. Es así que se puede decir que, existe una gran cantidad de suplementos nutricionales importados, a pesar de la presencia de materia prima para producirlos dentro del país.

## **1.2 Justificación y planteamiento del proyecto.**

Dada la gran cantidad de suero de leche producida y el poco uso que se le está dando actualmente, es oportuno reducir el desperdicio de esta materia prima. La industria ecuatoriana está dejando de lado un material amigable y económico, sin tomar en cuenta la contaminación que su desperdicio ocasiona, perdiendo además una oportunidad de crecimiento industrial, económico y social. Por lo que el producir un producto con valor agregado, que se ubique dentro de un mercado con potencial de crecimiento, se vuelve una alternativa bastante atractiva.

El suero de leche tiene un alto valor nutricional que puede ser aprovechado dentro del mercado de suplementos nutricionales o deportivos[7]. Los principales componentes del suero de leche son, lactosa, proteína y agua, que con el proceso adecuado pueden ser separados o concentrados para obtener un componente nutricional importante, como lo es la proteína. De esta forma, la producción de un suplemento proteico de suero de leche podría resultar viable, no solo por la evidente presencia de materia prima, sino también por su bajo costo de adquisición.

El precio de venta oficial del suero de leche en el Ecuador es de 2 centavos de dólar por litro[3]. Se conoce que para la producción de 1kg de suplemento proteico se necesitan aproximadamente 370L de suero de leche, 40 gramos de saborizante y 10 gramos de edulcorante no calórico. Se puede estimar un costo en materias primas de USD \$8,60 por kilogramo de producto. En el mercado del país un suplemento de este tipo se encuentra en un rango de precios entre USD \$30-40 por kilogramo de producto. Es decir, se tendría un margen bruto de al menos USD \$21 por cada kilogramo de suplemento proteico, lo que representa un valor atractivo para considerar la implementación de un proyecto de producción de suplemento proteico en polvo a base de suero de leche.

### **1.3 Objetivos del proyecto**

#### **1.3.1 Objetivo general.**

Realizar un estudio de prefactibilidad para la implementación de una planta de producción de suplemento proteico en polvo, a partir del suero de leche proveniente de la producción de quesos.

#### **1.3.2 Objetivos específicos.**

1. Diseñar el proceso de producción de polvo proteico de suero de leche.
2. Diseñar la planta de producción a través de la selección y dimensionamiento de equipos.
3. Determinar la viabilidad económica de la implementación de la planta.

### **1.4 Impacto esperado de la implementación del proyecto.**

El proyecto planteado busca la producción de un suplemento proteico en polvo a base de suero de leche, utilizando una materia prima poco aprovechada en el país que es principalmente arrojada en los suelos, ríos, acequias y quebradas. Esto ocasiona la contaminación de al menos

ocho cuencas hidrográficas ecuatorianas[8]. Es así que, el implementar la utilización de este subproducto en un proyecto industrial, reduciría los impactos que el desperdicio del suero de leche ocasiona, generando además una oportunidad de negocio rentable.

La implementación de una planta de producción de este producto, tendría un impacto positivo dentro de la sociedad. Se generarían empleos para la producción del suplemento en cuestión, además de toda la cadena de distribución y ventas que el lanzamiento de un nuevo producto conlleva. Por esto, el implementar una planta que utilice el suero de leche como materia prima aportaría con empleos, además de incursionar en un mercado poco explorado por la industria ecuatoriana.

Al posicionar un producto competitivo dentro del mercado de los suplementos nutricionales y deportivos en el país, se esperaría una reducción en la importación de productos similares en un porcentaje cercano al de producción del mismo. Es decir, se estaría reduciendo la tasa de importaciones nacionales, ocasionando además un flujo de dinero dentro del país por la producción y comercialización de un producto que utiliza materia prima y mano de obra nacional. De esta forma, se puede decir que la implementación de este proyecto tendría impactos favorables en los ámbitos sociales, económicos y ambientales para el Ecuador.

## **2 BASES DE DISEÑO DEL PROYECTO**

### **2.1 Descripción del producto**

El producto final tendrá un contenido proteico del 79%, un 10% de Lactosa y 5% de grasa. El suplemento tendrá sabor a chocolate y será endulzado con edulcorante no calórico. El aporte calórico del suplemento será de aproximadamente 405kcal por cada 100 gramos de producto. El polvo producido será soluble, por lo que podrá mezclarse en agua o cualquier otro líquido para una fácil ingesta por el consumidor.

El producto será comercializado en fundas selladas que contengan 5 libras de suplemento proteico a base de suero de leche. Dentro de la bolsa se encontrará una cuchara medidora denominada “scoop”, la que permitirá dosificar 32 gramos. Cada unidad del producto contendrá la cantidad de polvo suficiente para otorgar 71 porciones de 25 gramos de proteína.

### **2.2 Descripción de materias primas**

#### **2.2.1 Suero de leche.**

El suero de leche es una solución de color amarillento verdoso que se obtiene por la filtración de la cuajada de la leche[9]. En el procesamiento de la leche se tienen como posibles subproductos dos tipos de suero, suero de leche ácido y suero de leche dulce. La principal diferencia entre estos se encuentra en su pH y el tipo de proceso del cual provienen[10]. El suero de leche ácido tiene un pH menor a 5.6 y proviene de la producción de yogurt griego, mientras que el suero de leche dulce tiene un pH mayor a 5.6 y se genera a partir de la producción de quesos[9]. Para la obtención del producto en cuestión, se utilizará suero de leche dulce, el cual es más abundante en el Ecuador. El suero de leche dulce tiene principalmente lactosa, proteína y grasas. La composición de los distintos sueros de leche puede revisarse en la Tabla 2 del Anexo A[9].

El suero de leche será adquirido a un valor de USD \$0.02 por litro de suero, fijado como el precio nacional de esta materia prima[3] . La cantidad de suero utilizada en el proyecto se ha fijado como el 1% de la producción nacional diaria de suero de leche, es decir de 9000 litros de suero al día. Esta cantidad de suero de leche será adquirida en la hacienda “El Sinche”, productora de quesos semi-maduros, con ubicaciones en Machachi y Salinas de Guaranda.

### **2.2.2 Otras materias primas.**

El endulzante que se utilizará para este producto será una mezcla entre acesulfame K y aspartame. Estos edulcorantes no aportan con calorías al producto final, lo que lo vuelve más atractivo para el consumidor que busca mantener una dieta baja en calorías. Esta materia prima le aportará dulzor al producto final. La mezcla de estos dos edulcorantes es muy utilizada, dado que tiene una capacidad de endulzar 200 veces mayor a la del azúcar, de esta forma se pueden añadir en menores cantidades. Para el proyecto, se considera la obtención de Acesulfame K y Aspartame a un costo de USD \$40 y \$50 por kilogramo, respectivamente. Los edulcorantes no calóricos serán adquiridos en Laboratorio Cevallos, ubicados en la ciudad de Guayaquil.

Además del edulcorante, el producto debe poseer un sabor agradable para quien lo consume. Por esto, se utilizará saborizante de chocolate para darle un sabor atractivo al polvo proteico. El saborizante, al igual que los edulcorantes, viene en polvo y es soluble, por lo que no deberá someterse a ningún tratamiento especial. El saborizante será adquirido a un costo de USD \$31,25 por kilogramo en el Laboratorio Cevallos. Por otro lado, se añadirá lecitina en una parte del proceso para darle propiedades de polvo instantáneo al producto. El costo al que la lecitina será adquirida es de USD \$25 por kilogramo con el mismo proveedor que las materias primas anteriores. En la Tabla 1 se puede visualizar la información más relevante de cada materia prima resumida.

Tabla 1. Información relevante sobre materias primas del proceso estudiado

<b>Materia prima</b>	<b>Costo por unidad</b>	<b>Unidad</b>	<b>Proveedor</b>	<b>Función en producto final</b>
Suero de leche	\$ 0,02	L	“El Sinche”	Valor nutricional proteico
Aspartame	\$ 55,00	kg	Laboratorio Cevallos	Dulzor
Acesulfame K	\$ 40,00	kg	Laboratorio Cevallos	Dulzor
Saborizante chocolate	\$ 31,25	kg	Laboratorio Cevallos	Sabor
Lecitina	\$ 25,00	kg	Laboratorio Cevallos	Solubilidad

### 2.3 Limitaciones externas

El producto relacionado a este proyecto es considerado un suplemento alimenticio, por lo cual se registrará bajo la Normativa Sanitaria para Control de Suplementos Alimenticios No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH emitida el 3 de febrero del 2017. En esta normativa se detalla que posterior a la fabricación, almacenamiento, distribución y comercialización, se deberá obtener una notificación sanitaria otorgada por otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA[11]. Para la obtención de esta notificación sanitaria se deberá presentar un formulario de solicitud que contenga datos sobre el producto y su fabricación, estos se encuentran detallados en el artículo 6 de la normativa ubicada en el Anexo A, así como los datos presentados en el artículo 7 del mismo documento.

En esta normativa se detalla, además, que el producto deberá cumplir ciertos criterios de formulación, entre los cuales se indica que el producto no debe contener compuestos en concentraciones que den lugar a una ingesta excesiva, no debe declarar propiedades terapéuticas, sus componentes deben ser biológicamente asimilables, así como otros criterios a cumplir detallados en el artículo 36 de la normativa situada en el Anexo A.

La normativa en cuestión detalla que se podrá obtener un certificado de buenas prácticas de manufactura para lo cual se deberá revisar el capítulo V de la normativa No. ARCSA-DE-

028-2016-YMIH. De igual manera, será necesario seguir las indicaciones del capítulo VIII de la misma normativa, referente al envase y las etiquetas del producto, en donde se deberá indicar el nombre del producto, la lista de ingredientes, la modalidad de uso, precauciones, entre otros requisitos que pueden ser revisados a detalle en el documento ya mencionado.

#### **2.4 Limitaciones internas**

Se ha estudiado el impacto de las condiciones de almacenamiento del polvo proteico de suero de leche, resultando en una pérdida del valor nutricional cuando se somete el producto a altas temperaturas o condiciones de humedad[12]. Las temperaturas altas a las que se ve afectado el producto son mucho mayores a las temperaturas ambientales promedio, por otra parte, la humedad podrá ser evitada a través del empacamiento del producto en fundas selladas de forma inmediata después de su producción. Por lo que, a pesar de no ser una limitación considerable debe ser tomada en cuenta dentro de la realización del proyecto.

Una limitación importante del producto, es la de mantener una calidad constante entre todos los productos finales comercializados. Uno de los problemas de calidad más comunes en los polvos proteicos provenientes de suero de leche es la formación de un producto pegajoso, ocasionado por la cristalización de la lactosa. Para evitar este problema, se debe procurar mantener constantes las condiciones de operación de la sección de secado, así como garantizar una composición uniforme del suero de leche utilizado como materia prima[13].

#### **2.5 Ubicación de la planta de producción**

Existe una gran densidad de industria quesera en la sierra ecuatoriana, sobretodo se presenta una gran producción en la zona sur de la provincia de pichincha[14]. Al buscar abastecer con este producto a la ciudad de Quito, una ubicación idónea para la planta será la zona industrial

de Alóag. Esta zona es elegida principalmente por su ubicación en la provincia de Pichincha, así como su facilidad de conectividad vial con el resto del país.

La zona de Aloág se encuentra ubicada en un punto estratégico de conexión entre la zona de la costa y sierra ecuatoriana, así como en un punto conectivo entre las provincias al norte y sur de la provincia de Pichincha. Las condiciones viales son óptimas en esta zona y se encuentran en constante mantenimiento dada la importancia que tienen para la movilidad y comunicación del país. La parroquia de Alóag para el año 2022 cuenta con una población de 12859 personas[15]. El clima en Alóag es ecuatorial mesotérmico semi-húmedo, con una precipitación anual entre 500 y 2000 mm. La temperatura de este sector se encuentra entre 10 y 20 °C [16].

## **2.6 Selección del proceso**

En el mercado de suplementos deportivos se pueden encontrar dos tipos de productos provenientes del suero de leche, el polvo de suero concentrado (WPC) y el polvo de suero aislado (WPI). El WPC utilizado para suplementos, tiene una concentración de proteína entre 80 y 85%, mientras que el WPI tiene una concentración superior al 90%. Para la producción de ambos productos, el suero de leche debe pasar principalmente por un proceso de filtración y secado. La principal diferencia entre la obtención de WPI en lugar de WPC, se encuentra en la adición de un proceso extra de filtración, llamado nano-filtración (los diagramas de proceso se pueden revisar en las figuras 4 y 5 del Anexo A).

La decisión de producir WPC o WPI, por lo tanto, dependerá del beneficio o desventaja que tiene el añadir esta unidad de filtración extra. Se conoce que la nano-filtración necesitará una

mayor presión para funcionar, lo que implicaría un costo extra para generarla, además del costo que tiene la adquisición del equipo, así como su funcionamiento e instalación.

Se ha optado por producir WPC en lugar de WPI, basándose en la comparación de la tabla 3 ubicada en el anexo A, considerando además que en el mercado de los suplementos el suplemento WPC tiene mayor aceptación, al presentar un menor precio de venta y características nutricionales bastante similares al WPI.

### 3 DISEÑO DEL PROCESO

#### 3.1 Explicación del proceso seleccionado

El suero de leche resultante de la producción de quesos contiene grasa y partículas de queso que podrían tener efectos adversos en el proceso de concentración de proteínas[9]. Esta grasa y partículas son separadas en un proceso de clarificación, en el que se obtiene crema de suero con un alto contenido de grasa. Para este proceso se utiliza un clarificador de suero que utiliza la centrifugación como principio de separación.

Posterior a la clarificación del suero de leche, este debe pasar por una unidad de pasteurización para eliminar la actividad bacteriana en el mismo. La pasteurización consiste en calentar el suero hasta una temperatura de 72°C, que se mantiene por 15 segundos, y rápidamente bajarla a 4°C a través de un sistema de intercambiadores de calor incorporados en un equipo especializado para la pasteurización de leche y sus derivados[9].

A continuación, el suero pasteurizado pasa al proceso de filtración, en el que se retirará la lactosa presente a través de membranas. Se utilizará una unidad de ultrafiltración con diafiltración para obtener los mejores resultados en la separación de los compuestos. El proceso de ultrafiltración se realiza a una temperatura de 25°C a 1.2 bar, con un factor de concentración de 2.1[17]. Para el proceso diafiltración se utilizaron las mismas condiciones realizando tres etapas de concentración anteriores al mismo. De este proceso se obtiene una concentración proteica mayor al 85% en materia seca [18].

El proceso para retirar el agua de la mezcla se realiza a través de una operación de secado por aspersión. En el secado se busca eliminar la mayoría de la humedad presente en el suero proveniente del proceso de filtración para así convertirlo en polvo de suero de leche con un alto

contenido de proteína. El proceso de secado se realiza a una presión de 1 bar, con una temperatura de entrada del aire de secado de 190°C y una temperatura de salida de 90°C[19]. La humedad presente en la mezcla resultante es del 4%, con un contenido proteico total del 84%[20].

Finalmente, el suero de leche concentrado pasa a una unidad de mezclado en la que se añade el edulcorante, saborizante de chocolate y la lecitina. Las cantidades utilizadas de cada materia prima en la mezcla se encuentran detalladas en la tabla 4 del anexo A[9]. La unidad de mezclado es bastante simple, dado que todos los materiales se mezclan en seco, a presión y temperatura ambiente.

En la figura 1 se puede visualizar un diagrama de flujo simplificado del proceso explicado con anterioridad. En esta se indica cada operación unitaria para la producción del suplemento proteico, así como condiciones las condiciones de operación más importantes. Finalmente, se pueden ver las corrientes de materias primas, productos y subproductos generadas al día, mismas que serán explicadas a fondo en la siguiente sección.

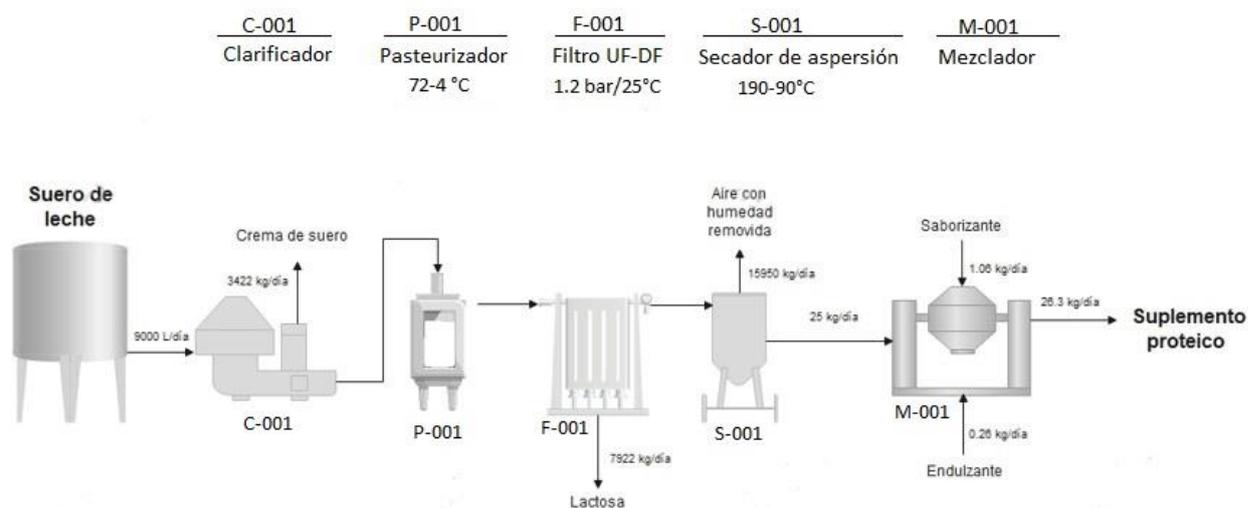


Figura 1. Diagrama de flujo simplificado para el proceso de producción de suplemento proteico en polvo a partir de suero de leche

### 3.2 Corrientes del proceso

La corriente principal de entrada al proceso será la del suero de leche proveniente de la producción de quesos con un caudal de 9000 L/día (375 L/h). La corriente principal de salida del proceso será la del producto final, con un caudal de 1.1 kg/h (26.4 kg/día). Se ha definido un funcionamiento anual de 350 días, por lo que se tendría una corriente anual de suero de leche de 3.15 millones de litros por año. La producción de polvo proteico sería de 9240 kg/año, lo que implicaría una producción de 4066 unidades anuales.

Se tendrá la entrada de endulzante y saborizante, con caudales de 0.24 kg/día y de 1.06 kg/día, respectivamente. Anualmente, se necesitarán 84 kg de endulzante, distribuidos 50% por Aspartame y 50% por Acesulfame K, mientras que la cantidad necesaria de saborizante de chocolate será de 370 kg anuales. En el caso de la lecitina se tendrá un caudal de entrada de 0.12 kg/día, es decir, se necesitará una cantidad de 42 kg de lecitina al año.

Se tendrá la salida de algunas corrientes importantes como la de lactosa y crema de suero, éstas serán de 330 kg/h y 142.58 kg/h, respectivamente. Esto se traduce en una generación anual de subproductos de 2.77 millones de kilogramos de lactosa y 1.2 millones de kilogramos de crema de suero. La corriente de lactosa contiene aproximadamente un 5% de lactosa y prácticamente lo restante de agua, mientras que la corriente de crema de suero contiene principalmente agua con un 0.25% de grasas y 0.63% de lactosa.

Para el funcionamiento de algunos equipos del proceso, se necesitará del ingreso de corrientes auxiliares, como agua y aire. La corriente de agua necesaria para el proceso de filtración es de 1018 litros al año, esta corriente es utilizada para las etapas de concentración referentes a la diafiltración. Para el proceso de secado se utilizará aire comprimido por un ventilador, la cantidad necesaria para esta etapa es de 5373 kg al año. De igual forma, se necesitará de agua de enfriamiento y de calentamiento para ciertos procesos de intercambio de calor, los caudales necesarios serán de 23000 toneladas y 4000 toneladas al año, respectivamente. Por otro lado, se necesitarán 56 toneladas de vapor y 3853 toneladas de vapor de alta presión al año.

## 4 DISEÑO PLANTA

### 4.1 Simulación del proceso

Para simular el proceso para producir el producto, se utilizó la versión 10 del software SuperPro Designer desarrollada por Intelligen, Inc. Este programa es bastante útil para la simulación de procesos de la industria alimenticia como es el caso de un suplemento proteico proveniente del suero de leche de la industria quesera. Para la simulación se añadieron las operaciones unitarias explicadas anteriormente con las condiciones de operación especificadas basadas en los estudios revisados en la literatura. De igual manera, se añadieron los caudales ya mencionados. Con la simulación realizada se obtuvieron resultados sobre los equipos necesarios para la planta, así como el consumo energético de los mismos y del proceso en general.

A partir de la simulación, se obtuvieron ciertos datos sobre los equipos que se utilizarán en el proceso de producción del suplemento proteico. El primer resultado importante sobre los equipos necesarios para la planta es la capacidad y potencia necesaria para la bomba que aumentará la presión del suero proveniente de la pasteurización que pasará por el proceso de filtración. La bomba deberá tener una capacidad mayor a 232 L/h y su motor una potencia mayor a 0.5kW. Para el equipo de filtración los resultados más importantes de la simulación son referentes al área de las membranas, con un valor de 1.06m<sup>2</sup>, además del número de las mismas que el filtro pueda abarcar, resultante en 19. Se obtuvo además la capacidad necesaria del ventilador que comprimirá el aire necesario para el proceso de secado, este ventilador deberá tener una capacidad superior a 543m<sup>3</sup>/h. Para el calentador de aire del proceso de secado se necesitará un intercambiador de calor con área superior a 0.17m<sup>2</sup>. El secador requerido, deberá tener una capacidad de secado de al menos 25 kg/h, que soporte una temperatura de entrada de aire de secado de 190°C.

Finalmente, la simulación también entrega resultados sobre el consumo de electricidad que tendrá la planta anualmente, considerando el gasto energético de cada equipo, así como la electricidad necesaria para calentar o enfriar las corrientes auxiliares de cada operación que conforma el proceso para la producción del producto deseado. En el simulador se obtiene un valor anual de consumo eléctrico de aproximadamente 211000kW-h. Con el valor obtenido a través de la simulación se podrá estimar el costo eléctrico que tendrá operar anualmente la planta.

#### **4.2 Selección y dimensionamiento de equipos**

El proceso de clarificación es bastante específico en la industria de los lácteos, por lo que se pueden encontrar equipos especializados en este ámbito conociendo simplemente el caudal volumétrico que el equipo debe clarificar. En este caso, se deberá considerar un clarificador con separación centrífuga que soporte un caudal de 375 litros de suero de leche por hora. El material óptimo para este equipo será de acero inoxidable, debido a la necesidad de mantener un ambiente en el que se evite la proliferación de bacterias o microorganismos que puedan contaminar la materia prima y con esto el producto final.

Al igual que en el proceso de clarificación, el proceso de pasteurización es muy utilizado en la industria láctea. Es por esto que se podrá encontrar un pasteurizador que se adapte a los caudales y temperaturas específicas para el proyecto en cuestión. Se necesitará un pasteurizador con una capacidad de 300 litros por hora, con método de calentamiento por vapor o calentamiento eléctrico que alcance una temperatura de 72°C. El material para este equipo debe ser de acero inoxidable al igual que el equipo anteriormente explicado.

Para el proceso de filtración se necesitará de un equipo de diafiltración al cual se puedan acoplar membranas para ultrafiltración. Así como en los equipos anteriores, se pueden encontrar equipos especializados para realizar el proceso de filtración del suero de leche en el mercado, por lo que se deberá considerar el caudal de suero a ser filtrado, así como el área disponible para la filtración y la cantidad de membranas que se puedan acoplar en el equipo. Como se mencionó en la sección de la simulación, se deberá tener un área de filtración con un valor de  $1.06\text{m}^2$ , y la cantidad de membranas a acoplar será de 19. El caudal volumétrico que el filtro debe soportar será de al menos 500 litros por hora. El material del equipo será de acero inoxidable y el material de las membranas será de PES (Polietersulfona).

Para el secado de la mezcla, se ha seleccionado un equipo de secado por aspersion. El equipo deberá tener una capacidad de secado de  $25\text{kg/h}$  y deberá soportar una temperatura de entrada de aire de  $190^\circ\text{C}$ . El método de calentamiento para este equipo puede ser eléctrico o con vapor y el material del mismo debe ser de acero inoxidable. En el proceso de mezclado final, se necesitará un mezclador de polvo con una capacidad superior a 12 litros de acero inoxidable.

## 5 EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL PROYECTO

### 5.1 Estimación Capital Fijo de Inversión

El capital fijo de inversión de un proyecto representa el costo total del diseño, construcción e instalación de una planta, además de los costos de las posibles modificaciones que se realicen en la misma[21]. El capital fijo de inversión para este proyecto incluye los 4 componentes que se detallan a continuación.

#### 5.1.1 Costos ISBL.

Los costos ISBL representan los costos de adquirir e instalar los equipos del proceso que conforman la planta[21]. Para el caso de este proyecto, los costos ISBL contemplaron los costos de adquisición e instalación de los equipos mencionados en la sección anterior. Para esto se hizo una búsqueda en el catálogo en línea de la página AliBaba de los equipos especializados para el proceso de producción del suplemento proteico, mientras que para los equipos más comunes se realizó una estimación de costos basada en la tabla 6.6 de la quinta edición del libro Diseño en Ingeniería Química de Sinnott y Towler[21]. Para los costos de instalación se realizó una estimación por factores de Hand y factores Detallados, en el caso de los factores de Hand, se consideró el factor específico por equipo, mientras que para los factores detallados se consideró el tipo de material que se procesa en cada equipo, siendo estos de 3.3 para líquidos, 3.2 para líquidos y sólidos, y 2.5 para sólidos. Finalmente se consideró un costo extra de importación para cada equipo del 40% del costo de adquisición, así como un factor de 1.3 para los equipos que se estimaron a través del método del libro de Sinnott y que necesitan ser fabricados en acero inoxidable. Los costos utilizados para la estimación pueden encontrarse en el Anexo B.

El valor obtenido a través del método de factores detallados fue de USD \$454 050 y el valor para el método de Hand fue de USD \$373 824. Se consideró un rango de precisión del 35% para ambos métodos, y se consideró el rango en el que ambos se intersecaban. El rango de costo resultante se encontró entre USD \$295 000 y \$505 000, por lo que se decidió utilizar el valor medio de este rango, obteniendo así un valor de costos ISBL de USD \$400 000 para este proyecto. Este valor servirá como referencia para la estimación de otros rubros dentro de la estimación de capital fijo, así como otros costos del proyecto. El detalle de los cálculos realizados puede revisarse en las tablas 5 y 6 del Anexo C.

### **5.1.2 Costos OSBL.**

Los costos OSBL serán los costos que representan las modificaciones que se podrían realizar a la planta para aumentar su capacidad o para construir una planta nueva[21]. Este valor puede encontrarse entre un 10 y 100% del total de costos ISBL, para este proyecto en específico se considerará un 10%, dado que, al ser un proyecto relativamente pequeño, no se necesitará de grandes expansiones en la planta y mucho menos construir una nueva. En este caso, el valor de los costos OSBL para este proyecto resulta en USD \$40 000.

### **5.1.3 Costos IDC.**

Los costos de ingeniería, diseño y construcción(IDC) incluyen los costos del diseño detallado de la planta, así como otros servicios de ingeniería necesarios para llevar a cabo el proyecto[21]. En el caso de este proyecto, se ha estimado a este costo como un 10% de los costos ISBL más los costos OSBL, dado que al no ser un proyecto extremadamente grande no se considera que este rubro supere este valor. Los costos IDC para el proyecto resultan en

aproximadamente USD \$44 000, cantidad que se utilizará para cubrir ingeniería de diseño, supervisión de construcción, gestión del proyecto, entre otros costos del mismo ámbito.

#### **5.1.4 Gastos Imprevistos.**

Este rubro representa un costo extra añadido por posibles variaciones dentro del proyecto, además de cubrir los posibles errores en la estimación de costos realizada[21]. En este caso específico, se ha estimado el valor de un 15% de los costos ISBL más los costos OSBL para el rubro de gastos imprevistos. Normalmente, se utiliza un valor del 10% para todos los proyectos, pero considerando el amplio rango resultante en los costos ISBL se ha decidido realizar el aumento del 5%. De esta forma se tendrán USD \$88 000 para posibles cambios en el alcance del proyecto o en los precios, así como fluctuaciones monetarias y posibles problemas laborales.

Es así que, se tendrá un total de aproximadamente USD \$572 000 como capital de inversión fija para el proyecto de producción de suplemento proteico en polvo a partir del suero de leche proveniente de la industria quesera del Ecuador (desglose de rubros en tabla 7 del Anexo C). Se debe considerar que los equipos utilizados no están siendo utilizados a un 100% de su capacidad, por lo que se podría aumentar el caudal de producción en un 20-25% de ser necesario.

## **5.2 Estimación costos de producción**

### **5.2.1 Variables.**

Los costos variables son proporcionales a la producción de la planta, además del rendimiento con la que esta opere[21]. En este caso, los costos variables están compuestos por las materias

primas necesarias para obtener el producto deseado, así como la electricidad, servicios auxiliares y los consumibles de ciertas operaciones. Las materias primas consideradas para la estimación de estos costos son las presentadas en la tabla 1 y las cantidades anuales necesarias son las detalladas en la sección 3.2. De esta forma se estima que, para la producción de 4066 unidades al año, el costo de materias primas sería de USD \$80 111. Los servicios auxiliares necesarios y sus costos se detallan en la tabla 8 del anexo C, obteniendo un costo estimado de USD \$42 126 para producir la cantidad de unidades ya mencionada. Es así que, se estima que los costos variables anuales para este proyecto considerando la producción de 4066 unidades serían de USD \$122 237.

### **5.2.2 Fijos.**

Los costos fijos de producción no se ven influenciados por la producción de la planta, es decir no cambiarán a pesar de que se reduzca o aumente la producción o rendimiento[21]. Un rubro importante para este caso es el sueldo de los operarios, para este proyecto se consideran 4 operarios con un sueldo de \$600 mensuales, dado que al utilizar equipos bastante automatizados no se necesita una operación manual considerable. La labor de supervisión se considera como un 25% de la labor de operación. Los gastos salariales directos considerados, se utilizan para el pago de bonos, seguro social, entre otros. Este rubro se estima como un 40% del valor de los sueldos de los operarios más la labor de supervisión. Para el costo de mantenimiento se considera un 3% de los costos ISBL, dado que los equipos adquiridos ocupan tecnología bastante nueva, no se necesitará de mayor inversión para su mantenimiento. Existen otros rubros considerados que pueden ser revisados a profundidad en la tabla 9 del Anexo C. Los costos fijos anuales para la planta se estiman en USD \$104 151. Se debe recalcar que estos costos no cambiarán a pesar de que se aumente o disminuya la producción anual de la planta.

### **5.3 Estimación capital de trabajo**

El capital de trabajo es el dinero necesario para que la planta funcione hasta que la misma genere ingresos[21]. El capital de trabajo considera un valor de inventario para materias primas y producto, estimado como el costo de materias primas y de producción de dos semanas, respectivamente. Se considera además efectivo en caja y cuentas por cobrar, que se estiman como el costo de producción de 5 semanas. En total, el capital de trabajo es estimado como el costo de producción de siete semanas menos el costo de materias primas de dos semanas, resultando en un valor estimado de USD \$27 817. De esta forma, el total de costos del proyecto, considerando la suma de la inversión de capital fijo y el capital de trabajo resulta en USD \$599700.

### **5.4 Análisis de recuperación de inversión**

#### **5.4.1 Ingresos del proyecto.**

Se tendrá una producción aproximada de 11 unidades al día, con un período de funcionamiento anual de 350 días. Se ha definido un precio de venta de \$75 para la presentación de 5lb de suplemento proteico a base de suero de leche, por lo que los ingresos principales para este proyecto vendrían de la venta de 4066 unidades al año, con un ingreso anual estimado de USD \$305 000. No se considerará la venta de subproductos, dado que los subproductos producidos del proceso no son muy valorados comercialmente, por lo que los mismos pueden ser donados de vuelta a los proveedores del suero de leche para que estos puedan ser reutilizados en el proceso de producción de quesos.

#### **5.4.2 Flujo de caja proyectado.**

Los cargos por depreciación son un incentivo utilizado por los gobiernos para incentivar la inversión industrial[21]. En el caso del Ecuador, existe un cargo del 10% de depreciación anual para maquinaria y equipos industriales, justamente como los implementados en este proyecto. En el país, se utiliza solamente un sistema de depreciación en línea recta, es decir, el valor de inversión inicial tendrá una depreciación anual del 10% de su valor durante 10 años, llegando a un valor residual de 0. Es decir, para este proyecto las cargas por depreciación anuales serán de USD \$59 970 durante 10 años, tiempo en el que el activo estará completamente amortizado y no se podrá tomar cargos por depreciación adicionales. Los impuestos considerados para el proyecto se estimaron como un 35% de los ingresos gravables del año anterior, es decir de la diferencia entre ingresos y egresos menos la carga por depreciación de la planta. Dentro del rubro de los impuestos, se considera un 25% del impuesto a la renta, así como un 10% que se reparte entre utilidades para empleados, impuestos municipales, entre otros. Con este sistema de depreciación se realizó un flujo de caja proyectado para 10 años de funcionamiento del proyecto, obteniendo los resultados de la figura 2, explicados a continuación (los valores detallados del flujo de caja pueden visualizarse en la tabla 10 del Anexo C).

En la figura 2 se puede visualizar un diagrama que indica el flujo de caja proyectado para 10 años de funcionamiento del proyecto. Se puede ver que en el año de implementación del proyecto se da la inversión inicial que representa el valor total de los costos del proyecto, es decir el capital de inversión fija y el capital de trabajo. Esta inversión total es recuperada a partir del 8vo año de funcionamiento del proyecto, con un beneficio neto anual de USD \$72034. Este tiempo de recuperación de la inversión es bastante alto, lo que indicaría un proyecto poco rentable. Para verificar la rentabilidad del proyecto, los indicadores del VAN y la TIR, indicados a continuación, serán de mayor utilidad.

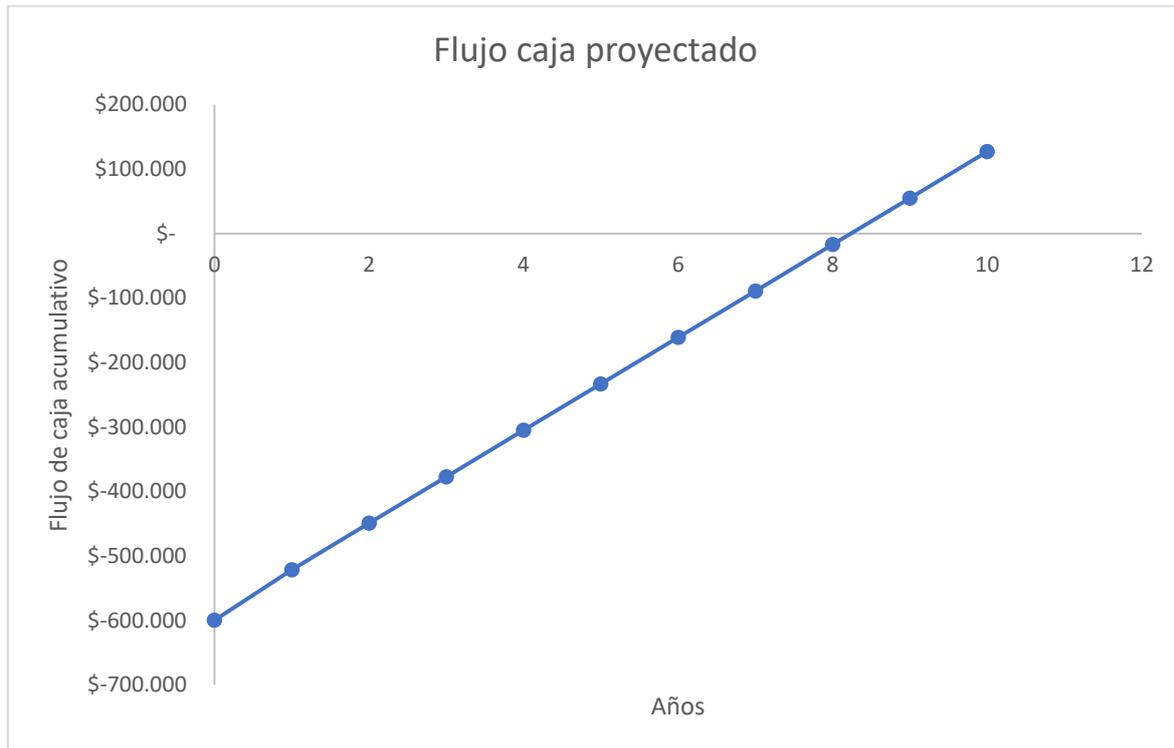


Figura 2. Flujo de caja para 10 años produciendo 4066 unidades anuales, con una tasa de interés del 12%

El valor actual neto (VAN) de un proyecto, es la suma de valores actuales de los flujos de caja proyectados en un futuro [21]. Este indicador es influenciado por el tipo de interés utilizado, así como la cantidad de tiempo estudiada. Para este proyecto se ha considerado un interés del 12% y se ha realizado una proyección de 10 años. Se utilizó la función de la hoja de cálculo de Excel para obtener el valor actual neto del proyecto, considerando un flujo de caja con el sistema de depreciación, tasa de interés y el período de tiempo ya mencionados. El VAN del proyecto, considerando una producción de 4066 unidades resulta en USD -\$186 859, lo que indica que para esta tasa de interés y durante este período de tiempo, el proyecto planteado no sería rentable económicamente.

La tasa interna de retorno (TIR), es la tasa de interés que se puede aplicar a un proyecto para que su valor actual neto sea cero[21]. Es decir, este valor indicaría la máxima tasa de interés que se puede aplicar a un proyecto para que este no represente pérdidas en el tiempo estudiado.

En este caso, se utilizó el flujo de caja de la tabla 10 del Anexo C para el cálculo de este indicador, obteniendo un resultado del 3.7%. La TIR resultante, para un proyecto de esta magnitud, representa un valor bastante bajo, por lo que en la siguiente sección se realizará un análisis de flexibilidad que indicará en qué condiciones el proyecto sería rentable.

### **5.5 Análisis de flexibilidad variando caudal de producción**

Al obtener un resultado poco favorable económicamente con los valores establecidos, se deben realizar ciertas variaciones para obtener las condiciones en las cuales este proyecto puede ser viable económicamente. El precio de venta fijado de USD \$75 es competitivo, porque de incrementarse se perdería esta característica, en tal sentido en el presente análisis no será modificado. Como se indicó en la sección 5.1.4, los equipos considerados para la planta no están funcionando al 100% y se puede aumentar la producción en un 25% sin tener que considerar un aumento en los costos de implementación del proyecto. Por lo que para este análisis de flexibilidad se considerará la producción de 5082 unidades al año, que serán vendidas a un precio de USD \$75. El costo total del proyecto se mantendrá en el mismo valor, así como los costos fijos. El rubro de costos variables de operación aumentará en el mismo porcentaje que la producción, es decir en un 25%.

Con las variaciones realizadas, los costos variables de operación serán de USD \$152 796 al año, mientras que los ingresos anuales serán de USD \$381 150. El sistema de depreciación se mantendrá de la misma forma que para el caso anterior, es decir se tendrá una carga por depreciación del 10% anual y los impuestos serán calculados sobre los ingresos gravables del año anterior. El beneficio neto anual del proyecto, considerando la producción y venta de 5082 unidades al año, sería de USD \$101 720. Con los datos mencionados, se realizó un flujo de caja para 10 años, obteniendo los resultados de la figura 3, explicados a continuación (los

valores detallados del flujo de caja para este escenario pueden visualizarse en la tabla 11 del Anexo C).

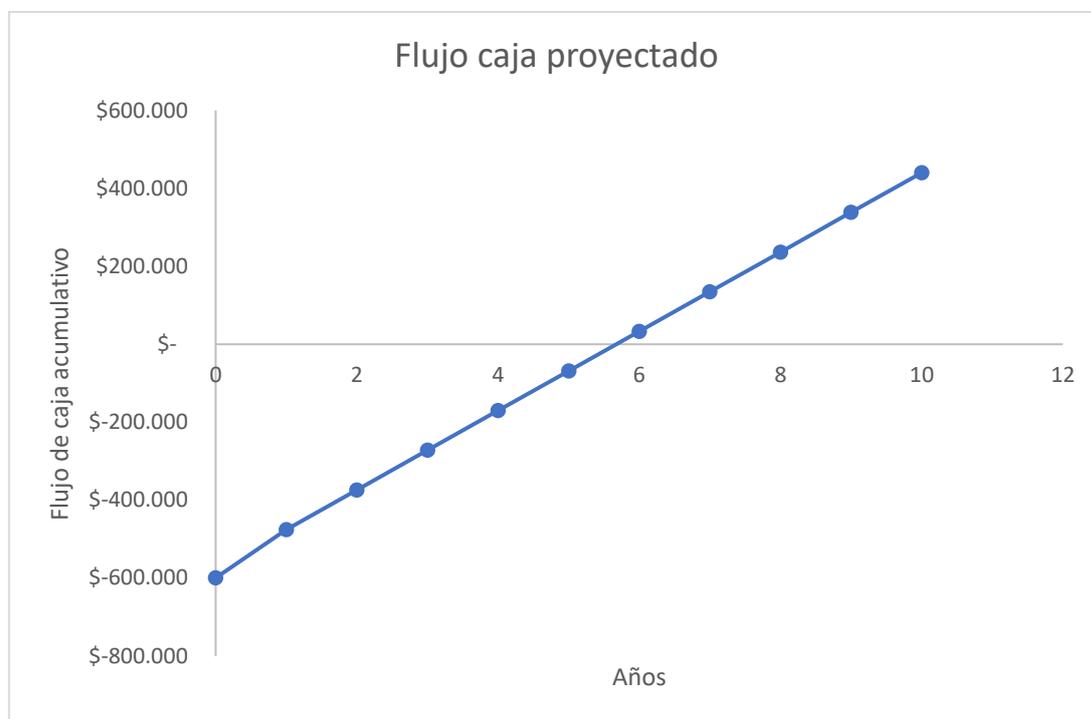


Figura 3. Flujo de caja para 10 años produciendo 5082 unidades anuales, con una tasa de interés del 12%

En la figura 3 se puede observar el flujo de caja para 10 años con el escenario de una producción y venta de 5082 unidades al año. En este caso, se puede notar que el retorno de la inversión se daría entre el quinto y sexto año, tiempo considerablemente menor que para el escenario en el que se producían solamente 4066 unidades. Para obtener el VAN y la TIR se utilizó la misma metodología que en el caso anterior, obteniendo valores de USD -\$4855 y 11.8%. Los indicadores obtenidos para este escenario son mucho más favorables que en el caso anterior, y son muy cercanos a representar valores de un proyecto rentable, dado que de obtener una tasa de interés menor al 11.8% el VAN del proyecto tendría un valor positivo.

Considerando el escenario de producción anual anterior, al realizar un aumento en el precio de venta del producto en USD \$0.25, se obtendría un VAN positivo y una TIR superior al 12%.

Por lo que, a partir de un precio de venta de USD \$75,25 se tendría un proyecto rentable con un precio de venta que todavía puede ser considerado competitivo dentro del mercado.

## 6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el Ecuador, se generan 900 mil litros de suero de leche al día como subproducto de la industria quesera. A causa de una legislación poco clara, esta materia prima está siendo poco aprovechada en el país, a pesar del gran valor nutricional que esta posee. La proteína que el suero de leche puede aportar es de gran calidad y puede ser aprovechada dentro de la industria de los suplementos nutricionales, misma que ha sido poco explorada en el Ecuador y viene expandiéndose a nivel mundial.

Considerando estos antecedentes, se ha planteado la utilización del 1% del suero de leche proveniente de la producción de quesos. Con ello se ha propuesto la producción y venta anual de 9240 kg de suplemento con un contenido proteico del 79%, distribuido en 4066 unidades que contendrán 5 libras de producto, comercializadas a un precio de USD \$75. Los ingresos planteados para este proyecto se estiman en un valor de USD \$304 920.

Se optó por el proceso de producción de suero de leche concentrado, que incluye las operaciones de clarificación, pasteurización, ultrafiltración con diafiltración, secado por aspersión y mezclado. Se realizó una simulación a través del Software SuperPro Designer, con el cual se obtuvieron resultados para el consumo energético de la planta, así como características de los equipos necesarios para la planta de producción. Con estos resultados, se pudo estimar el total de costos del proyecto, considerando el capital de inversión fija y el capital de trabajo, con un valor total aproximado de USD \$599 700.

Se realizó un flujo de caja proyectado a 10 años, considerando un sistema de depreciación lineal del 10% anual, con un 35% de impuestos sobre los ingresos gravables del año anterior. De esta forma se estimó un tiempo de retorno de la inversión de 8 años considerando una tasa

de interés del 12%, además se obtuvo un VAN de USD -\$186 859 y una TIR del 3.7%. Con estos valores se pudo concluir que para este caudal de producción el proyecto resulta poco rentable, por lo que se realizó un análisis de flexibilidad aumentando la producción y venta en un 25%, es decir 5082 unidades anuales. Con este caudal de producción, el proyecto tendría un tiempo de retorno de inversión de menos de 6 años, con un VAN de USD -\$4855 y una TIR del 11.8%. Con estos valores obtenidos, se podría considerar la implementación del proyecto negociando una tasa de interés menor al 11.8%, además de utilizar ciertas regulaciones que disminuyen los ingresos gravables sobre los que se pagan impuestos, con lo que el proyecto en cuestión sería rentable y podría ser implementado. Otra opción a ser considerada sería la de definir el precio de venta de cada unidad en un valor superior a los USD \$75.25 para obtener un proyecto rentable que no genere pérdidas.

Finalmente, el proyecto estudiado bajo las condiciones planteadas, arroja una rentabilidad poco llamativa ;sin embargo, al estar incursionando en una industria poco explotada en el país, de la cual se consume productos internacionales, a pesar de existir gran cantidad de materia prima en Ecuador que está siendo desechada; se recomienda un estudio a mayor profundidad considerando factores como exenciones tributarias, créditos a bajo costo, entre otros, con lo cual la rentabilidad sería mucho más atractiva para la inversión.

## 7 REFERENCIAS

- [1] “Red de lácteos en los Andes del Ecuador (DNA) | Heifer Ecuador.” <https://www.heifer-ecuador.org/proyecto/red-de-lacteos-en-los-andes/> (accessed Oct. 24, 2022).
- [2] “Prohibición del suero provocaría desperdicio del 90% de insumos.” <https://www.primicias.ec/noticias/economia/suero-leche-industria-agronomia-lactosuero/> (accessed Sep. 07, 2022).
- [3] “Ganaderos preocupados por autorización de comercialización del suero de leche – Diario La Hora.” <https://www.lahora.com.ec/tungurahua/ganaderos-preocupados-autorizacion-comercializacion-suero-leche/> (accessed Sep. 07, 2022).
- [4] “Suero de leche, un aliado para la innovación alimenticia | Blog.” <https://noticias.utpl.edu.ec/suero-de-leche-un-aliado-para-la-innovacion-alimenticia> (accessed Sep. 07, 2022).
- [5] “Alanur informa datos y tendencias de consumo de suplementos alimenticios en Latam - enAlimentos.” <https://enalimentos.lat/noticias/3916-alanur-informa-datos-y-tendencias-de-consumo-de-suplementos-alimenticios-en-latam.html> (accessed Sep. 07, 2022).
- [6] E. Álvarez and M. Paredes, “Elaboración y Comercialización de Productos Alimenticios a base de proteína de suero de leche, diseñados para la Población Infantil de la Provincia del Guayas,” Guayaquil, 2016.
- [7] J. Bacenetti, L. Bava, A. Schievano, and M. Zucali, “Whey protein concentrate (WPC) production: Environmental impact assessment,” *J Food Eng*, vol. 224, pp. 139–147, May 2018, doi: 10.1016/j.jfoodeng.2017.12.018.
- [8] “Jueza rechazó acción de protección sobre comercialización del suero de leche líquido - El Comercio.” <https://www.elcomercio.com/actualidad/negocios/jueza-accion-proteccion-suero-leche.html> (accessed Nov. 10, 2022).

- [9] M. Guo and J. Wiley, *Whey Protein Production, Chemistry, Functionality, and Applications* Title: *Whey protein production, chemistry, functionality, and applications*. 2019. [Online]. Available: <http://www.wiley.com/go/permissions>.
- [10] M. Nishanthi, T. Vasiljevic, and J. Chandrapala, “Properties of whey proteins obtained from different whey streams,” *Int Dairy J*, vol. 66, pp. 76–83, Mar. 2017, doi: 10.1016/j.idairyj.2016.11.009.
- [11] Resolución, “NORMATIVA SANITARIA PARA CONTROL DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA.” [Online]. Available: [www.lexis.com.ec](http://www.lexis.com.ec)
- [12] A. Paul *et al.*, “Deciphering the impact of whey protein powder storage on protein state and powder stability,” *J Food Eng*, vol. 326, Aug. 2022, doi: 10.1016/j.jfoodeng.2022.111050.
- [13] B. Ozel, D. J. McClements, C. Arıkan, O. Kaner, and M. H. Oztop, “Challenges in dried whey powder production: Quality problems,” *Food Research International*, vol. 160, p. 111682, Oct. 2022, doi: 10.1016/j.foodres.2022.111682.
- [14] Ministerio de Agricultura y Ganadería, “v2 - Mapa de ubicación de Industrias lácteas en el Ecuador continental, escala 1:50.000, año 2012 - Geoportal del agro ecuatoriano | Flip PDF en línea | FlipHTML5,” 2016. Accessed: Sep. 24, 2022. [Online]. Available: <https://fliphtml5.com/wtae/rgyw>
- [15] Alcaldía de Mejía, “Actualización del PDOT 2019-2023,” 2019.
- [16] “Clima Alóag ☀ Temperatura 📉 Mejor época para viajar ☁ Tiempo.” <https://www.cuandovisitar.com.ec/ecuador/aload-1189123/> (accessed Sep. 24, 2022).

- [17] S. Iltchenco *et al.*, “Whey protein concentration by ultrafiltration and study of functional properties,” *Ciencia Rural*, vol. 48, no. 5, 2018, doi: 10.1590/0103-8478CR20170807.
- [18] D. J. Rincón-García, J. U. Sepúlveda-Valencia, and H. J. Ciro-Velásquez, “Evaluation of diafiltration process for concentration of the protein in the sweet whey from cheese factory,” *DYNA (Colombia)*, vol. 87, no. 214, pp. 239–247, 2020, doi: 10.15446/DYNA.V87N214.82795.
- [19] D. Barba, F. Beolchini, D. Cifoni, and F. Veglió, “WHEY PROTEIN CONCENTRATE PRODUCTION IN A PILOT SCALE TWO-STAGE DIAFILTRATION PROCESS,” *Sep Sci Technol*, vol. 36, no. 4, pp. 587–603, Mar. 2001, doi: 10.1081/SS-100102948.
- [20] B. Carter, H. Patel, D. M. Barbano, and M. Drake, “The effect of spray drying on the difference in flavor and functional properties of liquid and dried whey proteins, milk proteins, and micellar casein concentrates,” *J Dairy Sci*, vol. 101, pp. 3900–3909, 2018, doi: 10.3168/jds.2017-13780.
- [21] R. Sinnott and G. Towler, *DISEÑO EN INGENIERÍA QUÍMICA*, 5ta ed. 2012. [Online]. Available: [www.elsolucionario.net](http://www.elsolucionario.net)

## 8 ANEXOS

### 8.1 Anexo A: Metodología

#### 8.1.1 Composición sueros de leche estudiados

Tabla 2. Composición típica de los sueros de leche[9]

	<b>Suero dulce</b>	<b>Suero ácido</b>
pH	>5.6	<5.6
Minerales (g/L)	2,5-4,7	4,3-7,2
Lactosa (g/L)	46-52	44-46
Proteína (g/L)	6,0-10,0	6,0-8,0

## 8.1.2 Normativa Sanitaria para Control de Suplementos Alimenticios[11]

### NORMATIVA SANITARIA PARA CONTROL DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Resolución 28

Registro Oficial Suplemento 937 de 03-feb.-2017

Estado: Vigente

No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, 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, (...) y otros que sustentan el buen vivir";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 46, establece que: "El Estado adoptará, entre otras, las siguientes medidas que aseguren a las niñas, niños y adolescentes: 1.- Atención a menores de seis años, que garantice su nutrición, salud, (...)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 66, dispone que: "Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: "(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)";

Que, la Asamblea Nacional expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público - Privadas y la Inversión Extranjera de 16 de diciembre de 2015, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. de 652 del 18 de diciembre 2015 , mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud.

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 6, Numeral 18, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, dispone que: "El cumplimiento de las normas de

---

vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...);

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, manda que: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 135, dicta que: "Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...) y Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, dispone que: "La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario. Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, (...)."

Que, la Ley *Ibidem* en su Artículo 139, dispone que: "Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...);

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: "La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 143 determina que: "La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional. (...)"

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

Que, mediante Suplemento de Registro Oficial No. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, expide el Acuerdo Ministerial No. 5216, que contiene las Directrices para la Emisión de Certificaciones Sanitarias y Control Posterior de los Productos de Uso y Consumo Humano y de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;

Que, mediante Suplemento de Registro Oficial No. 318 de fecha 25 de agosto de 2014, el Ministerio de Salud Pública, expide el Acuerdo Ministerial No. 5103, que en su artículo 14 determina que: "Se excluye la disposición de inclusión del sistema gráfico a los alimentos descritos en el Capítulo de Excepciones de Rotulado Nutricional de la Norma Técnica Ecuatoriana NTEINEN1334- 2, Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos (...) alimentos complementarios y alimentos para regímenes especiales, harinas y aditivos alimentarios."

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia

Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: "(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública";

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-055-2015-GGG con fecha 01 de septiembre 2015, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA suscribe el Instructivo para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando No. ARCSA-DTEEMCNP-2016-005-LDS, de fecha 23 de mayo de 2016, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica el requerimiento de la elaboración de la normativa técnica sanitaria que regule los suplementos alimenticios;

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-019-2016-YMIH suscrita el 22 de Agosto se emite la reforma a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG mediante la cual se incluye en el artículo 5 numeral 4 como un tipo de alimentos a los suplementos alimenticios.

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-AL-2016-0060, de fecha 22 de Agosto de 2016, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sanitaria que regule los suplementos alimenticios;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-DAJ-020-2016-PAOL, de fecha 26 de Agosto de 2016, el Director de Asesoría Jurídica justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que regule los suplementos alimenticios.

Que, mediante oficio No. MIPRO-SSCP-2016-0078-OF el Ministerio de Industrias y Productividad comunica que el proyecto de normativa técnica sanitaria para suplementos alimenticios fue notificado a OTC/OMC y CAN, el 12 de Septiembre del 2016, y que dicho proyecto fue publicado para emisión de observaciones nacionales como internacionales hasta el 11 de Diciembre del 2016.

Que, mediante acción de personal No. 0449 de fecha 22 de julio 2016 se concede la Subrogación al Abg. Yury Manuel Iruaralde Hidalgo como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

**EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA Y CONTROL DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN, IMPORTAN Y COMERCIALIZAN**

#### **CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Art. 1.- Objeto.-** La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos bajo los cuales se otorgará la Notificación Sanitaria a los Suplementos Alimenticios.

Además, establecer los requisitos y lineamientos de calidad e inocuidad para la fabricación, elaboración, formulación, rotulado y los criterios para la publicidad, el control y vigilancia de dichos productos en los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan.

**Art. 2.- Ámbito.-** La presente Normativa Técnica Sanitaria es de aplicación obligatoria para las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, responsables de la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de los Suplementos Alimenticios en todo el territorio nacional.

#### **CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**

**Art. 3.- Definiciones.-** Para efectos de la presente Normativa Técnica Sanitaria se considerarán las siguientes definiciones y abreviaturas:

**Aditivos alimentarios.-** Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan intencionalmente al alimento con fines tecnológicos en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

**Agotamiento de Existencias.-** Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular de la notificación sanitaria o el titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, solicita agotamiento de existencias ocasionado por cambio de normativa o modificaciones previamente autorizadas por la Agencia; siempre y cuando estas no afecten la calidad e inocuidad del producto.

El titular de la notificación sanitaria o del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura podrá solicitar agotamiento del inventario de etiquetas, producto terminado disponibles en bodegas o producto que se encuentre en proceso de importación presentando un documento en el cual se especifique la cantidad de producto que está siendo importado.

**Apoderado.-** Dicho de una persona que tiene poderes de otra para representarla y proceder en su nombre.

**Certificado de Libre Venta (CLV).-** Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del Estado o país fabricante del producto, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

**Envasador o Empacador.-** Establecimiento legalmente constituido, encargado del envasado,

empacado, llenado o etiquetado de producto al granel, bajo condiciones higiénico sanitarias, para ser convertido en producto terminado para su posterior venta al consumidor final.

Envase.- Son los materiales primario (contacto directo con el producto) o secundario que están destinados a proteger del deterioro o contaminación y cambios físicos durante la vida útil del producto.

Establecimientos de comercialización de Suplementos Alimenticios.- Son establecimientos autorizados para el expendio de Suplementos Alimenticios, nacionales e importados.

Fabricante Principal.- Persona natural o jurídica nacional o extranjera que elabora o fabrica suplementos alimenticios de acuerdo a las disposiciones establecidas en la presente resolución.

Fabricante Alterno o maquilador.- Es el fabricante adicional al fabricante principal, que fabrica el suplemento alimenticio para el mismo titular de la notificación sanitaria o titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y que se incluye en el certificado de notificación sanitaria o en la inscripción por producto certificado en Buenas Prácticas de Manufactura.

Fecha de Fabricación o Elaboración.- Es la fecha en la que el producto ha sido procesado o elaborado para transformarlo en producto terminado.

Fecha de Expiración o Vencimiento.- Es la fecha en que se termina el periodo después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad e inocuidad 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.

Forma de presentación.- Presentación del producto terminado para su comercialización como cápsulas, comprimidos, soluciones y otras formas de presentación.

Formulación.- Proceso mediante el cual se diseña un producto terminado por la asociación o mezclas de uno o más ingredientes.

IDR.- Ingesta Diaria Recomendada.

Ingrediente nutricional.- Ingrediente destinado para ser utilizado en un complemento nutricional, como vitaminas, minerales, hierbas u otros botánicos, aminoácidos u otros nutrientes para complementar la dieta incrementando la ingesta total, o concentrados, metabolitos, constituyentes o extractos.

Inocuidad.- Garantía que el producto no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con el uso al que se destina.

La Agencia o la ARCSA.- Se entiende por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Notificación Sanitaria.- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto de uso o consumo humano, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Número de Lote.- Combinación distintiva de letras o números, la cual identifica en forma única al lote de un producto.

Nutriente.- Se entiende por nutriente cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento que proporciona energía o que sea necesaria para el crecimiento,

desarrollo y mantenimiento de una vida sana, o cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.

**OMS.- Organización Mundial de la Salud**

**Otros ingredientes de composición.-** Son sustancias que forman parte de la composición del suplemento alimenticio y se utilizan para conseguir la forma de presentación del producto (cápsulas, comprimidos, soluciones, entre otras) y facilitan la preparación, conservación y administración del suplemento alimenticio.

**Producto Terminado.-** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

**Responsabilidad del titular del producto.-** El titular de la Notificación Sanitaria o el titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura será el responsable de la fidelidad y veracidad de la información suministrada ante la ARCSA, y del cumplimiento de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de los Suplementos Alimenticios bajo su titularidad.

**Sistemas de inocuidad rigurosamente superiores.-** Sistemas que incluyan como pre - requisitos buenas prácticas de manufactura y han sido certificados por Organismos de evaluación de la conformidad acreditados o reconocidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) o emitidos por la Autoridad Sanitaria Competente del país de Origen.

**Solicitante.-** Es la persona natural o jurídica que solicita la Notificación Sanitaria, pudiendo ser el fabricante o apoderado, o distribuidor autorizado para el efecto.

**Suplementos Alimenticios.-** También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Que se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal.

Pueden ser fuente concentrada de nutrientes con efecto nutricional, solos o combinados como vitaminas, minerales proteínas, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos y otros componentes permitidos.

**Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.-** Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y es el responsable de la calidad e inocuidad de los productos que se fabriquen en su establecimiento.

**Titular de la notificación sanitaria.-** Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es el responsable jurídico y técnico de la calidad e inocuidad del producto.

**Titular del producto.-** Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

### CAPITULO III DE LA NOTIFICACION SANITARIA

**Art. 4.- Notificación Sanitaria.-** Los Suplementos Alimenticios, previo a su fabricación, importación, almacenamiento, distribución y comercialización, deberán obtener la correspondiente Notificación Sanitaria otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente normativa técnica sanitaria.

**Art. 5.- Solicitud de Notificación Sanitaria.-** Para la obtención de la Notificación Sanitaria de los Suplementos Alimenticios, el solicitante presentará una solicitud individual por cada forma de presentación y formulación a través del sistema automatizado que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA implemente para el efecto.

**Art. 6.- Formulario de solicitud.-** El solicitante de la Notificación Sanitaria deberá declarar a través del formulario de solicitud del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre del suplemento alimenticio;
- b. Nombre o marca comercial del suplemento alimenticio;
- c. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje en forma decreciente, incluido otros ingredientes de composición. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada;
- d. Contenidos netos;
- e. Descripción del tipo de envase;
- f. Nombre, ciudad y país del/los fabricante/s; y,
- g. Tiempo de vida útil y forma de conservación.

**Art. 7.- Requisitos.-** A la solicitud de Notificación Sanitaria se adjuntarán los requisitos descritos a continuación:

a. Requisitos generales:

1. Proyecto de etiquetas en castellano con las dimensiones en las que se va a comercializar el producto en el país, ajustado a las especificaciones establecidos en la presente normativa técnica sanitaria y demás normativa legal vigente aplicable;
2. Descripción detallada del proceso de fabricación;
3. Descripción e interpretación del número de lote.

b. Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado:

1. Especificaciones organolépticas y físico químicas establecidas por el fabricante y cuando aplique otras especificaciones establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana para Complementos Nutricionales (NTE INEN 2983) vigente, como niveles de aflatoxinas, metales pesados, valor de peróxidos;
2. Especificaciones microbiológicas de acuerdo a los límites establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana para Complementos Nutricionales (NTE INEN 2983) vigente según corresponda;
3. Especificaciones físicas y químicas del material de envase primario bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor.

c. Requisito para demostrarlos beneficios intencionales o declaraciones nutricionales y saludables:

1. Se debe tomar como referencia las directrices establecidas en la NTE INEN 1334 - 3 Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos para las Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables vigente, de no existir directrices nacionales se deberá acoger normas internacionales oficiales como: Codex Alimentarius, EFSA (European Food Safety Authority), FDA (Food and Drug Agency), monografías oficiales o artículos científicos, mismas que deberán estar traducidas a idioma inglés o español.

d. Requisitos específicos:

1. Poder o autorización emitido por el titular del producto a favor del solicitante de la Notificación Sanitaria;
2. En caso de maquila, la declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: nombre del producto, el nombre o razón social del fabricante del producto y su número

de identificación (cédula de identidad y ciudadana, carné de refugiado, pasaporte o RUC).

**Art. 8.-** Requisitos para productos importados.- Además de los requisitos que se mencionan en el artículo anterior, para la obtención de la Notificación Sanitaria se adjuntarán los documentos descritos a continuación, debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

- a. Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano;
- b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener la Notificación Sanitaria en el Ecuador.

**Art. 9.-** Documentos técnicos redactados en otro idioma.- Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

**Art. 10.-** Orden de Pago.- Posterior a consignar la información, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de producto a notificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, previstas en la normativa vigente.

**Art. 11.-** Confirmación de Pago.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de notificación sanitaria.

**Art. 12.-** Revisión documental y técnica.- La documentación digital ingresada detallada en los artículos 7 y 8 de la presente normativa técnica sanitaria, la ARCSA procederá a realizar la revisión técnica y documental para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en el término de 5 días laborables, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 días laborables para productos nacionales y en un periodo de 20 días laborables para productos extranjeros, y se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

**Art. 13.-** Emisión de la Notificación Sanitaria.- Posterior a la revisión documental y técnica si no existiera observaciones se emitirá la respectiva notificación sanitaria, la cual deberá ser impresa de forma directa por el usuario, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

**Art. 14.-** No se otorgará la Notificación Sanitaria a los Suplementos Alimenticios en los siguientes casos:

- a. Que en su formulación tenga componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente; mismos que serán publicados por la ARCSA;
- b. A los suplementos alimenticios que por su formulación tengan actividad terapéutica, en cuyo caso deberán ser inscritos de acuerdo al tipo producto bajo la normativa correspondiente;
- c. A los suplementos alimenticios que declaren propiedades terapéuticas;
- d. A todos aquellas suplementos alimenticios que no cumplan los requisitos establecidos en la presente Normativa Técnica Sanitaria.

**Art. 15.-** Vigencia de la Notificación Sanitaria.- La Notificación Sanitaria del producto tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por periodos iguales.

**Art. 16.-** Código de la notificación sanitaria.- El código alfanumérico de la Notificación Sanitaria permitirá identificar al producto alimenticio para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que

será único para el producto y se mantendrá inalterable durante la vigencia de la notificación sanitaria.

#### CAPITULO IV DE LA REINSCRIPCION Y MODIFICACION DE LA NOTIFICACION SANITARIA

**Art. 17.-** Reinscripción de la Notificación Sanitaria.- La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria se realizará mediante el sistema que la ARCSA implemente para el efecto. La solicitud de reinscripción se podrá presentar dentro de los 90 (NOVENTA) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria.

Para el caso de notificaciones sanitarias de productos que durante su periodo de vigencia no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de notificación sanitaria.

**Art. 18.-** Modificaciones que requieren la obtención de una nueva Notificación Sanitaria.- Se requerirá de una nueva Notificación Sanitaria para Suplementos Alimenticios, cuando se presenten los siguientes cambios respecto al producto:

- a. Cambio en la formulación del producto;
- b. Cambio de forma de presentación del producto.

**Art. 19.-** Modificaciones.- Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva notificación sanitaria, pero deberán ser aprobadas por la ARCSA; el usuario deberá ingresar una solicitud mediante el Sistema Informático que la Agencia emita para el efecto:

- a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa y medida dosificadora), pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;
- b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de estabilidad, de calidad del producto ni la formulación previamente aprobada;
- c. Cambio de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación no varíen más del 1 % de cada aditivo, saborizante y colorante de la fórmula previamente aprobada, y la misma mantenga su orden decreciente;
- d. Cambio de nombre del producto o marca;
- e. Cambio de nombre o razón social del fabricante; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados;
- f. Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria; siempre y cuando no cambien ni el proceso de elaboración ni la formulación previamente notificados a la Agencia;
- g. Cambio de fabricante principal;
- h. Cambio o inclusión de fabricante alterno o maquilador; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados;
- i. Cambio o inclusión de envasador o emparador;
- j. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;
- k. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre y cuando no afecte la estabilidad del producto;
- l. Inclusión o modificación en la información nutricional;
- m. Cambio o inclusión de marcas;
- n. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables;
- o. Cambio de dirección del fabricante, solicitante o del titular del producto o titular de la Notificación Sanitaria.

#### CAPITULO V DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

**Art. 20.- Certificación.-** Los establecimientos que produzcan suplementos alimenticios podrán certificarse en buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos o sistemas de inocuidad rigurosamente superiores.

**Art. 21.- Establecimientos que cuenten con certificación.-** En caso que los establecimientos que produzcan suplementos alimenticios cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la Agencia no deberán obtener permiso de funcionamiento ni obtener notificación sanitaria pero deberán inscribir sus productos en el sistema establecido por la ARCSA.

**Art. 22.- Inscripción de Suplementos Alimenticios.-** El solicitante que requiera inscribir un nuevo producto que se elabore en un establecimiento que cuente con certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas de inocuidad rigurosamente superiores, deberá inscribir el producto a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, por medio de una solicitud digital en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes, en caso que el producto no se encuentre dentro del alcance de la certificación no se aceptará la inscripción del producto en la Agencia.

Se realizará una revisión técnica y documental de los requisitos dentro del término de 15 (QUINCE) días; si no existen observaciones se aceptará la inscripción del producto.

**Art. 23.- Formulario de inscripción.-** en el formulario de inscripción se deberá consignar la siguiente información:

- a. Nombre del suplemento alimenticio;
- b. Nombre o marca comercial del suplemento alimenticio;
- c. Declaración detallada de la fórmula cuali-cuantitativa de composición del producto expresada en porcentaje en forma decreciente, incluido otros ingredientes de composición. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada;
- d. Contenidos netos;
- e. Descripción del tipo de envase;
- f. Nombre, ciudad y país del/los fabricante/s; y,
- g. Tiempo de vida útil y forma de conservación.

**Art. 24.- Requisitos.-** Al formulario de inscripción se deberá adjuntar los requisitos descritos a continuación:

a. Requisitos generales:

1. Proyecto de etiquetas en castellano, ajustado a las especificaciones establecidos en la presente normativa técnica sanitaria y demás normativa legal vigente aplicable;
2. Descripción e interpretación del número de lote.

b. Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado:

1. Especificaciones organolépticas y físico químicas establecidas por el fabricante y cuando aplique otras especificaciones establecidas en la NTE INEN 2983 vigente como niveles de aflatoxinas, metales pesados, valor de peróxidos;
  2. Especificaciones microbiológicas de acuerdo a los límites establecidos en NTE INEN 2983 vigente, según corresponda.
- c. Requisito para demostrar los beneficios intencionales o declaraciones nutricionales y saludables:

1. De acuerdo a las directrices establecidas en la Norma de Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos para las Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables -INEN 1334-3, en Codex Alimentarius, EFSA, monografías oficiales o artículos científicos mismas que deberán estar traducidas a idioma inglés o español.

d. Requisitos específicos:

1. Autorización, poder o contrato para la elaboración del producto por parte de un establecimiento nacional, cuando el titular es otro, ya sea nacional o extranjero.

**Art. 25.-** Requisitos para productos importados.- Además de los requisitos que se mencionan en el artículo anterior para la inscripción, se adjuntarán los documentos descritos a continuación, debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

a. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano;

b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener la Notificación Sanitaria en el Ecuador.

**Art. 26.-** Si los productos a ser inscritos no cumplen con los requisitos detallados en los artículos 24 y 25 según sea el caso, el usuario deberá comenzar de nuevo el proceso de inscripción.

**Art. 27.-** Comercialización de productos.- Los productos elaborados en establecimientos certificados en buenas prácticas de manufactura se podrán comercializar durante el tiempo de vigencia del certificado.

**Art. 28.-** Cambios o Modificaciones.- Los cambios o modificaciones deberán ser notificados en los siguientes casos:

a. Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada (solo notificar);

b. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto (solo notificar);

c. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;

d. Cambio de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación no varíen más del 1 % de cada aditivo, saborizante y colorante de la fórmula previamente aprobada, y la misma mantenga su orden decreciente;

e. Cambio de nombre del producto (solo notificar);

f. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos (solo notificar);

g. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, siempre y cuando sea por cambio de tipo de envase.

## CAPÍTULO VI

### HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA U UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR

**Art. 29.-** Homologación de certificados de plantas procesadoras nacionales.- Las plantas procesadoras de alimentos nacionales que no cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura registrado por la Agencia, y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre-requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, otorgadas por un Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA. Para establecimientos que soliciten la homologación de otros certificados de BPM o rigurosamente superiores, deberán presentar la debida autorización del titular del certificado de BPM, al mismo que se le otorgará el respectivo código único BPM.

**Art. 30.-** Para certificados de Buenas prácticas de Manufactura o uno rigurosamente superior, que incluya varias direcciones de plantas procesadoras o establecimientos, se deberá realizar una homologación por cada planta contenida en el certificado.

**Art. 31.-** En caso de maquila el solicitante podrá homologar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante previo a la inscripción del producto, caso contrario deberá obtener la notificación sanitaria respectiva para el producto.

**Art. 32.-** Requisitos para la homologación de certificados para plantas procesadoras nacionales.- Las plantas procesadoras nacionales deberán adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

- a. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre - requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por el Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) nacional o extranjero;
- b. Certificado de acreditación y alcance del Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE);
- c. Declaración de las líneas certificadas, cada una de las presentaciones de los suplementos alimenticios dentro del alcance de la certificación.

**Art. 33.-** Homologación de certificados de plantas procesadoras extranjeras.- Las plantas procesadoras extranjeras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre - requisito las buenas prácticas de manufactura, otorgadas por un Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA.

**Art. 34.-** Requisitos para la homologación de certificados para plantas procesadoras extranjeras. Las plantas procesadoras extranjeras deberán adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

- a. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre - requisito las buenas prácticas de manufactura emitido la autoridad sanitaria Nacional del país de origen o por un Organismo de Evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), en el cual se especifique la ubicación de la planta procesadora o establecimiento procesador; el mismo que debe estar debidamente autenticada por el Consúl del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- b. Alcance del Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) el mismo que debe estar debidamente autenticada por el Consúl del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- c. Certificado de la ubicación de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos;
- d. Declaración de las líneas certificadas, tipo de alimento, lista de alimentos procesados y cada una de las presentaciones de los alimentos procesados que se comercializará en el país;
- e. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para inscribir y comercializar los productos alimenticios en el país, misma que debe estar debidamente autenticada por el Consúl del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda.

**Art. 35.-** De los certificados homologados.- Los certificados homologados tendrán la misma vigencia siempre y cuando no superen los 5 años de validez. En el caso de homologaciones de una planta que ya cuente con código único BPM se le otorgará un código único por cada homologación que incluya.

#### capítulo VII

#### DE LOS CRITERIOS PARA LA FORMULACION DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

**Art. 36.-** Criterios de formulación.- Para la formulación de Suplementos Alimenticios, estos deberán

cumplir con los siguientes criterios:

- a. Los componentes de los Suplementos Alimenticios, deberán estar presentes en el producto en concentraciones que no den lugar a una ingesta excesiva o insignificante del componente añadido, y que a dichas concentraciones no presenten actividad terapéutica;
- b. La cantidad mínima de cada vitamina o mineral contenidos por porción diaria de consumo del Suplemento Alimenticio debe ser equivalente al 15% (quince por ciento) de la ingesta diaria recomendada determinada por la FAO/OMS;
- c. Se permitirá Suplementos Alimenticios que contengan aminoácidos solos o combinados y que no declaren propiedades terapéuticas.
- d. Para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada o UL de tablas del Instituto de medicina de Estados Unidos u otro documento oficial reconocido. En caso de no haber ingesta diaria recomendada se deberá anexar evidencia del máximo recomendado;
- e. No podrán contener dentro de sus ingredientes sustancias que representen riesgos para la salud, como son: residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia;
- f. La adición de nutrientes al producto no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en la salud;
- g. Los componentes deberán ser estables en el Suplemento Alimenticio en las condiciones usuales de envasado, almacenamiento, distribución y consumo.
- h. Los componentes deberán ser biológicamente asimilables;
- i. Los componentes podrán proceder de fuentes naturales o sintéticas;
- j. Los nutrientes utilizados deberán tener establecido un nivel de ingesta tolerable (UL) por grupo poblacional de acuerdo a lo establecido en la tabla del Instituto de Medicina de los Estados Unidos u otro documento oficial reconocido;
- k. Para los componentes naturales o artificiales que no cuenten con un nivel de seguridad establecido (UL), la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA analizará caso por caso en función al listado de ingredientes nutricionales de acuerdo a lo establecido en el instructivo que la Agencia emitirá para el efecto.;
- l. Se permitirá el uso de aditivos alimentarios de acuerdo a lo establecido en la CODEX STAN 192 Norma General para los Aditivos Alimentarios;
- m. En los Suplementos Alimenticios destinados para deportistas no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante, sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso u otras sustancias consideradas como doping que constan en la lista de sustancias del Convenio Internacional Contra el Dopaje en el Deporte.

## CAPITULO VIII DEL ENVASE Y ETIQUETAS

**Art. 37.-** De las etiquetas: La información declarada en las etiquetas de los Suplementos Alimenticios importados y nacionales deberán estar redactadas en idioma castellano, y opcionalmente en otros idiomas, y en caracteres claramente legibles e indelebles, y deberán contener la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Lista de ingredientes o componentes;
- c. Forma de Presentación;
- d. Modalidad de uso y tiempo máximo de uso, cuando corresponda;
- e. Precauciones y advertencias, cuando corresponda;
- f. Condiciones de almacenamiento;
- g. Fechas de elaboración y vencimiento(expiración);
- h. Número de lote;
- i. Nombre del establecimiento fabricante (envasador, maquilador), ciudad y país;
- j. Nombre y dirección del Distribuidor (para productos importados);
- k. Código de notificación sanitaria o código BPM;
- l. Grupo poblacional al que va dirigido dicho suplemento alimenticio cuando sea requerido;

m. Información nutricional: se deberá incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida en el Sistema Internacional y con porcentaje del valor diario recomendado, cuando sea el caso, y tamaño de la porción y porciones por envase.;

n. Contenido neto;

o. Lineamientos establecidos en la Normativa de rotulado y etiquetado aplicable vigente

p. Leyendas:

#### 1. Generales Obligatorias:

i. "Manténgase fuera del alcance de los niños".

ii. "El producto no es adecuado para ser consumido como única fuente de alimento. No superar la dosis recomendada".

#### 2. Específicas cuando aplique:

i. "Si usted está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

**Art. 38.-** Cuando el envase este cubierto por una envoltura, en esta 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.

**Art. 39.-** Los componentes añadidos intencionalmente deben cumplir con la cantidad declarada en la etiqueta.

### CAPITULO IX

#### DE OTRAS AUTORIZACIONES

**Art. 40.-** Certificado de Libre Venta (CLV).- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, se encargará de expedir el Certificado de Libre Venta a Suplementos Alimenticios con Notificación Sanitaria, para lo cual el Titular del producto ingresará la solicitud a través del sistema automatizado establecido por la Agencia.

**Art. 41.-** Certificado de garantía de lote.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, emitirá el certificado de garantía de lote a los Suplementos Alimenticios, para lo cual el Titular del producto deberá ingresar su solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto.

Para la emisión del Certificado de Garantía de Lote, se deben realizar análisis bromatológicos y microbiológicos, en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o en los laboratorios acreditados por la autoridad competente, cumpliendo los requisitos establecidos en la Normativa Nacional Vigente, siendo asumidos los costos de dichos análisis por el solicitante.

**Art. 42.-** Del agotamiento de existencias.- se debe notificar a la ARCSA el agotamiento de las existencias en los casos descritos a continuación:

a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismos que afecten la información técnica de etiquetas;

b. Cambios de oficio solicitados por la ARCSA, mismos que afecten la información de etiquetas;

c. Cambios efectuados por modificaciones previamente aprobadas.

**Art. 43.-** Plazo de agotamiento de existencias.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de etiquetas en bodegas no excederá de 12 (doce) meses contados a partir de la fecha de autorización debiendo justificar con la documentación que sustente la cantidad de etiquetas afectadas.

El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de producto terminado será igual al periodo de vida útil del mismo.

#### CAPITULO X DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

**Art. 44.-** Permiso de Funcionamiento.- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen Suplementos Alimenticios, deberán contar con el Permiso de Funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento de acuerdo a las siguientes categorías:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 937 de 3 de Febrero de 2017, página 11.

**Art. 45.-** Establecimientos de comercialización.- Los establecimientos donde se comercialicen suplementos alimenticios deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento y distribución indicados por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénico sanitarias que garanticen que conservan su calidad e inocuidad.

#### CAPITULO XI DE LA COMERCIALIZACION Y PUBLICIDAD

**Art. 46.-** Prohibiciones: En las etiquetas, y publicidad de los Suplementos Alimenticios no se permitirá la siguiente:

- a. Símbolos, figuras, dibujos o cualquier indicación que induzcan al uso inadecuado del producto;
- b. Utilizar imágenes o expresiones que afirmen que la salud de una persona se ve afectada si no se usa el producto;
- c. La oferta de un producto con nombres, marcas, gráficos o etiquetas que hagan aseveraciones falsas o que omitan datos, ni frases publicitarias; de manera que se confunda o lleve a error al consumidor;
- d. La rotulación y publicidad de cualquier tipo no deberá contener palabras, ilustraciones y otras representaciones gráficas que puedan inducir a equívocos, engaños o falsedades, o que de alguna forma sean susceptibles de crear una impresión errónea respecto a la naturaleza, composición o calidad del producto;
- e. Afirmaciones de alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular;
- f. Adicional a lo establecido en la presente Normativa Técnica Sanitaria se deberá cumplir con lo estipulado en la Normativa de Control y Publicidad vigente.

#### CAPITULO XII DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

**Art. 47.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, es la responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

**Art. 48.-** Los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, tendrán acceso a los establecimientos siempre y cuando cumplan con los procedimientos establecidos, exclusivamente, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario.

**Art. 49.-** Para todas las actividades de control y vigilancia sanitaria, se levantará un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos donde se producen, empaacan, envasan o acondicionan suplementos alimenticios, de la toma de muestras y de los resultados de laboratorio, el cual estará disponible para efectos de

evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA.

**Art. 50.-** La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la inspección se determinará a través de uno de los siguientes mecanismos:

- a. Por selección aleatoria;
- b. Por contingencia o alerta sanitaria;
- c. Por programas determinados por la autoridad sanitaria;
- d. Por denuncia;
- e. A petición del propietario; y
- f. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria nacional.

**Art. 51.-** La Dirección Técnica de Perfil de Riesgos y la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos enviará a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos las bases de datos de los suplementos alimenticios que cuentan con notificaciones sanitarias y de las plantas procesadoras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para que sean incluidos dentro de su planificación.

**Art. 52.-** El titular de la Notificación Sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe disponer en su establecimiento de toda la documentación presentada para obtener la notificación sanitaria o en la inscripción de cada suplemento alimenticio bajo una línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, adicional deberá contar con la siguiente documentación:

- a. Las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del alimento procesado que respalde la información nutricional del producto, en documento original, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis emitido por un laboratorio acreditado;
- b. La justificación del estudio de estabilidad del suplemento alimenticio de acuerdo al instructivo emitido por la agencia para el efecto.
- c. Contrato o convenio que avale la vinculación por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios profesionales) del representante técnico.

**Art. 53.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA establecerá el plan anual de control posterior en base a la Ley Orgánica de Salud, su Reglamento General de aplicación, reglamentos expedidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y Normativa Técnica Sanitaria expedida por la Agencia.

**Art. 54.-** Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA podrá tomar muestras en cualquier de las etapas de producción, comercialización, expendio y consumo de suplementos alimenticios.

**Art. 55.-** Es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

**Art. 56.-** Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad serán restituidas por el titular de la Notificación Sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento en el que fueron tomadas, según sea el caso.

**Art. 57.-** De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará un acta, la cual deberá estar firmada por éste y por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento una copia del acta con una contra muestra.

**Art. 58.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el término de setenta y dos (72) horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular de la

Notificación Sanitaria o titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura sobre el muestreo, adjuntando una copia del acta respectiva para la devolución respectiva.

**Art. 59.-** Los análisis para el control de calidad e inocuidad de los suplementos alimenticios se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o en los laboratorios acreditados por la autoridad competente.

**Art. 60.-** Un suplemento Alimenticio podrá ser analizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA hasta dos veces por año. En caso de que en determinado suplemento alimenticio se encuentre incumplimientos a las condiciones bajo las cuales se otorgó la Notificación Sanitaria o fue inscrito por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura el mismo podrá ser muestreado y analizado cuantas veces sea necesario.

### CAPITULO XIII

#### DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DONDE SE PRODUCEN, EMPACAN, ENVASAN O ACONDICIONAN SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

**Art. 61.-** Los establecimientos donde se producen, empacan, envasan o acondicionan suplementos alimenticios estarán sujetas al control de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

**Art. 62.-** Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos donde se producen, empacan, envasan o acondicionan suplementos alimenticios se enmarcarán en acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo; sujetándose a la verificación del cumplimiento de las condiciones sanitarias de las actividades para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA diseñará, implementará y actualizará el perfilador de riesgos correspondiente.

**Art. 63.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, será la encargada de verificar las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos donde se producen, empacan, envasan o acondicionan suplementos alimenticios.

**Art. 64.-** Cuando se realicen inspecciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará las actas relativas al control posterior realizado en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe se detallarán las observaciones que fueren pertinentes.

**Art. 65.-** Acta de la inspección.- será firmada por los funcionarios que la practiquen y por el representante legal, propietario o responsable del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia.

**Art. 66.-** Plazo de reinspección.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones higiénico sanitarias y demás requisitos técnicos, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

**Art. 67.-** Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de producción, empaque, envase, acondicionamiento y comercialización de suplementos alimenticios, se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

**Art. 68.-** Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, podrá otorgar un nuevo, y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

**Art. 69.-** Incumplimientos y aplicación de sanciones.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en la producción, envasado, empacado o acondicionamiento y comercialización de suplementos alimenticios, se emitirá un informe con los resultados y observaciones obtenidas durante la inspección, para el inicio del proceso administrativo sancionatorio correspondiente.

#### CAPITULO XIV

#### DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL PARA PLANTAS PROCESADORAS DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS CERTIFICADAS CON BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

**Art. 70.-** Visitas a establecimientos certificados.- Los organismos de inspección acreditados deberán realizar seguimientos anuales durante la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a las plantas procesadoras inspeccionadas y que obtuvieron informe favorable. El propietario, gerente, responsable o responsable técnico de la planta procesadora o establecimiento procesador debe solicitar la inspección de seguimiento anual al mismo Organismo de Inspección que otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura durante la vigencia del mismo. Los informes generados por los Organismos de Inspección durante las visitas de seguimiento, deberán ser entregados tanto al titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta y a la ARCSA.

**Art. 71.-** La ARCSA podrá realizar visitas aleatorias de inspección a las plantas procesadoras que dispongan del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

**Art. 72.-** Visitas a establecimientos con certificados homologados.- Los responsables de las plantas procesadoras de suplementos alimenticios que solicitaron la homologación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad rigurosamente superiores que incluyan como pre-requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, deberán presentar a la ARCSA el informe anual de seguimiento de la Certificación otorgada por los Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) durante la vigencia del Certificado. La ARCSA, podrá realizar visitas aleatorias de inspección a las empresas que dispongan del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Los informes generados durante las visitas de seguimiento por los Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), deberán ser entregados tanto al titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta y a la ARCSA.

**Art. 73.-** Plan de acción establecimiento visitado.- Si luego de los seguimientos anuales practicados por el organismo de inspección acreditado o de las visitas de inspección de la ARCSA; y una vez evaluada la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos se obtienen observaciones y recomendaciones, estas de común acuerdo con los responsables de la planta, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, con base a un plan de acción que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento.

**Art. 74.-** Incumplimientos y aplicación de sanciones.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de elaboración de alimentos, se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

**Art. 75.-** Plazo para reinspección.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA o el organismo de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido. Se realizarán un máximo de 2 (DOS) reinspecciones. En caso de incumplimiento del plan de acción se deberá emitir un informe desfavorable.

## DISPOSICION DEROGATORIA

Unica.- De conformidad con el Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, en su artículo 9, dispone: "Anádase como Disposiciones Transitorias las siguientes: SEPTIMA.- Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública". En este sentido y en virtud de las facultades conferidas en el acto de poder público, se derogan expresamente los literales g, h, i Capítulo XI del Acuerdo Ministerial No. 10723 "Normas Farmacológicas", expedido por el Ministerio de Salud Pública, publicado en Registro Oficial No. 676 de 03 de Mayo de 1991 .

## DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA usará los documentos presentados durante los procesos de inscripción, modificación y reinscripción de la Notificación Sanitaria o inscripción por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, de manera exclusiva y confidencial para dichos procesos y Control Posnotificación.

Segunda.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, reconocerá como Monografías Oficiales, a aquellas monografías publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por la ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy) y otras publicaciones reconocidas por la ARCSA.

Tercera.- La ARCSA en caso de considerar necesario por una alerta sanitaria o por seguimiento podrá realizar visitas a la plantas procesadoras extranjeras, tomando en cuenta que los costos serán asumidos por el responsable del producto o según las excepciones establecidas en Acuerdos Comerciales Internacionales.

Cuarta.- Los Laboratorios Farmacéuticos no podrán fabricar suplementos alimenticios en las mismas instalaciones donde se fabrican medicamentos, de conformidad a lo dispuesto en el Informe de la Organización Mundial de la Salud "Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos farmacéuticos "11.20 (...) La fabricación de algunos otros productos, tales como algunos antibióticos, hormonas, sustancias citotóxicas, productos farmacéuticos sumamente activos, y productos no farmacéuticos, no debe efectuarse en las mismas instalaciones (...)", informe de cumplimiento obligatorio según lo establecido en el artículo 2 del Acuerdo Ministerial 760 publicado en el Registro Oficial 359 del 10 de Enero 2011 .

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- La ARCSA en el término de ciento ochenta (180) días contados a partir de la publicación de esta Normativa Técnica reclasificará a todos los productos con Registro Sanitario o Notificación sanitaria vigente que de acuerdo a la definición de Suplemento Alimenticio deban regularse bajo la presente normativa técnica sanitaria.

Segunda.- Conforme a la información presentada al momento de la inscripción del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria del producto, la ARCSA notificará a los titulares del Registro Sanitario o de la Notificación Sanitaria respectiva para la actualización de la información en un plazo de ciento ochenta (180) días contados a partir de la notificación respectiva.

Si existen cambios en el rotulado del producto de acuerdo a la Nueva normativa vigente, se podrá solicitar a la ARCSA agotamiento de existencias.

Tercera.- El proceso de reclasificación de los productos descritos en las disposiciones transitorias anteriormente descritas no estará sujeto a pago alguno por parte del Titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria.

Cuarta.- Los laboratorios farmacéuticos donde se fabriquen Suplementos Alimenticios tendrán un plazo de ciento ochenta (180) días para adecuar sus instalaciones y cumplir con lo dispuesto en el informe vigente de la Organización Mundial de la Salud para buenas prácticas de laboratorios farmacéuticos a partir de la notificación de reclasificación expedida por la ARCSA.

Quinta.- Si el titular del Registro Sanitario o de la Notificación Sanitaria no está de acuerdo con la reclasificación realizada por la ARCSA en la notificación de reclasificación podrá solicitar la modificación adjuntando la información de respaldo y cancelando el costo que tuviere lugar.

#### DISPOSICION REFORMATORIA

Única.- Al Acuerdo Ministerial MSP No. 4712, publicado en el Suplemento No. 202 del Registro Oficial de fecha 13 de marzo de 2014, que contiene el Reglamento Sustitutivo de Permiso de Funcionamiento de Establecimientos Sujetos a Control Sanitario, reformese y agréguese el código 29, descrito en el artículo 42 de la presente normativa técnica sanitaria, la misma que incluye la descripción de subcategorías de establecimientos de suplementos alimenticios.

#### DISPOSICION FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones y la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos; y la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.

La presente Normativa Técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil el 27 de Diciembre de 2016.

f.) Ab. Yury Manuel Iturralde Hidalgo, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Arcsa, subrogante.

### 8.1.3 Diagramas de bloque de procesos comparados

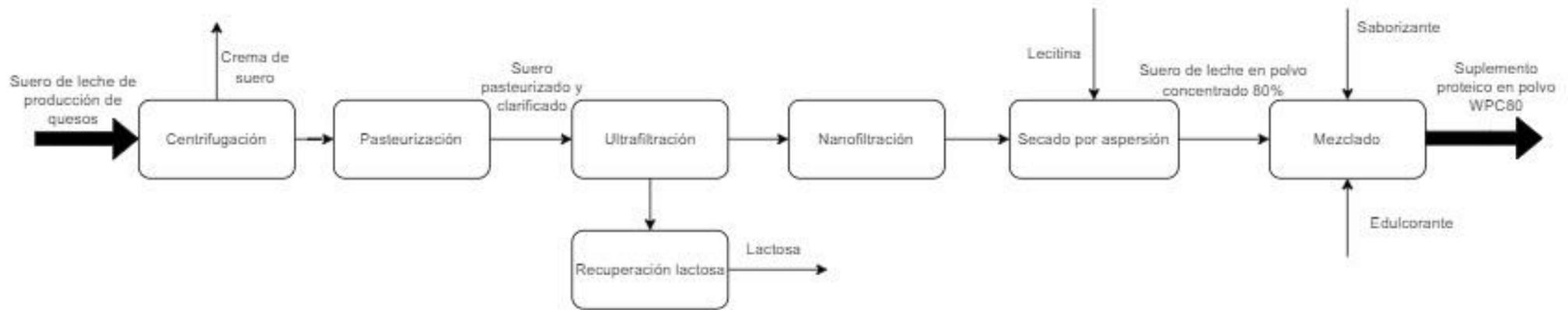


Figura 4. Diagrama de bloques para proceso de producción de WPC80

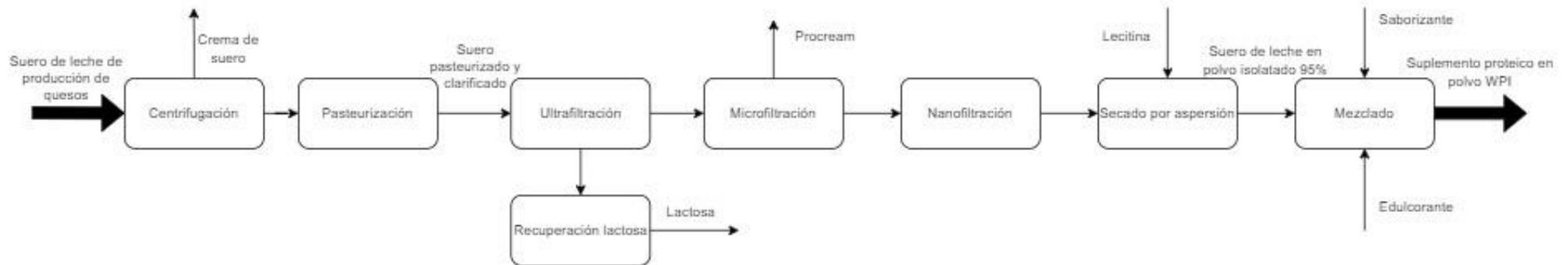


Figura 5. Diagrama de bloques para proceso de producción de WPI

### 8.1.4 Comparación entre proyectos de producción estudiados

Tabla 3. Tabla comparativa entre proyectos de producción de WPC80 o WPI

	<b>WPC80</b>	<b>WPI</b>
Producto	Mayor cantidad de grasa	Menor cantidad de grasa
	Menor cantidad de proteína	Mayor cantidad de proteína
	Mayor cantidad de lactosa	Menor cantidad de lactosa
	Mayor tiempo de absorción de nutrientes	Menor tiempo de absorción de nutrientes
Proceso	Dos unidades de filtración	Tres unidades de filtración
	Dos subproductos	Tres subproductos
Económico	Menor presupuesto para equipos	Mayor presupuesto para equipos
	Menor precio de venta en mercado	Mayor precio de venta en el mercado

### 8.1.5 Composición típica suplemento proteico comercial[9]

Tabla 4. Composición típica para un suplemento proteico de suero de leche

<b>Ingrediente</b>	<b>Cantidad (%)</b>
Polvo concentrado de suero	94,5
Saborizante	4
Endulzante artificial	1
Lecitina	0,5

## 8.2 Anexo B: Costos materias primas y equipos

Escribe para buscar...

LABORATORIO  
**CEVALLOS**  
QUÍMICA APLICADA A LA VIDA

INICIO CATÁLOGO NOSOTROS SERVICIOS

Catálogo > Materia Prima Grado Alimenticio > Polvo > ACESULFAME K - 1000 GR

**ACESULFAME K - 1000 GR**  
★★★★★ (5/5)

**\$40.00**  
+ IVA

— 1 +

AGREGAR A CARRITO

PEDIR POR WHATSAPP

Compartir

Métodos de pago seguro

- Pago por Whatsapp
- Transferencia

La información de pago será detallada en el check-out de tu compra.

Figura 6. Costo Acesulfame K

Escribe para buscar...

LABORATORIO  
**CEVALLOS**  
QUÍMICA APLICADA A LA VIDA

INICIO CATÁLOGO NOSOTROS SERVICIOS

Catálogo > Materia Prima Grado Alimenticio > Polvo > ASPARTAME - 1000 GR

**ASPARTAME - 1000 GR**  
★★★★★ (5/5)

**\$55.00**  
+ IVA

— 1 +

AGREGAR A CARRITO

PEDIR POR WHATSAPP

Compartir

Métodos de pago seguro

- Pago por Whatsapp
- Transferencia

La información de pago será detallada en el check-out de tu compra.

Figura 7. Costo Aspartame

Escribe para buscar...

LABORATORIO  
**CEVALLOS**  
QUÍMICA APLICADA A LA VIDA

INICIO CATÁLOGO NOSOTROS SERVICIOS

Catálogo > Materia Prima Grado Alimenticio > Polvo > LECITINA DE SOYA POLVO - 1000 GR

**LECTINA DE SOYA POLVO - 1000 GR**  
★★★★★ 5/5

**\$25<sup>00</sup>**  
+ IVA

— 1 +

AGREGAR A CARRITO

PEDIR POR WHATSAPP

Compartir

Métodos de pago seguro

- Pago por Whatsapp
- Transferencia

La información de pago será detallada en el check-out de tu compra.



Figura 8. Costo Lecitina de Soya

Escribe para buscar...

LABORATORIO  
**CEVALLOS**  
QUÍMICA APLICADA A LA VIDA

INICIO CATÁLOGO NOSOTROS SERVICIOS

Catálogo > Saborizantes Artificiales > Polvo > CHOCOLATE - 1000 GR

**CHOCOLATE - 1000 GR**  
★★★★★ 5/5

**\$31<sup>25</sup>**  
+ IVA

— 1 +

AGREGAR A CARRITO

PEDIR POR WHATSAPP

Compartir

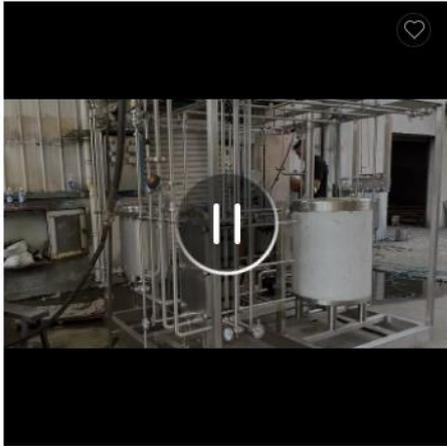
Métodos de pago seguro

- Pago por Whatsapp
- Transferencia

La información de pago será detallada en el check-out de tu compra.



Figura 9. Costo Saborizante de Chocolate

[Home](#) / [All Industries](#) / [Industrial Machinery](#) / [Food & Beverage Machinery](#) / [Pasteurizer](#)

[View larger image](#)


### Complete Pasteurizing machine and pasteurizer for dairy beverage production plant

1 - 1 sets	2 - 2 sets	3 - 3 sets	>= 4 sets
<b>\$8,000.00</b>	<b>\$6,000.00</b>	<b>\$4,000.00</b>	<b>\$2,000.00</b>

**PayPal OFFER** Save up to US \$30 off with PayPal [>](#)

Benefits: Quick refunds on orders under US \$1,000 [Claim now >](#)

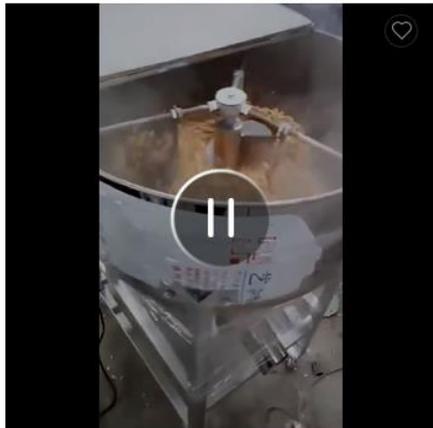
Model Number

Usage  Beer  Milk  Other

Lead time: [①](#)

Quantity (sets)	1 - 1	> 1
Lead time (days)	40	To be negotiated

Figura 10. Costo Pasteurizador

[Home](#) / [All Industries](#) / [Industrial Machinery](#) / [Chemical & Pharmaceutical Machinery](#) / [Chemical Machinery & Equipment](#) / [Mixing Equipment](#)

[View larger image](#)


### Powder mixer stainless steel 100KG200KG300KG food grade mixer

1 - 9 sets	10 - 19 sets	>= 20 sets
<b>\$276.71</b>	<b>\$254.10</b>	<b>\$207.60</b>

**Sourcing Festival** US \$80 in coupons available Fast rising in 2022 [>](#)

Benefits: 3-day coupon giveaway: up to US \$80 off [Claim now >](#)

Model Number     [View all 6 options >](#)

Lead time: [①](#)

Quantity (sets)	1 - 5	6 - 10	11 - 20	> 20
Lead time (days)	1	3	6	To be negotiated

Customization: Customized logo (Min. order 1 set)  
Customized packaging (Min. order 1 set)  
[More >](#)

Figura 11. Costo Mezclador

Alibaba.com

Categories | Ready to Ship | Personal Protective E... | Trade Shows | Buyer Central | Sell on Alibaba.com | Help

Home / All Industries / Testing Instrument & Equipment / Lab Supplies / Laboratory Centrifuge



View larger image

100-500l centrifugal separator for fresh cow milk cream separation clarify

FOB Reference Price: [Get Latest Price](#)

---

**\$15,990.00 - \$19,800.00** / set | 1 set/sets (Min. order)

**PayPal OFFER** Save up to US \$30 off with PayPal >

**2% OFF** Product value more than \$4,500.00, Capped at \$3... [Get Coupon](#) v

Benefits: Quick refunds on orders under US \$1,000 Claim now >

Color:

Customization: Graphic customization (Min. order 1 set)  
Customized packaging (Min. order 1 set)  
More v

Shipping: Ocean freight | Land freight

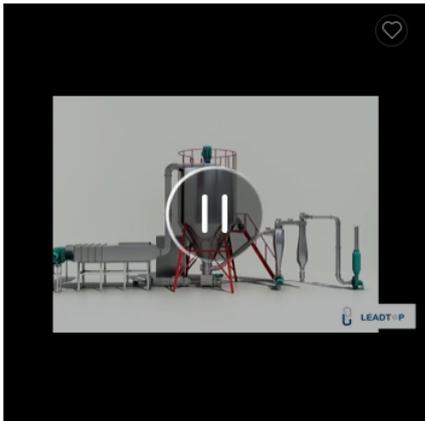
Protection: Trade Assurance Protects your Alibaba.com orders

Figura 12. Costo Clarificador

Alibaba.com

Categories | Ready to Ship | Personal Protective E... | Trade Shows | Buyer Central | Sell on Alibaba.com | Help

Home / All Industries / Industrial Machinery / Chemical & Pharmaceutical Machinery / Chemical Machinery & Equipment / Drying Equipment



View larger image

Good Price Centrifugal Milk Powder Spray Dryer Machine Atomizer Spray Dryer

>= 1 sets

**\$30,000.00**

**Sourcing Festival** US \$80 in coupons available  
Rated for on-site machinery service & parts >

Benefits: 3-day coupon giveaway: up to US \$80 off Claim now >

Model Number:

Samples: LPG-25  
**\$30,000.00/set** | Min. order : 1 set | [Get samples](#)

Lead time: ⓘ

Quantity (sets)	1 - 1	> 1
Lead time (days)	35	To be negotiated

Add to Compare

Figura 13. Costo Secador por aspersión

Alibaba.com What are you looking for... Search

Categories Ready to Ship Personal Protective E... Trade Shows Buyer Central Sell on Alibaba.com Help

Home / All Industries / Industrial Machinery / Cleaning Equipment / Filtration Equipment / Other Industrial Filtration Equipment

Factory Price ultra filtration membrane model number cheap price for sale  
 FOB Reference Price: [Get Latest Price](#)

**\$20,000.00 - \$30,000.00** / set | 1 set/sets (Min. order)

**PayPal OFFER** Save up to US \$30 off with PayPal >

Benefits: Quick refunds on orders under US \$1,000 [Claim now >](#)

Model Number

Samples: Customized  
**\$30,000.00/set** Min. order : 1 set [Get samples](#)

Lead time: ⓘ

Quantity (sets)	1 - 1	> 1
Lead time (days)	30	To be negotiated

[View larger image](#)

Figura 14. Costo Equipo de filtración DF-UF

Alibaba.com What are you looking for... Search

Categories Ready to Ship Personal Protective E... Buyer Central Sell on Alibaba.com Help

Home / All Industries / Industrial Machinery / Environmental Machinery / Water Treatment Machinery

Microfiltration and Ultrafiltration Porous Ceramic Membrane with CE Certificate  
 FOB Reference Price: [Get Latest Price](#)

**\$100.00 - \$300.00** / piece | 1 piece/pieces (Min. order)

**PayPal OFFER** Save up to US \$30 off with PayPal >

Benefits: Quick refunds on orders under US \$1,000 [Claim now >](#)

Model Number

Lead time: ⓘ

Quantity (pieces)	1 - 500	> 500
Lead time (days)	7	To be negotiated

Customization: Customized logo (Min. order 1 piece)

[View larger image](#)

Figura 15. Costo Membranas para filtración

### 8.3 Anexo C: Análisis Económico

#### 8.3.1 Costos ISBL estimados

Tabla 5. Costos ISBL estimados por factor de Hand

Equipo	Capacidad	unidad	Ce[\$]	# unidades	fm	f importación	Factor Hand	ISBL Hand[\$]
Bomba	0,2	L/s	\$ 3.306,96	1	1,3	1,4	4	\$ 24.074,65
Motor	1	kW	\$ 1.520,00	2	1	1,4	2,5	\$ 10.640,00
Intercambiador placas y marcos	1	m <sup>2</sup>	\$ 1.950,00	1	1,3	1,4	3,5	\$ 12.421,50
Ventilador	543	m <sup>3</sup> /h	\$ 8.361,06	1	1,3	1,4	2,5	\$ 38.042,81
Secador por aspersión	25	Capacidad evaporación, kg/h	\$ 30.000,00	1	1	1,4	2,5	\$ 105.000,00
Filtro UF-DF	20	área de filtrado, m <sup>2</sup>	\$ 25.000,00	1	1	1,4	2,5	\$ 87.500,00
Clarificador	500	L/h	\$ 15.990,00	1	1	1,4	2,5	\$ 55.965,00
Pasteurizador	20	área intercambio, m <sup>2</sup>	\$ 8.000,00	1	1	1,4	3,5	\$ 39.200,00
Mixer	120	L	\$ 280,00	1	1	1,4	2,5	\$ 980,00
<b>TOTAL</b>			<b>\$ 94.408,01</b>					<b>\$ 373.823,96</b>

Tabla 6. Costos ISBL estimados por factores detallados

<b>Equipo</b>	<b>Capacidad</b>	<b>unidad</b>	<b>Ce[\$]</b>	<b># unidades</b>	<b>fm</b>	<b>f importación</b>	<b>Factor Detallado</b>	<b>ISBL Detallado[\$]</b>
Bomba	0,2	L/s	\$ 3.306,96	1	1,3	1,4	3,3	\$ 19.861,59
Motor	1	kW	\$ 1.520,00	2	1	1,4	3,3	\$ 14.044,80
Intercambiador placas y marcos	1	m <sup>2</sup>	\$ 1.950,00	1	1,3	1,4	3,3	\$ 11.711,70
Ventilador	543	m <sup>3</sup> /h	\$ 8.361,06	1	1,3	1,4	3,3	\$ 50.216,51
Secador por aspersión	25	Capacidad evaporación, kg/h	\$ 30.000,00	1	1	1,4	3,2	\$ 134.400,00
Filtro UF-DF	20	área de filtrado, m <sup>2</sup>	\$ 25.000,00	1	1	1,4	3,2	\$ 112.000,00
Clarificador	500	L/h	\$ 15.990,00	1	1	1,4	3,3	\$ 73.873,80
Pasteurizador	20	área intercambio, m <sup>2</sup>	\$ 8.000,00	1	1	1,4	3,3	\$ 36.960,00
Mixer	120	L	\$ 280,00	1	1	1,4	2,5	\$ 980,00
<b>TOTAL</b>			<b>\$ 94.408,01</b>					<b>\$ 454.048,40</b>

### 8.3.2 Costos proyecto

Tabla 7. Costos del proyecto y aproximaciones aplicadas para su estimación

<b>Rubro</b>	<b>Aproximación aplicada</b>	<b>Valor</b>
Costos ISBL	Factores Hand y detallados	\$ 399.896,90
Costos OSBL	10% de costos ISBL	\$ 39.989,69
Costo Ing., Diseño y Constr.(IDC)	10% de costos ISBL+OSBL	\$ 43.988,66
Gastos imprevistos	15% de costos ISBL+OSBL	\$ 87.977,32
<b>Inversión capital fijo</b>	<b>ISBL+OSBL+gastos imprevistos+IDC</b>	<b>\$ 571.852,57</b>
Capital de trabajo	7 semanas producción-2 semanas MP	\$ 27.817,44
<b>TOTAL COSTOS PROYECTO</b>	<b>Inv. Capital Fijo+ Capital Trabajo</b>	<b>\$ 599.670,01</b>

Tabla 8. Costos y cantidades necesarias de servicios auxiliares y consumibles

<b>Auxiliares y consumibles</b>	<b>Costo por unidad</b>	<b>Unidad</b>	<b>Cantidad anual</b>	<b>Costo anual</b>
Agua	\$ 0,72	m <sup>3</sup>	23800	\$ 17.136,00
Membranas UF-DF	\$ 300,00	unidad	20	\$ 6.000,00
Electricidad	\$ 0,09	kW-h	211000	\$ 18.990,00
			<b>TOTAL</b>	<b>\$ 42.126,00</b>

Tabla 9. Desglose de costos fijos del proyecto y aproximaciones aplicadas para su estimación

<b>Rubro</b>	<b>Aproximación aplicada</b>	<b>Valor[\$/año]</b>
Labor operación	4 operarios(\$600/mes)	\$ 28.800,00
Supervisión	25% labor de operación	\$ 7.200,00
Gastos salariales directos	40% Labor operación+supervisión	\$ 14.400,00
Mantenimiento	3% ISBL	\$ 11.996,91
Impuesto propiedad y seguros	2% ISBL	\$ 7.997,94
Gastos generales planta	40% trabajo total+mantenimiento	\$ 24.958,76
Alquiler tierra	1% ISBL+OSBL	\$ 4.398,87
Gastos medioambientales	1% ISBL+OSBL	\$ 4.398,87
<b>TOTAL</b>		<b>\$ 104.151,34</b>

### 8.3.3 Flujos de Caja

Tabla 10. Flujo de caja proyectado a 10 años, considerando producción y venta de 4066 unidades, depreciación lineal del 10%, e impuestos del 35% sobre ingresos gravables del año anterior

Año	Beneficio bruto	Cargas de depreciación	Ingresos gravables	Impuestos pagados	Flujo de caja	Flujo caja acumulativo
0	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -599.670	\$ -599.670
1	\$ 78.532	\$ 59.967	\$ 18.565	\$ -	\$ 78.532	\$ -521.138
2	\$ 78.532	\$ 59.967	\$ 18.565	\$ 6.498	\$ 72.034	\$ -449.104
3	\$ 78.532	\$ 59.967	\$ 18.565	\$ 6.498	\$ 72.034	\$ -377.070
4	\$ 78.532	\$ 59.967	\$ 18.565	\$ 6.498	\$ 72.034	\$ -305.036
5	\$ 78.532	\$ 59.967	\$ 18.565	\$ 6.498	\$ 72.034	\$ -233.002
6	\$ 78.532	\$ 59.967	\$ 18.565	\$ 6.498	\$ 72.034	\$ -160.967
7	\$ 78.532	\$ 59.967	\$ 18.565	\$ 6.498	\$ 72.034	\$ -88.933
8	\$ 78.532	\$ 59.967	\$ 18.565	\$ 6.498	\$ 72.034	\$ -16.899
9	\$ 78.532	\$ 59.967	\$ 18.565	\$ 6.498	\$ 72.034	\$ 55.135
10	\$ 78.532	\$ 59.967	\$ 18.565	\$ 6.498	\$ 72.034	\$ 127.169

Tabla 11. Flujo de caja proyectado a 10 años, considerando producción y venta de 5082 unidades, depreciación lineal del 10%, e impuestos del 35% sobre ingresos gravables del año anterior

<b>Año</b>	<b>Beneficio bruto</b>	<b>Cargas de depreciación</b>	<b>Ingresos gravables</b>	<b>Impuestos pagados</b>	<b>Flujo de caja</b>	<b>Flujo caja acumulativo</b>
0	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -599.670	\$ -599.670
1	\$ 124.203	\$ 59.967	\$ 64.236	\$ -	\$ 124.203	\$ -475.467
2	\$ 124.203	\$ 59.967	\$ 64.236	\$ 22.482	\$ 101.720	\$ -373.747
3	\$ 124.203	\$ 59.967	\$ 64.236	\$ 22.482	\$ 101.720	\$ -272.027
4	\$ 124.203	\$ 59.967	\$ 64.236	\$ 22.482	\$ 101.720	\$ -170.307
5	\$ 124.203	\$ 59.967	\$ 64.236	\$ 22.482	\$ 101.720	\$ -68.587
6	\$ 124.203	\$ 59.967	\$ 64.236	\$ 22.482	\$ 101.720	\$ 33.134
7	\$ 124.203	\$ 59.967	\$ 64.236	\$ 22.482	\$ 101.720	\$ 134.854
8	\$ 124.203	\$ 59.967	\$ 64.236	\$ 22.482	\$ 101.720	\$ 236.574
9	\$ 124.203	\$ 59.967	\$ 64.236	\$ 22.482	\$ 101.720	\$ 338.294
10	\$ 124.203	\$ 59.967	\$ 64.236	\$ 22.482	\$ 101.720	\$ 440.014