

FACTIBILIDAD PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA PARA LA
PRODUCCIÓN DE CAPSULAS DE CONFREY EN LA CIUDAD DE
MONIQUIRA (BOYACA)

ANGELA MARCELA ROJAS FORERO
ANGELA YASMYNI SAENZ GUERRERO

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
GESTION EMPRESARIAL
BARBOSA

2004

FACTIBILIDAD PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA PARA LA
PRODUCCIÓN DE CAPSULAS DE CONFREY EN LA CIUDAD DE
MONIQUIRA (BOYACA)

ANGELA MARCELA ROJAS FORERO
ANGELA YASMYNI SAENZ GUERRERO

Proyecto de Grado para optar por el título de Profesional en
Gestión Empresarial

Director

Dr. GUILLERMO LEON CASTILLO ESTEVEZ

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

GESTION EMPRESARIAL

BARBOSA

2004

DEDICATORIA

A Valentina, mi pequeña, a quien le debo el deseo de continuar creciendo personalmente y luchando por cumplir mis metas que son para beneficio de las dos.

A Alejandro, mi hijo, con todo mi amor.

A nuestros padres y hermanos -especialmente Rocio- porque sin su apoyo ningún anhelo podría convertirse en una hermosa realidad.

AGRADECIMIENTOS

Las autoras expresan sus agradecimientos a:

Dios, por su poder infinito y quien nos ha permitido luchar por nuestros sueños.

Guillermo León Castillo Gélvez, Director de la Investigación, por sus valiosas orientaciones.

A nuestras familias por su constante apoyo y motivación en este trabajo.

Tito Ramón Casallas, Ingeniero Agropecuario, quien realizó aportes altamente apreciables en el trabajo.

CONTENIDO

	Pág
1. GENERALIDADES	7
1.2 ORIGEN Y TENDENCIAS DEL SECTOR	19
2. ESTUDIO DE MERCADO	25
2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA PARA EL ESTUDIO DE MERCADO	25
2.10 PRECIO	61
2.11 ESTRATEGIAS DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD	62
2.11.1 Definición de actividades a desarrollar	62
2.11.2 Medios publicitarios empleados	64
2.11.3 Nombres de la empresa y logotipo	65
2.11.4 Costos de promoción y publicidad	66
2.12 CONCLUSIONES Y POSIBILIDADES DEL PROYECTO	67
2.2 OBJETIVOS	26
2.2.1 Objetivo General	26
2.2.2 Objetivos Especificos	26
2.3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO CONFREY EN CÁPSULAS	27
2.3.1 Usos	27
2.3.2 Especificaciones del producto	28
2.3.3 Atributos diferenciadores del producto	28
2.3.4 Características alimenticias y nutricionales del producto	29
2.3.5 Presentación del Producto	30
2.3.6 Productos Sustitutos	30
2.4 MERCADO POTENCIAL Y OBJETIVO	30

2.4.1 Mercado potencial	30
2.4.2 Mercado objetivo	31
2.5 INVESTIGACIÓN DE MERCADO	32
2.5.1 Tipo de investigación	32
2.5.2 Sistemas de recolección de información	33
2.5.2.1 Fuentes primarias	33
2.5.2.2 Fuentes secundarias	33
2.5.2.3 Instrumentos de recolección de información	34
2.5.3 PROCESO DE MUESTREO	34
2.5.4 Definición de la población	35
2.5.4.1 Unidad poblacional	36
2.5.4.2 Elemento poblacional	36
2.5.4.3 Alcance	36
2.5.4.4 Tiempo	36
2.6 TABULACIÓN Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE LA DEMANDA	37
2.6.1 Análisis de la información de la demanda	37
2.6.1.1 Análisis del estudio de la demanda	48
2.6.1.1.1 Sondeo a consumidores finales	48
2.6.1.2 Proyección	49
2.7 ANALISIS DE LA INFORMACIÓN DE LA OFERTA	50
2.7.1 Situación actual de la competencia	58
2.7.2 Grado de competencia	58
2.7.3 Proyección de la oferta	59
2.8 DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA	60
2.9 CANALES DE DISTRIBUCIÓN	61
3. ESTUDIO TÉCNICO	68
3.1 TAMAÑO DEL PROYECTO	69
3.1.1 Descripción del tamaño de proyecto	69
3.1.2 Factores que determinan el tamaño del proyecto	69

3.1.2.1 Tamaño de mercado	69
3.1.2.2 Capacidad financiera del inversionista	70
3.1.2.3 Disponibilidad de materias primas	70
3.1.2.4 Disponibilidad de servicios	70
3.1.2.5 Costos de la mano de obra operativa	70
3.1.2.6 Competencia	70
3.1.2.7 Capacidad administrativa	71
3.1.3 Capacidad del proyecto	71
3.1.3.1 Capacidad diseñada	71
3.1.3.2 Capacidad instalada	72
3.1.3.3 Capacidad utilizada	75
3.2 LOCALIZACIÓN DEL PROYECTO	75
3.2.1 Macro localización	76
3.2.2 Micro localización	76
3.2.2.1 Selección y definición de factores	76
3.2.2.10 Tendencias del desarrollo del municipio	82
3.2.2.11 Presencia de actividades empresariales	82
3.2.2.12 Influencia del cliente	82
3.2.2.2 División de factores en grados	77
3.2.2.3 Ponderación y puntuación de factores	78
3.2.2.4 Determinación de la ubicación	79
3.2.2.5 Costo de transporte de materias primas y del producto	81
3.2.2.6 Ubicación de los consumidores o clientes	81
3.2.2.7 Localización de materias primas y demás insumos	81
3.2.2.8 Condiciones de vías de comunicación y medios de transporte	81
3.2.2.9 Infraestructura y servicios públicos disponibles	82
3.3 INGENERÍA DEL PROYECTO	83
3.3.1 Descripción técnicas de procesos	83
3.3.2 Diagramas de proceso	85

3.3.3 Control de calidad	89
3.3.4 Recursos	93
3.3.4.1 Recurso humano	93
3.3.4.2 Recursos físicos	93
3.3.4.3 Recursos de materia prima	95
3.3.4.4 Estudio de proveedores	96
3.3.4.5 Logístico	97
3.3.5 Distribución de la planta	98
3.4 TECNOLOGÍA DEL PROYECTO	98
3.4.1 Tecnologías duras	99
3.4.2 Tecnologías blandas	99
3.5 CONCLUSIONES TÉCNICAS SOBRE LA VIABILIDAD DEL PROYECTO	100
4. ESTUDIOS ADMINISTRATIVO LEGAL	101
4.1 FORMA DE CONSTITUCIÓN	101
4.2 CONSTITUCIÓN DE LA EMPRESA	101
4.2.1 Razón social y sigla	104
4.2.2 Visión	105
4.2.3 Misión	105
4.2.4 Principios corporativos	105
4.2.5 Objetivos empresariales	106
4.2.6 Políticas	106
4.2.6.1 Personal	106
4.2.6.2 Compras	107
4.2.6.3 Ventas	107
4.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	108
4.3.1 Descripción de cargos y perfil	108
4.3.1.1 Junta de asociados	108
4.3.1.2 Director ejecutivo	110
4.3.1.3 Secretaria auxiliar contable – tesorera	115

4.3.1.4 Jefe de producción	120
4.3.1.5 Operarios y operadores de máquinas	124
4.3.1.6 Auxiliar de enfrascado, sellado y etiqueta	128
4.3.2 Estructura salarial	131
4.4 ANALISIS LEGAL	133
4.4.1 Ventajas de la norma legal existente para el proyecto	133
4.4.1.1 Ley 10 de 1991	133
4.4.1.2 Ley 590 de 2000	134
4.4.1.3 Resolución 03131 de 1998	135
4.4.1.4 Plan de desarrollo de Moniquirá	136
4.5 CONCLUSIONES DE LA VIABILIDAD DE PROYECTO DESDE LO ADMINISTRATIVO Y LEGAL	137
5. ESTUDIO FINANCIERO	138
5.1 INVERSIONES	138
5.1.1 Inversiones en activos fijos	138
5.1.1.1 Maquinaria y equipo	139
5.1.1.2 enseres para el área operativa	140
5.1.1.3 Equipo de Oficina	140
5.1.1.4 Equipo de computo	141
5.1.1.5 Total Inversión fija	141
5.1.2 Inversión diferida	142
5.1.3 Inversión de Capital de Trabajo	143
5.1.3.1 Costos del servicio del producto	143
5.1.3.1.1 Materia prima	143
5.1.3.1.2 Mano de obra directa	144
5.1.3.1.3 Costos Indirectos de fabricación	144
5.1.3.2 Gastos de administración y ventas	145
5.1.3.3 Síntesis de capital de inversión	148
5.1.5 Fuentes de financiación	150
5.1.5.1 Financiación con recursos propios	

5.1.5.2 Financiación a través de Crédito	
5.2 COSTOS	152
5.2.1 Costos fijos	152
5.2.2 Costos variables	153
5.2.3 Costos Totales	153
5.3 PRESUPUESTOS DE INGRESOS Y EGRESOS	154
5.3.1 Pregunta de egresos	154
5.3.2 Presupuesto de Ingreso	155
5.4 PUNTO DE EQUILIBRIO	156
5.5 FLUJO DE CAJA PROYECTADO	158
5.7 BALANCE GENERAL	160
5.8 CALCULO DE RAZONES FINANCIERAS	162
5.8.1 Razón circulante	163
5.8.2 razones de actividad	163
5.8.3 Rotación de activos fijos	164
5.8.4 Rotación de activos totales	164
5.8.5 Razones de Rentabilidad	164
5.8.6 margen de utilidad sobre las ventas	164
5.8.7 Rendimiento sobre el capital contable	165
5.9 Anexo de Estudio financiero	
5.9.1 Financiación a través de crédito	
5.9.2 Balance Inicial con financiación	
5.9.3 Estado de Resultados con Financiación	
5.9.4 Balance General con financiación	
6. EVALUACIÓN DEL PROYECTO	166
6.1 ANALISIS DE EXTERNALIDADES	166
6.1.1 Generación de empleo	166
6.1.2 Desarrollo regional	167
6.1.3 Mejoramiento en la calidad de vida y desarrollo sostenible	167
6.2 EVALUACION AMBIENTAL	168

6.2.1 Estudio legal	168
6.2.2 Diagnóstico Ambiental	168
6.2.2 Identificación de impactos adversos	169
6.2.3 Plan de prevención y mitigación	169
6.3 EVALUACION FINANCIERA	170
6.3.1 Valor presente neto VPN	170
6.3.2 Tasa Interna de retorno TIR	171
6.3.3 Grado de apalancamiento Operativo	172
ANEXOS	177
BIBLIOGRAFIA	176
CONCLUSIONES	174
GLOSARIO	
INTRODUCCIÓN	
1.1 MARCO GEOGRÁFICO	7
RECOMENDACIONES	175

LISTA DE CUADROS

Cuadro No 1. Población mayor de 40 años en Moniquirá	8
Cuadro No 2. Principales fincas productoras de Confrey en Moniquirá	22
Cuadro No 3. Composición química de 250 mg de confrey	29
Cuadro No 4. Vitaminas de 250 mg de confrey	29
Cuadro No 5. Composición Mineral – Tiendas médico naturistas del municipio de Moniquirá	30
Cuadro No 6. Tiendas médico naturistas del municipio de Barbosa	31
Cuadro No 7. Tiendas médico naturistas del municipio de Vélez	32
Cuadro No 8. Tiendas médico naturistas del municipio de Puente Nacional	32
Cuadro No 9. . Variedad de productos a base de Confrey	38
Cuadro No 10 Precio de venta de productos a base de Confrey	39
Cuadro No 11. Ciudad de origen de compra de productos a base de Confrey	40
Cuadro No 12. Disposición de compra de Confrey en cápsula por 250 mg producidas por ANGELS's LIFE E.A.T.	41
Cuadro No 13. Intención de compra de Confrey en cápsula por 250 mg	42
Cuadro No 14. Precio de compra de Confrey en cápsula por 250 mg en frasco por 50 unidades	43
Cuadro No 15. Modalidad de compra de Productos a base de Plantas Medicinales.	44
Cuadro No 16. Intención de ampliar conocimientos sobre Confrey.	45
Cuadro No 17. Medios publicitarios de mayor uso	46
Cuadro No 18. Comportamiento histórico de la demanda	47
Cuadro No 19. Resumen de ventas en la actualidad	48

Cuadro No 20. Proyección de la demanda	50
Cuadro 21. Productos elaborados a base de Confrey	51
Cuadro 22. Productos sustitutos del Confrey	52
Cuadro No 23. Precio de venta de productos a base de Confrey y sustitutos	53
Cuadro No 24. Canales de distribución	54
Cuadro No 25. Comercialización en provincia de Vélez en Santander y Ricaurte en Boyacá	54
Cuadro No 26. Antigüedad en empresas	55
Cuadro No 27. Comportamiento de venta de Confrey en cápsula	56
Cuadro No 28. Resumen de las ventas en la actualidad	57
Cuadro No 29. Proyección de la oferta	60
Cuadro No 30. Determinación de la demanda	60
Cuadro No 31. Costros de promoción y publicidad	66
Cuadro No 32. Capacidad diseñada del proyecto (horas/año)	72
Cuadro No 33. Tiempo empleado por operario y maquinaria para producción de 125 frascos del Confrey en cápsulas de 250 mg	73
Cuadro No 34. Ponderación y puntuación de factores	78
Cuadro No 35. Determinación de la ubicación	80
Cuadro No 36. Requerimiento de maquinaria y equipo	94
Cuadro No 37. Requerimiento de enseres del área operativa	94
Cuadro No 38. Requerimiento de muebles y enseres administrativo	95
Cuadro No 39. Requerimiento de equipo de computo	95
Cuadro No 40. Descripciones de funciones de la junta de asociados	109
Cuadro No 41. Descripción de funciones del director ejecutivo	110
Cuadro No 42. Perfil del cargo director ejecutivo	112
Cuadro No 43. Descripción de las funciones de la secretaria auxiliar contable – tesorera.	115
Cuadro No 44. Perfil del cargo de la secretaria auxiliar contable – tesorera	117

Cuadro No 45. Descripción de funciones del jefe de producción	120
Cuadro No 46. Perfil de cargo jefe de producción	122
Cuadro No 47. Descripción de funciones operarios y operador de máquinas	123
Cuadro 48. Perfil del cargo de operarios y operador de máquinas	125
Cuadro No 49. Descripción de funciones del cargo de auxiliar del enfrascado sellado y etiqueta.	128
Cuadro 50. Perfil del cargo de auxiliar del enfrascado sellado y etiqueta.	129
Cuadro No 51. Estructura de compensaciones personal ANGEL's LIFE E.A.T.	132
Cuadro No. 52 Inversión en Maquinaria y equipo	139
Cuadro No. 53 Inversión en Muebles y enseres operativo	140
Cuadro No. 54 Inversión en equipos de Oficina	140
Cuadro No. 55 Inversión en equipo de computo	141
Cuadro No. 56 Total Inversión Fija	141
Cuadro No. 57 Inversión diferida	142
Cuadro No. 58 Materias primas e Insumos	143
Cuadro No. 59 Mano de Obra directa	144
Cuadro No. 60 Costos Indirectos de Fabricación	144
Cuadro No. 61 Gastos de Administración y Ventas	145
Cuadro No. 62 Discriminación de Personal Administrativo	146
Cuadro No. 63 depreciación de equipos y maquinaria para 10 años	146
Cuadro No. 64 Depreciación de equipos y Maquinara para 5 años	147
Cuadro No. 65 Inversiones de capital	148
Cuadro No. 66 Síntesis de capital de inversión	148
Cuadro No. 67 Balance General	149
Cuadro No. 68 Fuentes de Financiación	150
Cuadro No. 69 Costos Proyectados de las Materias Primas	153
Cuadro No. 70 Relación de costo para 5 años (en pesos)	154

Cuadro No. 71 Egresos proyectados	155
Cuadro No. 72 Proyección de Ventas	155
Cuadro No. 73 Flujo de caja proyectado	158
Cuadro No. 74 Reservas de Capital	159
Cuadro No. 75 Estado de Resultados	159
Cuadro No. 76 Manejo de cartera	161
Cuadro No. 77 Balance General	161
Cuadro No. 78 Razón circulante	163
Cuadro No. 79 Amortizaciones para financiación con crédito	163
Cuadro No. 80 Balance Inicial con financiación	163
Cuadro No. 81 Estado de resultados con financiación	163
Cuadro No. 82 Balance General con financiación	163
Cuadro No. 83 Plan de Prevención y mitigación de impactos adversos	169
Cuadro No. 84 Comprobación TIR	171

LISTA DE FIGURAS

Figura No 1. Variedad de productos a base de Confrey	38
Figura No 2. Precio de venta de productos a base de Confrey	39
Figura No 3. Ciudad de origen de compra de productos a base de Confrey	40
Figura No 4. Disposición de compra de Confrey en cápsula por 250 mg producidas por ANGELS's LIFE E.A.T	41
Figura No 5. Precio de compra de Confrey en cápsula por 250 mg en frasco por 50 unidades	42
Figura No 6. Modalidad de compra de Productos a base de Plantas Medicinales.	44
Figura No 7. Intención de ampliar conocimientos sobre propiedades de Confrey.	45
Figura No 8. Medios publicitarios de mayor uso	46
Figura No 9. Productos sustitutos del Confrey	52
Figura No 10. Precio de venta de productos a base de Confrey y sustitutos	53
Figura No 11. Comercialización en provincia de Vélez en Santander y Ricaurte en Boyacá	55
Figura No 12. Antigüedad en empresas	56
Figura No 13. Canales de Distribución	61
Figura No 14. Diagrama de procesos	86
Figura No 15. Diagrama de tiempos del proceso	88
Figura No 16. Organigrama ANGEL's LIFE E.A.T.	108
Figura No. 17 Proyección de Ingresos y egresos	156
Figura No. 18 Puntos de equilibrio	157

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Formato encuesta Demanda	181
Anexo B. Formato encuesta Oferta	184
Anexo C. Logotipo	187
Anexo D. Diseño de Producto y Presentación	188
Anexo E. Volante	189
Anexo F. Plano de Bodega	190
Anexo G. Ley 10 de 1991	191
Anexo H. Decreto 1100 de Julio 1 de 1992	196
Anexo I. Diligencias previas exigidas por la Cámara de comercio para la constitución de la empresa	205
Anexo J. Acta de Constitución “ANGEL´s LIFE E.A.T.”	207
Anexo K. Estatutos ANGEL´s LIFE E.A.T.	209
Anexo L. Ley 50 de Julio 10 de 2000	216
Anexo M. Resolución No. 03131 de 1998	231

GLOSARIO

- ✦ **ALEOPATIA:** es la ciencia que enseña el control biológico de las plantas mediante el aprovechamiento de las diferentes ferohormonas que producen o secretan las mismas plantas (entre ellas establecen una relación simbiótica, es decir el trabajo para su mutuo beneficio).

- ✦ **ALELOPATIA:** es el proceso por el cual una planta desprende al medio ambiente, uno o varios compuestos químicos; estos inhiben el crecimiento de otra planta que vive en el mismo hábitat, o en un hábitat cercano.

Es necesario establecer cuatro condiciones para que una interacción se pueda considerar como alelopática:

1. Demostrar la existencia de interferencia, describir los síntomas y cuantificar el grado de interferencia.

2. Aislar, ensayar y caracterizar lo(s) aleloquímico(s).

3. Los síntomas de interferencia, previamente diagnosticados, deben ser repetidos por la aplicación de toxina(s) a dosis presentes en la naturaleza.

4. La liberación de la toxina, su movimiento y captación por parte de la planta receptora, debe ser monitoreada y demostrar que la dosis es suficiente para explicar la interferencia observada.

La actividad alelopática depende de diversos factores como por ejemplo: sensibilidad de la especie receptora; liberación de la toxina al medio;

actividad e interacciones bióticas y abióticas que ocurren en el suelo con la toxina (microorganismos, temperatura, ph, etc.).

Este concepto distingue con nitidez la alelopatía de la competencia, porque ésta última significa la reducción de algún factor del medio ambiente necesario para el normal crecimiento de otra planta que vegeta en el mismo hábitat, como puede ser luz, elementos nutricionales o agua.

La alelopatía (al no alterar ninguno de estos factores) no es por lo tanto un fenómeno competitivo, sino que añade al medio un nuevo factor de naturaleza química.

Es necesario remarcar que la alelopatía no disminuye la importancia de la competencia o de cualquier otro proceso ecológico, muy por el contrario, en la mayoría de los casos actuarían en conjunto.

Por ello, cualquier clasificación de los productos tóxicos como de las plantas que los generan, resultaría arbitraria, se explica por que la toxicidad no solo depende de la sustancia en si, sino también de la concentración de la misma en el sitio de acción y de la especie sobre la cual se ejerza esa acción.

📌 **BORRAGINÁCEAS:** familia de dicotiledóneas que tiene por objeto la borraja.

📌 **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON BASE EN RECURSOS NATURALES VIGENTES (B.P.M.R.N.V).** Son el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de productos farmacéuticos con base en recursos

naturales, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.

- ✦ **CALIDAD:** propiedad o conjunto propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie.

- ✦ **CONFREY:** molécula activa de la planta, se muestra como una maravilla de la naturaleza para el manejo preventivo y curativo de los problemas circulatorios y cardiacos ocasionados por la arteriosclerosis (acumulación de colesterol en la pared de los vasos sanguíneos), que son los principales causantes de problemas tales como la enfermedad coronaria, el infarto del miocardio, los vértigos, la disminución de la agudeza visual y auditiva, además dentro de sus propiedades coadyuva en el tratamiento de la hipertensión arterial, la diabetes, la gota y problemas de carencia nutricional por cualquier causa.

- ✦ **CULTIVO:** el cultivo de los recursos naturales que vayan a ser utilizados en productos farmacéuticos, debe realizarse de acuerdo con las buenas prácticas del cultivo, que se aplicaran teniendo en cuenta las normas establecidas.

- ✦ **ELECTROMEDICINA:** medicina que aplica procedimientos eléctricos.

- ✦ **EXPLORATORIA:** Recopilación de información, mediante entrevistas, observación y conversación directa con los posibles clientes

- ✦ **FACTIBILIDAD:** Estudio integrador y concluyente elaborado sobre base de antecedentes precisos, obtenidos , de fuentes primarias de información.

- ✦ **HOMEOPATÍA:** sistema curativo que aplica a las enfermedades, en dosis mínimas, las mismas sustancias que en mayores cantidades producirán síntomas iguales a los que trata de combatir.

- ✦ **MEDICINA NATURAL:** ciencia que estudia el tratamiento y curación de enfermedades a base de productos naturales, sin contenido químico.

- ✦ **MERCADEO:** Conjunto de actividades de la empresa, que orientan y dirigen el futuro de bienes y servicios del producto al consumidor o usuarios, incluyendo las postventa, buscando utilidades para la empresa, a través de la satisfacción del cliente.

- ✦ **MERCADO:** El mercado no tiene fronteras ni delimitaciones físicas o de lugar; lo conforma el conjunto de circunstancias, medios y elementos que acercan la oferta de la demanda.

- ✦ **NUTRICIÓN:** conjunto de los fenómenos que tienen por objeto la conservación del ser viviente.

- ✦ **PREPARACIONES VEGETALES:** es todo material vegetal bruto, triturado o pulverizado, extracto, tinturas, aceites grasos o esenciales, jugos y preparaciones cuya producción comprende procesos de extracción, fraccionamiento, beneficio o concentración.

- ✦ **UMATA:** Unidad Municipal de Asistencia Técnica Agropecuaria. Su misión es recopilar las inquietudes e intereses de los productores agropecuarios, mediante encuestas, sondeos de opinión, reuniones, foros, debates. Utilizar los medios para que la comunidad participe, oriente, organice y se comprometa con su propio desarrollo.

👉 **PLANTAS MEDICINALES:** conjunto de vegetales con propiedades especiales, utilizadas para sanar dolores, molestias o enfermedades.

RESUMEN

TITULO: "FACTIBILIDAD PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA PARA LA PRODUCCIÓN DE CAPSULAS DE CONFREY EN LA CIUDAD DE MONIQUIRA, BOYACÁ",*1

Autores: Ángela Marcela Rojas Forero
Ángela Yasmyni Sáenz Guerrero*2

Palabras Claves: Medicina Natural, Producción de cápsulas de Confrey por 250 mg.

El proyecto en mención, tiene como objetivo determinar la viabilidad de crear una empresa especializada en el proceso productivo de transformación de la Planta Confrey a cápsulas de 250 mg. como una alternativa medicinal, aprovechando la sobreproducción existente de esta Planta en Moniquirá y las propiedades medicinales contenidas en ella.

Generalidades: Se recopila la Reseña Histórica y situación general de la medicina natural y la evolución que ha tenido la producción de Confrey tanto a nivel Nacional como regional.

Estudio de Mercados: La investigación de mercados adelantada, permite concluir que existe alto grado de aceptación de la nueva empresa que entraría en un mercado de competencia, con características de favorabilidad, principalmente por cuanto la presentación en cápsulas de gelatina blanda tiene baja promoción y los principales competidores no se encuentran en la región.

Estudio Técnico: Localización, tamaño y capacidad del Proyecto.

Estudio administrativo y Legal: Se creará una Empresa Asociativa de Trabajo con el fin de obtener algunos beneficios de carácter tributario y económico, se definen sus características, requisitos de constitución, estructura organizacionales, misión, visión, principios corporativos.

Estudio Financiero: Contempla los costos totales, la inversión inicial, determinación del precio del producto, como también la rentabilidad y la factibilidad, basados en la TIR, VPN.

Evaluación del Proyecto: El presente proyecto, causará un gran impacto social en la región, por cuanto se aprovecharán de mejor manera los recursos agrícolas de los cultivadores de Confrey y se proyecta como una empresa generadora de empleos.

Conclusiones: Analizando cada uno de los estudios se puede afirmar la viabilidad del proyecto en un mercado competitivo, pero con altas posibilidades de mercado y financieramente recomendable.

Se concluye que para los municipios de Moniquirá, Barbosa, Vélez y Puente Nacional se puede ingresar en el mercado competitivo de los productos médico-naturistas con el Confrey en cápsulas por 250 mg.

*1 Proyecto de Grado

*2 Instituto de Educación a Distancia, Gestión Empresarial, Dr. Guillermo Castillo

SUMMARY

TITLE: “FEASIBILITY TO CREATE A COMPANY TO PRODUCE CAPSULES OF CONFREY IN MONIQUIRA (BOYACA)”

Authors: **Angela Marcela Rojas Forero**
Angela Yasmyni Saenz Guerrero

Key Words: natural medicine, Production of capsules of Confrey for 250 mg.

This project aims to determine the feasibility of create an specialized company on transformation productive process from a plant called Confrey to capsules of 250 mg each one, like a medicinal alternative, taking advantage of the lot of quantity of this plant produced in Moniquirá and medicinal properties of this.

Generalities: A historical description and the general situation of the natural medicine and the evolution obtained by process of this plant “ CONFREY”, in the society.

Marketing Study: The marketing survey showed a high level of acceptance by the society about the new company. This company would bring in marketing competition, taking advantage of some characteristics like the introduction of this product in capsules made of soft gelatin, have low promotion and the main competitors are not in the region.

Technician Study: Localization, size and capacity of the Project.

Legal And Administrative Study: will be create an Associative Company of work, trying to get some taxes and economics profits, this study will include its characteristics, constitution requirements, the structure of the organization, mission and vision.

Financial Study: Consist of total costs; starting up investment, establishment of price of the product, also the feasibility and profitability of the business taking into account TIR and VPN.

Project Evaluation: The present project will cause a social impact in this region, because agricultural resources will be profitable and furthermore this company is showed like a generator of Employment Company.

Conclusions: Is possible to affirm the feasibility of this project in a marketing competition in Moniquirá, Barbosa, Vélez and Puente Nacional, getting in marketing in capsules of 250 mg each one.

INTRODUCCIÓN

El Proyecto “FACTIBILIDAD PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA PARA LA PRODUCCIÓN DE CAPSULAS DE CONFREY EN LA CIUDAD DE MONIQUIRA (BOYACÁ)” tiene como objetivo la producción de un producto naturista a base de Confrey (*Siphitum*), aprovechando la alta producción en el municipio de Monquirá, de esta Planta que ha demostrado características medicinales.

La empresa ANGEL's LIFE E.A.T., persigue entrar en un mercado de competencia, que ha mostrado un acelerado crecimiento en su demanda a nivel nacional, como es la medicina natural, ofreciendo un producto con contenido 100% natural, elaborado en la región y del cual se destaca la calidad en su elaboración y la imagen de la empresa como fuente generadora de empleo y crecimiento económico para la Provincia de Vélez, y Ricaurte, en Santander Boyacá.

La idea nace como propuesta de profesionales en Gestión empresarial, con habilidades y conocimientos para enfrentarse al reto de crear empresa, con una mentalidad emprendedora que permite ser protagonistas del cambio en esta economía de apertura, que se puede entender como una plataforma para ingresar en el mercado y competir con éxito.

El proyecto pretende a través de la Investigación demostrar que una empresa de Producción de Confrey en cápsulas, como alternativa medicinal, presenta las condiciones de mercados, necesarias para que compita en este nicho,

existente en la actualidad en las ciudades capitales y con una proyección de ventas con progresivo crecimiento.

Para demostrar esto, inicialmente se presenta un panorama general del Sector y Subsector, con lo cual se establecen las condiciones generales para la viabilidad de la realización del Proyecto.

Posteriormente, se realiza el estudio de mercado, a través del cual se describen las características del producto, el análisis tanto de la oferta como la demanda a nivel histórico, actual y proyectado (determinando la demanda insatisfecha), evaluación de precios, análisis del sistema de comercialización, determinando de esta manera las condiciones a favor o no para la creación de la empresa.

Luego se determina la localización del proyecto, mano de obra requerida, disponibilidad del sitio de trabajo, la estructura administrativa y salarial y las condiciones requeridas en general a nivel técnico y administrativo para poner en funcionamiento la empresa "ANGEL´s LIFE E.A.T."

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente mencionado, se elabora el estudio financiero, con el fin de establecer los costos de inversión, costos de producción, gastos, proyecciones y nivel de rentabilidad, para, de esta manera determinar la viabilidad en materia económica para la empresa.

Así mismo se realiza un análisis ambiental para determinar el impacto de la empresa en el medio natural y su conveniencia.

Finalmente, se sustentan las recomendaciones y conclusiones finales para ser tenidas en cuenta en el desarrollo y la puesta en marcha de la empresa "ANGEL´s LIFE E.A.T."

FACTIBILIDAD PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA PARA LA PRODUCCIÓN DE CAPSULAS DE CONFREY EN LA CIUDAD DE MONIQUIRA, BOYACÁ

1. GENERALIDADES

1.1 MARCO GEOGRAFICO

Dentro de la Provincia de Vélez en Santander y Ricaurte, en Boyacá, es importante destacar que son los municipios de Moniquirá (Boyacá), y Barbosa (Santander), los principales afluentes comerciales y por esta razón los mayores generadores de Desarrollo Económico de la región.

El municipio de Moniquirá¹ se encuentra localizado en la parte noroccidental del Departamento de Boyacá y conforman la región denominada del bajo Ricaurte, integrada por los Municipio de Chitaraque, San José de Pare, Santana, Togüí. Moniquirá está localizada a 204 Kms. de la Capital de la República y a 56 Kms. de la ciudad de Tunja, capital del Departamento.

Moniquirá esta constituida por treinta y una (31) veredas: Ajizal, Beltrán, Capilla, Coralina, Coper, Colorado, Chovo, Jordán, La Hoya, La Laja, Monsalve, Monjas, Maciegal, Naranjal, Neval y Cruces, Novillero, Potrero Grande, Pila Grande, Pantanillo, Papayal, Pajales, Pueblo Viejo, San

¹ *Esquema de Ordenamiento Territorial de Moniquirá 2000-2009, Departamento de Planeación Municipal, Moniquirá, 2002*

Cristóbal, San Vicente, San Esteban, Tierra de Gómez, Tierra de González, Tierra de Castro, Tapias y San Antonio y Ubaza.

El área Municipal comprende 220 kms². su temperatura promedio es de 20°C, su altura sobre el nivel del mar es de 1700 metros cuadrados, su precipitación media anual es de 2005 mm, el municipio posee dos (2) pisos térmicos, templado y frío.

Su población actual, es de 23.675 habitantes, hombres 12.087 y mujeres 11.588, la población urbana es de 10.429 y la población del área rural es de 13.246 habitantes.²

Como interés particular del proyecto, el Confrey esta dirigido a personas con edad superior a cuarenta años de edad, los datos que arroja el último Censo realizado en el año 1998, establece la siguiente población como objeto dentro del estudio.

No. De habitantes en Moniquirá	23.675	
Entre 40 a 44 años	658 hombres	685 mujeres
Entre 45 y 59 años	1287 hombres	1348 mujeres
Más de 60 años	853 hombres	955 mujeres

² *Planeación municipal de Moniquirá. 2001*

Cuadro No. 1 Población mayor de 40 años en Moniquirá

Edad	Total habitantes			Total habitantes Urbano			Total habitantes rural		
	Total	Hombres	Mujeres	Total	hombres	Mujeres	Total	hombres	Mujeres
40-44	1343	658	685	645	292	353	698	366	332
45-59	2635	1287	1348	1258	621	637	1377	666	711
+ 60	1808	853	955	1049	487	562	759	366	393
Total	5786	2798	2988	2952	1400	1552	2834	1398	1436

Fuente: www.dane.gov.co

Actualmente se aprecia una notable migración del área rural hacia los centros urbanos y otras regiones del país en razón del escaso desarrollo agropecuario y la búsqueda de mejores condiciones de vida de la población campesina.

La industria a excepción del complejo agroindustrial que esta subutilizado, en general es de carácter domestico; a través de la reconocida y tradicional producción de bocadillos y panelitas, las cuales generan empleo e ingresos y varios puestos de trabajo de economía informal, existe otras actividades industriales y agrarias como son: una granja porcicola, 36 trapiches (panela y miel), 24 piscinas de carácter turístico, 6 hoteles y un numero considerable de condominios y casas de recreo destinadas a la temporada vacacional.

El comercio, en la cabecera municipal es de significativa presencia, lo cual le asignó el carácter del centro comercial al municipio, existen establecimientos especiales para alimentos, productos agroquímicos, misceláneas, supermercados y cafeterías.

El sector de servicios, incluye los sectores administrativos, institucionales y financieros. La salud esta en cabeza del municipio con la dirección local de salud con los servicios de la empresa social del estado Hospital San José.

Monquirá, por ser territorialmente extenso, en sus 31 veredas rudimentariamente son destacadas las labores agropecuarias y ganaderas, el sector agropecuario ha ido perdiendo participación en los sectores de producción, evidenciando en la disminución de áreas cultivadas y desaprovechamiento de la tierra y de la sobreproducción de diferentes materias primas agrícolas, producto del desplazamiento humano y baja demanda de la mano de obra en el sector.

Monquirá no ha contado con un Plan de Desarrollo sistemático y coherente para el sector agropecuario que permita la articulación de la comunidad con las instituciones vinculadas al campo. La carencia permanente de recursos financieros y de créditos flexibles y oportunos, aspectos globales que han hecho que los productos locales no puedan competir en el mercado departamental, nacional y menos en el mercado internacional, habida cuenta de la implementación de apertura económica.

Toda esta problemática ha traído como consecuencia desempleo, y migración campesina y especialmente la baja calidad de vida de la población rural.

A través del Plan de Desarrollo para el periodo 2000-2003, que el Gobierno Municipal presento a consideración de la comunidad se inicia un proceso gradual de recuperación del campo, tendiente a modernizarlo, e impulsar su desarrollo social, con el ánimo de lograr niveles de producción que sean rentables y competitivos, incrementando los ingresos del productor y buscando detener la emigración de la población campesina.

Los reducidos esfuerzos por parte de las entidades correspondientes, en materia de salud, han generado problemas en los que sobresalen: la indefinición jurídica de las instituciones Hospitalarias prestadoras de servicios de salud, el lento proceso descentralizador municipal, la inequidad en la distribución de los recursos, un modelo de atención médico rogado, deshumanización y prioridad en la atención de acuerdo a la posición social, insuficiente desarrollo del sistema salud en promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación, bajos niveles de gestión, deficiente de la salud.³

Respecto a lo ambiental, entendido como el entorno biofísico en el cual se desarrollan los seres vivos, presenta una crisis notoria, pues no existe una política ambiental a nivel municipal que articule el trabajo al interior, ni al exterior con el Ministerio del Medio Ambiente, ni con las Corporaciones Regionales que funcionan actualmente, evidenciándose problemas tan graves como el agotamiento del recurso hídrico y un alto grado de degradación de los ecosistemas, generando como factor agravante suelos improductivos y un agotamiento general de los recursos naturales, generando pobreza y agotamiento en cuencas hidrográficas en la flora y la fauna.

A lo anterior debe sumarse la falta de educación del hombre, quien nunca ha contado con la ayuda y programas alternativos para la explotación adecuada y sostenida del medio ambiente energética y sectores industriales, falta de sistema para tratamiento de aguas residuales y residuos sólidos.

El Municipio de Moniquirá presenta un deficiente servicio e infraestructura física en plantas de tratamiento, acueducto, alcantarillado, tratamiento de basuras y residuos sólidos. El sector vial es muy sensible, el significativo

³ *Plan de Desarrollo Municipal, Moniquirá 2000-2003.*

atraso que presenta constituye un obstáculo para el mejoramiento de la productividad y competitividad; se exige un gran esfuerzo en razón a que la función básica que deben cumplir las vías es la de integrar inicialmente las veredas con el área urbana y las provincias entre sí, permitiendo la salida a los productos agrícolas y el desarrollo del turismo. Pero, así las cosas, es prioridad mantener y mejorar el patrimonio vial existente.

El desenvolvimiento económico de Moniquirá como en la mayoría de los municipios colombianos está basado principalmente en actividades agropecuarias, comerciales, agroindustriales, microempresariales y de servicios.

En el sector agropecuario Moniquirá cuenta con una zona panelera que básicamente está formada por las veredas de Ubaza, Pajales, Jordán y Tapías y San Antonio que forman parte de la Hoya del Río Suárez donde se experimentan diferentes variedades y procedimientos técnicos orientados a obtener la mayor producción y por ende la mayor rentabilidad. La explotación panelera es orientada de siempre por los funcionarios del CIMPA y su empaque se hace de acuerdo a las recomendaciones de comercialización generalmente en cajas de 36,42 y sus unidades cuyo precio varía según la demanda y la oferta de otras zonas.

Otros renglones significativos en la parte agrícola son los cultivos de yuca, maíz, cítricos y plantas aromáticas que en general se manejan como cultivos para subsistir.

En los últimos tiempos ha tomado impulso e importancia el cultivo y fomento del Confrey y las plantas aromáticas a partir de la divulgación de sus principios activos aprovechables en el tratamiento de algunas enfermedades y afecciones en el ser humano y como materia prima para la elaboración de

extractos y esencias para contrarrestar ciertos ataques y plagas en otros cultivos, estos avances se han logrado gracias a la divulgación de programas por parte de la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Tunja, a través de las Carreras de Tecnología Agroindustrial, Ingeniería Agropecuaria y Tecnología Agropecuaria y programas de información y concientización por algunas organizaciones y profesionales como el programa vital de “Plaza campesina”, impulsado desde la Secretaría de Educación de Boyacá encaminado a obtener productos ciento por ciento orgánicos fuera de químicos como aplicación de la agricultura orgánica dirigido a formar fincas o centros familiares y comunitarios autosuficientes capaces de abastecer la demanda en las comunidades locales, regionales, nacionales e internacionales en el futuro.

En cuanto a la línea agroindustrial, se encuentran las fábricas de bocadillo que mediante la transformación y procesamiento de la guayaba como producto natural, se obtienen diferentes sabores y presentaciones que como los demás sectores se han transformado y tecnificado, desde la microempresa familiar que con una sola paila producía la famosa jalea y tumes, hasta llegar en el presente con las calderas a vapor que mantenidas con carbón mineral y con poca mano de obra, producen a partir de la utilización de esencias los sabores y variedades que el mercado demande, igualmente existe una industria de lácteos, dedicada principalmente a la obtención de yogures, kumis, arequipes, queso y muchos otros productos de esta línea.

En el sector pecuario el renglón de mayor importancia está determinado por las ganaderías bovinas, con razas de alta producción y desarrollo como el Cebú, el Pardo Zuiso, el Guzerá, el Girolando y Noranando y otras razas criollas y mestizajes que en su mayoría se explotan con el doble propósito de carne y leche. La explotación equina también ha tomado impulso y hay

varias caballerizas y criaderos con muy buenos ejemplares e instalaciones adecuadas que permiten las competencias en los eventos feriales de las Provincias de Ricaurte en Boyacá y Vélez en Santander.

El municipio de Barbosa, desde que a se le dio el carácter de municipio según la ordenanza del 21 de junio de 1940 la educación ha sido factor fundamental para el desarrollo social, económico y cultural.

La dinámica económica del municipio de Barbosa, esta basada fundamentalmente en el papel que cumple como un “gran centro catalizador de la producción regional”, que hace que los sectores comercial y de transporte sean importantes, al lado de la construcción y los servicios y de las oportunidades de empleo que genera el mismo sector público.

La actividad terciaria, conformada por el sector de los servicios comprende el comercio, transporte, comunicaciones entre otros, se ha convertido en la principal actividad económica del municipio de Barbosa, posición que se deriva principalmente por su ubicación geográfica y por el escaso dinamismo del sector industrial y manufacturero, hasta que el punto de la participación del sector de servicios , es del orden del (88%) del total y genera cerca del 86% de los empleos locales .

Barbosa se proyecta como cabecera de provincia a corto plazo, además de ser el municipio más joven de la región, con un crecimiento poblacional alto comparado con los demás municipios de la provincia de Vélez.

En 1996 el DANE reportó para Barbosa una población de 19.073 habitantes de los cuales el 52% son mujeres cifra similar al total nacional, notándose predominio de la población joven (casi el 77% de los habitantes está entre 0 y 73 años. De toda la población el 72.5% reside en el área urbana fenómeno

que implica una demanda cada vez mayor de sitios de trabajo y un continuo mejoramiento en la prestación de servicios públicos. Se proyecta como cabecera de Provincia a corto plazo, además de ser el municipio más joven de la región, con un crecimiento poblacional del 2.5% (considerado alto comparado con los demás municipios de las provincias de Vélez y Ricaurte)

Como en casi todo el país aquí también el agro viene expulsando habitantes de su tierra con evidentes consecuencias económicas, sociales y demográficas.

Por tamaño de su población ocupa el puesto 13 entre los 87 municipios de Santander, además se nota el predominio de la población joven ya que casi el 77% de los habitantes están entre 0 y 39 años.

Sector comercial

La ubicación geográfica del municipio de Barbosa le ha favorecido en la estructura económica destacándose la actividad comercial como motor de su economía. El segundo lugar corresponde a la industria manufacturera que agrupa el 26.4% del total de establecimientos donde sobresalen los fabricantes de productos alimenticios como actividad que genera dinamismo a la economía local.

De los 551 establecimientos comerciales que se han inscrito en la cámara de comercio local el 69.7% son empresarios del comercio al detal; el 20.3% son de comercio al por mayor y el 10% corresponde a hoteles, restaurantes, cafeterías, fuentes de soda y afines.

Esta agrupación, compuesta principalmente por tiendas y graneros, almacenes de ropa, calzado, muebles y electrodomésticos, constituyen la

principal actividad económicas de la cabecera municipal, pues agrupa más de la mitad de los establecimientos existentes aunque solo lo ocupa el promedio de 1.7 empleados por negocio frente a un promedio de 2.6 en el resto de actividades.

Sector industrial

Según los establecimientos inscritos en la cámara de comercio de Bucaramanga, Seccional Barbosa, por la actividad económica son : Productos alimenticios (206) textiles prendas de vestir (16), maderas y muebles(21) imprentas (6) productos químicos (5) minerales no metálicos (5) , metal mecánicos (13) otras (5) para un total de 279.

La pequeña microempresa de alimentos, muebles y metalmecánica concentran la dinámica industrial del municipio, aunque las manufacturas del bocado y sus derivados son las más representativas, ya que agrupan el mayor número de empleados y de negocios del sector.

Es también importante la producción de muebles con aproximadamente 30 pequeñas fábricas de muebles para el hogar que generan cerca de 200 puestos de trabajo, de igual manera es representativa la actividad panificadora en cuanto a la cantidad de establecimientos y el número de personas empleadas.⁴

Sector Educación

Según datos suministrados por la Jefatura de Núcleo del municipio, Barbosa es una de las ciudades pequeñas con mayor auge en el departamento

⁴ CENTRO DE ESTUDIOS REGIONALES UIS. *Esquema de Ordenamiento Territorial de Barbosa 2000-2009.* Bucaramanga: El Autor, 2001

y en el país, Oficialmente cuenta con 15 establecimientos que ofrecen educación en: el ciclo de preescolar, la educación básica de 1°. a 5°, otros de 1°. a 6°. y otros de 6°. a 11°. incluyendo aquí la educación media.

A nivel superior cuenta actualmente con: La Universidad Cooperativa de Colombia (U.C.C.), Universidad Industrial de Santander (U.I.S.) inició sus programas presénciales de ingenierías y a distancia con la carrera Gestión Empresarial " INSED (UIS") . Las Universidades LIBRE, FRANCISCO DE PAULA, EL BOSQUE, ofrecen carreras de profesionalización en Pregrado y Post - grado en su mayoría. De igual manera instituciones de educación no formal como: EAFYS, ESDISEÑOS, FUNDACIÓN ANDINA, SYSTEM-PLUS. COMFENALCO y otras academias de Capacitación, las cuales ofrecen cursos de capacitación para adultos en diferentes modalidades.

Barbosa adoptó oficialmente el Sistema de Aprendizaje Tutorial SAT. Y cuenta en la actualidad con 3 grupos que cubre a más de 60 personas adultas.

Igualmente, en el municipio hacen presencia fundaciones de carácter social como La Fundación IDEALES, la cual limita sus actividades a rehabilitar laboralmente a los niños de la calle.

Sector Salud

Barbosa cuenta con lo necesario para brindar atención y tratamientos médicos dentro de los centros dedicados a ésta labor existen los siguientes: HOSPITAL INTEGRADO SAN BERNARDO (EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO), INSTITUTO DE SEGUROS SOCIALES (I.S.S.) , ASOCIACIÓN

MEDICA CLÍNICA BARBOSA DEL ORIENTE, ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD (HUMANA VIVIR, SOLSALUD, COOMEVA, SALUDCOOP,) Y PROGRAMAS SISBEN entre otros.

Referente al turismo

Barbosa por su clima agradable y por encontrarse cerca de Bucaramanga, Tunja y Bogotá lo hace un municipio atractivo para el desplazamiento de una gran cantidad de personas en plan de descanso y recreación.

Sector Servicios

El municipio de Barbosa cuenta con una excelente red de servicios públicos tales como TELECOM, que ofrece tráfico regional, marcación abreviada dentro del departamento de Santander, tráfico regional con el departamento de Boyacá, especialmente con Moniquirá y las poblaciones circunvecinas, red local telefonía rural, por otro lado se encuentran las emisoras (RCN rumba stereo, RCN, cadena Nacional, La Voz de Río Suárez, BUENAS NUEVAS ESTERO (comunitaria), y una oficina del periódico Vanguardia Liberal.

Las actividades de transporte y almacenamiento, cuenta con una gama de empresas, además cuenta con un aeropuerto que le permite facilidad de acceso de los visitantes a la región.

El servicio de energía eléctrica los presta la empresa ELECTRIFICADORA DE SANTANDER S.A.

La empresa de servicios públicos en la actualidad se encuentra implantando el plan maestro de acueducto y alcantarillado, la ampliación de las redes,

ejecutando obras para la recolección de las aguas lluvias y ha hecho gestión para la construcción de la planta de tratamiento de aguas residuales y así no seguir contaminando las fuentes hídricas.

En la actualidad, el sector urbano de Barbosa, cuenta con la empresa de servicios públicos que funciona como empresa Social y Comercial de estado, la cual tiene 4020 suscriptores, para una cobertura del 98%, ya que a nivel veredal se cuenta con servicios de acueducto independiente.

Barbosa tiene a su servicio una cantidad de entidades financieras que permiten ofrecer facilitar los servicios de ahorro y crédito a la región y que igualmente contribuyen al desarrollo del municipio entre las que se puede destacar: Bancafe, Granahorrar, Banco Popular, Banco Agrario de Colombia y Coomultrasan., existen gremios y asociaciones como FENALCO, COOGUAYABA, CIMPA, ASOVAMBA, COTRANSVOL, COOTRANSTRUCTORES.

Cámara de comercio

El municipio de Barbosa se ve favorecido por contar con la seccional de la CÁMARA DE COMERCIO DE BUCARAMANGA.

Oficina de trabajo

Barbosa cuenta con una oficina de trabajo desde el 10 de octubre de 1.990 y su presencia favorece el municipio de Barbosa, ofreciendo grandes ventajas para todos los habitantes no sólo de éste municipio sino para toda la provincia.

1.2 ORIGEN Y TENDENCIAS DEL SECTOR

La Organización Mundial de la Salud en su Resolución EB6. R4 – 1,978 - OMS afirmó que la medicina tradicional ayudaría a alcanzar la meta de salud para todos en el año 2.000. Hoy se puede afirmar que la salud para todos en el siglo XXI depende mucho de que se recuperen las medicinas tradicionales.

El consumo de productos medicinales a base de plantas ha crecido en la última década, de acuerdo a un estudio llevado a cabo por TRAFFIC (programa de monitoreo de comercio de vida silvestre de UICN) - La Unión Mundial para la Naturaleza y WWF*-Fondo Mundial para la Naturaleza. El comercio de más del 70% de plantas medicinales y aromáticas comercializadas en Bogotá no está regulado - las especies no están oficialmente registradas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

De acuerdo al INVIMA, el comercio está permitido para aproximadamente 100 especies de plantas medicinales en Colombia, de las cuales solamente 11 son nativas. En Bogotá, al menos 200 especies de plantas medicinales son comercializadas regularmente en grandes volúmenes en los mercados locales. Los resultados del estudio están incluidos en las memorias del taller “Uso y Comercio Sostenible de Plantas Medicinales en Colombia, realizado el 18-19 de septiembre del 2000”, auspiciado por el Ministerio del Medio Ambiente de Colombia y el Ministerio de Cooperación Económica y Desarrollo de Alemania (BMZ) y que involucró alrededor de 50 representantes de los principales sectores público y privado del país, compiló la información disponible y actualizada sobre la legislación, controles de comercio, investigación y desarrollo de la industria en Colombia, coincidiendo con la Primera Reunión de Trabajo para formular el Plan de Acción de Plantas Medicinales para Colombia.

El documento de las memorias revela el consumo creciente de plantas de origen colombiano, tanto a nivel nacional como internacional, en un ambiente donde los niveles oficiales de regulación de comercio son claramente incipientes. A partir de varias presentaciones y discusiones en el taller, quedó claro que la demanda de materia prima de plantas medicinales por parte de centros de medicina natural, hospitales y laboratorios ha incrementado en los últimos años aproximadamente en un 50%.

Representantes presentes en el taller promovieron acciones multisectoriales e interinstitucionales para un eficiente uso del recurso, así como mayores discusiones y diálogos abiertos sobre los sistemas de comercio existentes. Las recomendaciones realizadas en el taller se enfocaron en aspectos de medio ambiente, salud, investigación, comercio y conservación de plantas medicinales. Entre los aspectos urgentes, está la inmediata revisión de la Lista Básica del INVIMA y la inclusión de más especies utilizadas regularmente como el Romero (*Senecio pulchellus*), Confrey (*Symphytum peregrinum*), Cola de caballo (*Equisetum giganteum*) y Zarparrilla (*Smilax medica* y *S. officinalis*) entre otras.

El cultivo del Confrey es reciente en Colombia, más no en muchos países en vía de desarrollo, fue traído desde hace 23 años al Valle del Cauca donde ha sido objeto de constantes investigaciones, destacándose las efectuadas por la Universidad del Valle, que arrojan resultados positivos para el consumo y transformación, por las propiedades curativas que posee; y que permiten su reconocimiento como “la planta mágica”, porque contiene mayor cantidad de vitaminas, proteínas, y sales minerales, entre otras utilizadas como medicinales, ayuda a curar ciertas enfermedades, además sus hojas ovaladas y grandes se aprovechan en ensaladas y como condimentos

(secas o en polvo). Posee también la ventaja de que toda la planta desde la raíz hasta las hojas puede ser aprovechada.⁵

Desde el Valle del Cauca fue extendido su cultivo a los Departamentos de Nariño Risaralda y Boyacá. Al municipio de Moniquirá fue traída por el Ingeniero Agropecuario TITO RAMON CASALLAS SÁNCHEZ, en el año de 1992 como resultado de una visita técnica efectuada en el municipio de Jamundí –Valle del Cauca -. Las primeras plantas fueron sembradas en la Sede Agrícola del Instituto Integrado Nacionalizado Antonio Nariño.

A partir de esta fecha el ingeniero lideró el proceso de investigación de las propiedades del Confrey. Sus primeros estudios se enfocaron hacia la utilización de este como forraje para conejos y curíes. Luego de asistir en repetidas oportunidades a seminarios de Homeopatía y Medicina Natural alternativa y especialmente el efectuado en la ciudad de Bogotá el 16 de junio de 1994, en el cual se destacaron las propiedades medicinales en seres humanos de esta planta como alternativa medicinal, decidió crear una empresa productora de Confrey en bolsas de Té, cuyo mercado objetivo fue inicialmente las personas mayores de 40 años residentes en Moniquirá con dolencias como artritis, colesterol, triglicéridos y anemia y aprovechando que este producto sólo había sido explotado en el Valle del cauca. La producción no esta catalogada como de tipo empresarial, sino doméstica pues su producto no ha adquirido una pujanza comercial que le permita expandirse fuera de la provincia de Vélez y Ricaurte, lo cual se ve representado en una producción mensual de 180 cajas por 20 sobres de Té de Confrey, con un precio de venta de \$4.000.00 cada caja, con unos costos de producción de \$1.200.00, según la información suministrada por el productor.

⁵. *Universidad del cauca. Facultad de ciencias naturales, exactas y de la educación Departamento de Química. Utilización del Confrey*

El Confrey se expandió desde el instituto hacia algunas veredas del municipio en donde los estudiantes sembraron esta planta. Según investigaciones realizadas en la Sección Agrícola del Instituto Integrado nacionalizado Antonio Nariño de Monquirá, en la actualidad se encuentra aproximadamente una producción mensual de 9.500 kilos distribuidos en las veredas de Jordan, La Laja, La Hoya, Potrero Grande, Pila Grande, San Vicente y Tierra de Gómez, sin incluir las plantas existentes en las viviendas del sector urbano utilizadas para tomar el Confrey en infusión, de los cuales se aprovecha solo un 7.8%, equivalente a 741 kilos mensualmente, que es transformado para comercializar en bolsas de té y cápsulas, para el consumo humano, un 38.5%, es decir 3657.5 Kilos, son utilizados por los campesinos como forraje para curíes, conejos y cerdos, y el restante 49.2%, representados en 4.674 Kilos, se están perdiendo hasta secarse la planta y por consiguiente desaprovechándose.⁶

Cuadro No. 2. Principales fincas productoras de Confrey en Monquirá

NOMBRE DE FINCA	ÁREA DE FINCA	ÁREA CULTIVADA CONFREY	PRODUCCIÓN MENSUAL
VILLA VARGAS	4 Hectáreas	1 Hectárea	2.000 Kilos
GRANJA BERTHA	10 Hectáreas	1 Hectárea	2.000 Kilos
VILLA CASALLAS	3 Hectáreas	1 Hectárea	2.000 Kilos
VILLA ALEJANDRA	1 Hectárea	1 Hectárea	2.000 Kilos
PEQUEÑOS CULTIVADORES		1 Hectárea	1.500 Kilos
TOTAL PRODUCCION			9.500 KILOS

FUENTE: Ingeniero Agropecuario TITO RAMON CASALLAS/ Junio de 2003

⁶ Fuente. Ingeniero Agrícola TITO RAMON CASALLAS.

En vista de lo anterior, para un mejor aprovechamiento de la alta producción de Confrey que no se está explotando (87.7% del cultivo mensual, es decir 8.331 Kilos que se pierden o utilizan como alimento para animales herbívoros), y teniendo en cuenta que el INVIMA estudia la inclusión dentro de las plantas medicinales el Confrey por su uso regular, se plantea la factibilidad de crear una empresa para la producción de Confrey en una presentación novedosa y de fácil asimilación para el organismo, como es la cápsula de gelatina. De igual manera y teniendo en cuenta que el clima templado de Moniquirá presenta facilidad para la producción, de esta materia prima (según un estudio realizado por la Universidad del Cauca, clima promedio para su cultivo es entre 20° y 25°), comercializada en la actualidad en algunas ciudades de los departamentos de Boyacá, Casanare, y Norte de Santander, se plantea la promoción de este producto en las provincias de Vélez y Bajo Ricaurte, en las que la labor de promoción y divulgación de sus propiedades ha sido deficiente, como lo demuestra la falta de documentos escritos, en las entidades de esta región que apoyan el sector agropecuario y de Investigaciones, como son CIMPA y ASORICAURTE, entre otras y las cuales han sido objeto de estudio en otras regiones del país, destacándose el Valle del Cauca.

Además, según la información suministrada por la Secretaria de Salud Municipal de Moniquirá, PAB 2001, (Plan de Atención Básica) en la cual se consolidan los datos de las diferentes instituciones prestadoras de servicios de salud (Hospital Regional de Moniquirá, SaludCoop, Instituto de Seguro Social, Humana Vivir, Colombiana de Salud, médicos particulares y tres ARS) en cuanto a las causas mas frecuentes de consulta (Morbilidad); se destacan dentro de las diez primeras, enfermedades como, La Hipertensión Arterial, Artritis, Colesterol y Ácido Úrico, Úlcera Gástrica y Péptica, para las cuales se ha demostrado que el Confrey tiene propiedades curativas. Desde

este punto de vista se considera la existencia de mercado para la ejecución del proyecto objeto de estudio.

Por último, Moniquirá es un Municipio que no se ha destacado comercialmente debido a la escasez de empresas manufactureras, por esta razón se considera como una oportunidad para la región la creación de una empresa que transforma materias primas desaprovechadas en la zona, pues contribuye al desarrollo empresarial (nuevas empresas), económico (mayores beneficios) y social (mejor estado de salud); de igual manera fortalecería la consecución de empleos especialmente en el sector agrícola que es el renglón más destacado dentro de la economía en este Municipio.

2. ESTUDIO DE MERCADOS

2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA PARA EL ESTUDIO DE MERCADO

Debido a que la humanidad en todos los campos está tratando de recolectar la mayor cantidad de información sobre las bondades propias de la naturaleza para la prevención, tratamiento y curación de trastornos, alteraciones y anormalidades en el funcionamiento de su organismo, se está mirando con gran interés la Medicina Natural alternativa a partir de diferentes procesos mediante los cuales se extrae sustancias vegetales que en forma efectiva van a suplir y reemplazar la farmacología química, que si bien es cierto en la mayoría de veces actúa controlando determinadas afecciones, pero al mismo tiempo alterando otros órganos o partes del organismo humano.

Por tal razón se plantea la oportunidad de transformar un producto natural como el Confrey, que por sus propiedades medicinales cura, alivia y previene las enfermedades más frecuentes en personas mayores de 40 años aprovechando que en la región, especialmente en los municipios de Moniquirá, Barbosa, Vélez y Puente Nacional, ha sido deficiente la promoción y la publicidad de esta alternativa medicinal, en presentación de Cápsulas por 250 Mg., la cual es de fácil asimilación para el organismo.

En la zona de estudio existe una empresa, que a pesar de aprovechar que la materia prima se encuentra disponible en el municipio de Moniquirá, aún maneja una producción artesanal, la cual no abastece los requerimientos de

la población, permitiendo de esta manera el ingreso al mercado a ANGELS's LIFE E.A.T., como una empresa que ofrece las condiciones tecnológicas necesarias para producir un producto que satisfaga al consumidor final con alto nivel de competitividad.

Sin embargo se requiere definir la aceptación del Confrey en cápsulas, a través de mecanismos de producción innovadores que sean llamativos a los distribuidores y consumidores finales.

2.2 OBJETIVOS

2.2.1 Objetivo General

Determinar la viabilidad de inversión para producir *Confrey* en cápsulas como Medicina Natural Alternativa, analizando la oferta, la demanda, competencia, precios, cantidades requeridas en la región, canales de comercialización y estrategias de promoción y publicidad.

2.2.2 Objetivos Específicos

- ❖ Describir el producto que se va a ofrecer.
- ❖ Caracterizar al consumidor potencial de productos naturales y en especial a base de Confrey.
- ❖ Analizar y determinar los precios establecidos para productos a base de Confrey y sus sustitutos, los canales de su comercialización, publicidad y promoción.
- ❖ Determinar el mercado de materia prima en la región.

- ❖ Establecer el consumo de los productos distribuidos por los centros naturistas.
- ❖ Conocer el grado de aceptación del producto Confrey en cápsulas.
- ❖ Analizar el grado de satisfacción del producto de la competencia.
- ❖ Determinar las cantidades demandadas del producto.
- ❖ Destacar la frecuencia de compra del producto.
- ❖ Diseñar una investigación de mercados que permita tomar decisiones respecto a la oferta y la demanda en general de Confrey en cápsulas por 250 Mg.

2.3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO CONFREY EN CÁPSULAS

2.3.1. Usos.

Se producirá un producto 100 % natural a base de Confrey, que contiene propiedades medicinales y curativas que reemplaza un sinnúmero de fármacos alopáticos que cotidianamente consume la población de los municipios de Vélez, Barbosa, Puente Nacional y Monquirá.

La planta *Confrey*, pertenece a la familia de las Borragináceas, es de origen asiático y en Rusia, Irán, Kookassac, la utilizan como medicina. Es comúnmente llamado "*Confrey Ruso*", "*Pasto leche*", "*pasto rojo*", en Rusia. En Perú se le conoce comúnmente "*Suelda consuelda*" y "*Consuela mayor*".

Su tamaño es variable, generalmente mide un metro (1 mt) a un metro veinte centímetros (1.20 mt), el largo de la hoja es de noventa centímetros (90 cms) y el ancho es de más o menos cuarenta centímetros (40 cms).

Según datos suministrados por la Doctora RUTH MARIETA SÁENZ GUERRERO, Q.F. de la Universidad Nacional de Colombia, residente en Bogotá y el estudio realizado por la Universidad del Cauca “Utilización del Confrey como Alternativa Nutricional”, en el año de 1999, el Confrey en cápsulas a producir tiene sus componentes de excelente calidad y conserva sus propiedades sin sufrir daños por 18 meses.

La presentación será en cápsulas, la cual se escogió porque es de fácil asimilación para el organismo y se aprovecha el consumo del 100% del contenido del producto a diferencia de otras presentaciones en las cuales se desperdicia parte del contenido (té, aceite, jarabe, gotas) y los estudios consultados sugieren que sea usada siempre como cápsulas.

2.3.2. Especificaciones del producto.

El Confrey es una planta medicinal utilizada para tratamientos médicos homeópatas, es decir basado en productos cien por ciento naturales. Estudios realizados por diferentes laboratorios destacan como sus principales propiedades terapéuticas:⁷

- ❖ Actúa como combatiente de infecciones y limpiador de la sangre al tomarse internamente.

⁷ Abbott PJ. *Confrey. Diario Médico de Australia. 1988. Pág, 5-19.*

Merck Index: Enciclopedia de medicamentos Biológicos. 10 Edición. 1999;

Blumenthal M. Et al. Monografía “Guía Terapéutica de Plantas medicinales” Universidad San Agustín. México, Julio 1989.

- ❖ Cura al contacto (alivia el dolor), es usado como proliferante celular, ayuda al crecimiento de huesos y tejidos.
- ❖ Gracias a su ingrediente activo y proliferante “Alantoin” acelera el proceso de curación y cicatrización en heridas por quemaduras, cortaduras y rasmilladuras de huesos rotos.
- ❖ Utilizado en extracto y tópicamente actúa como agente preventivo contra acné y pie de atleta.
- ❖ Es usado también en problemas femeninos, se usa como ducha para infecciones por levaduras. Las cataplasmas aplicadas a los pechos adoloridos y duros ayudan a disipar rápidamente la sensibilidad de los mismos.
- ❖ Ayuda con los problemas respiratorios a{un cuando hay hemorragias.
- ❖ Es usado como complemento nutricional, por su alto contenido en Calcio y vitamina C, contiene caroteno (Vitamina A), B 12 y clorofila.
- ❖ No es un agente tóxico y no se ha demostrado efectos secundarios en los hombres o animales.
- ❖ ” Es una planta de esas atesoradas que fortalece todo el cuerpo y se ha utilizado para todo.”
- ❖ Se ha demostrado su uso en las siguientes afecciones y enfermedades.

Acné

Afonía

Alergias

Amigdalitis

Anemia

Artritis

Asma	Baños para Llagas	Bronquitis
Bursitis	Calambres	Cálculos a la Vejiga
Caspa	Cataplasma	Congestión
Colitis	Descargas Vaginales	Diabetes
Diarrea	Digestión	Disenterías
Dolores	Encías Sangrantes	Fatiga Mental
Fiebre de Heno	Flujo Menstrual excesivo	Fracturas
Furúnculos	Gangrenas	Gota
Hemorragias	Hemorroides	Heridas
Herpes	Hinchazones	Hipertensión Arterial
Infecciones	Inflamaciones	Irritación de pañales
Leucorrea	Magulladuras	Enfisema
Páncreas	Pechos adoloridos	Picaduras
Mordidas de insectos	Pie de atleta	Piel
Miorrea	Pleuresia	Pulmones
Quemaduras	Reumatismo	Riñones
Sangre en la Orina	Soriasis	Tendones estirados
Tos	Turbeculosis	Tumores
Ulceras	Vejiga	Llagas labiales

Las cápsulas de Confrey son el producto de la pulverización de sus hojas maceradas dentro de la envoltura de gelatina blanda, (cápsulas) que permiten la fácil asimilación del producto al organismo de las personas sin contraindicaciones conocidas.

Cada frasco contendrá cincuenta cápsulas empacadas en frasco de plástico con tapa de seguridad y una etiqueta muy llamativa que destacará las propiedades del Confrey y algunos datos de la empresa productora, así:

CONFREY

- Contiene extracto de Confrey 250 mg,
- Contenido: 50 Cápsulas
- Producto elaborado por investigaciones alelopáticas.
- Contraindicaciones: Ninguna conocida
- Dirección: Carrera 9ª N. 9-31. Teléfono 7281791
- Moniquirá-Boyacá

2.3.3 Atributos diferenciadores del producto.

El producto objeto de estudio tendrá la presentación de cápsulas de gelatina blanda, seleccionada por su fácil asimilación y baja promoción dentro del mercado de los productos médico naturistas; producidas con alto nivel tecnológico, desde la selección de las materias primas hasta el producto terminado, conservando de esta manera sus cualidades hasta cuando el consumidor las consuma. Además la imagen de la nueva empresa proyectará su entrada al mercado competitivo, como empresa con imagen corporativa amplia y servicio al cliente, con políticas de mantenimiento; reflejando así mismo el beneficio social de ANGEL'S LIFE EAT para la región.

La empresa ANGEL'S LIFE E.A.T, ofrece el servicio adicional de mantenimiento de clientes para las tiendas y médicos naturistas, quienes son considerados la demanda y el medio a través del cual el consumidor final va a adquirir el producto Confrey en cápsulas por 250 mg. Para este fin ha destinado un gran valor en los costos de promoción y publicidad ya que la labor será personalizada, logrando absorber los clientes de la competencia y conservar los nuevos, a través de una estrategia de mercadeo que la diferenciará de los demás productos sustitutos en el mercado.

2.3.4 Características alimenticias y nutricionales del producto.

Las cápsulas de Confrey, son un producto 100% natural, nutritivo (por su alto contenido de Vitamina C, Hidrato de Carbono, Hierro y Calcio), medicinal y sin preservantes.

Cuadro 3. Composición química de 250 mg de Confrey

Agua	13.42%
Extracto etéreo	2.22%
Proteínas	22.30%
Hidrato de Carbono	37.63%
Fibra	9.38%
Mineral	15.06%

Fuente: utilización del Confrey, como alternativa nutricional. Universidad del Cauca, 1999

Cuadro 4. Vitaminas de 250 mg de confrey

B1 Tiamina	0.5 mg
B2 Riboflavina	1.0 mg
Nicotina-Ácido Nicotínico	0.5 mg
Ácido Pantotémico	4.2 mg
B12	0.07 mg
Caroteno	8.85 mg
A	25.00 mg
C	100.00 mg
E	30.00 mg
Alantoína	0.18 mg

Fuente: utilización del confrey, como alternativa nutricional, Universidad del Cauca., 1999

Cuadro 5. Composición Mineral

Hierro	0.16%
Magnesio	0.0072%
Calcio	1.7%
Fósforo	0.82%

Fuente: utilización del confrey, como alternativa nutricional, Universidad del Cauca., 1999

2.3.5 Presentación del Producto.

Las cápsulas serán empacadas en frascos plásticos, resistentes a la luz, con sello hermético, que garantice la higiene y preservación del producto, con una capacidad para 50 unidades.

2.3.6 Productos Sustitutos.

A nivel general, los productos alopáticos o fármacos, según la enfermedad que se quiera combatir presentan una gama de medicamentos, que pueden presentar contraindicaciones o efectos secundarios, los cuales son considerados como sustitutos de las cápsulas de Confrey.

Además dentro de la rama de productos 100% naturales se encuentran sustitutos que no reúnen las propiedades del Confrey en una sola planta, ya que puede atacar más de una enfermedad sin causar ningún tipo de afección, algunos tales como: Ajenjo, cola de Caballo, Flores de Sauco, Marrubio, Toronjil, Valeriana, entre otros.⁷

⁷ *Biocomercio sostenible del Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt*⁸ Documento elaborado por Angela Duque Villegas, Consultora de Biocomercio Sostenible del Instituto Alexander von Hulboldt.

2.4 MERCADO POTENCIAL Y OBJETIVO

2.4.1 Mercado Potencial.

El producto estará dirigido a Tiendas, centros Médico-Naturistas y médicos Homeópatas, ubicados en los departamentos de Boyacá y Santander.

2.4.2 Mercado Objetivo.

Se considera como mercado objetivo las tiendas y los médicos naturistas, que son los distribuidores directos de productos para tratamientos médicos, a base de plantas y productos naturales, existentes en los municipios de Moniquirá, Barbosa, Vélez y Puente Nacional.

Cuadro No. 5 Tiendas Médico Naturistas del municipio de Moniquirá

Nombre tienda/centro naturista	Dirección
Tienda Naturista Salud y Vida	Cra. 8 no. 16-45
Tienda Vegetariana	Cra. 7 no. 17-48
Divino Niño	Barrio la primavera
Naturaleza y Salud	Barrio barrancas
Dr. Rafael Alonso Gómez	Calle 13 no. 4-23
Dr. Rafael Caicedo Rodríguez	Cra. 9 no. 1-07 b. Ricaurte
Dra. Rocío Sáenz Sotomonte	Calle 19 con cra. 6 esquina apto 202

Fuente : Autoras del Proyecto

Cuadro No. 6 Tiendas Médico Naturistas del municipio de Barbosa

Nombre tienda/centro naturista	Dirección
Centro Naturista Trigo y Miel	Cra. 7 no. 7-107
Instituto de Medicina Biológica	Trasv. 13 no. 9-51
Centro Naturista los Encinos	Calle 8. No. 7-38
Centro Naturista el Tesoro de la Salud	Cra. 8 no. 7-70
Centro Naturista los Almendros	Calle 8 no. 8-30
Especialista Andrés Velasco	Barrio La Fuente casa No. 8
Francisco Rodríguez	Calle 9* no. 10-08
Misael Fajardo Fajardo	Cra. 11 no. 13 ^a -07
Ángel Miguel Ardila	Cra. 3 no. 12-04
Ignacio Rodríguez Coy	Cra. 11 no. 16-13
Armando Castellanos	Cra. 11 no. 18 ^a -30
Tienda Naturista la Salud en Vida	Calle 11. No. 19-03
Tienda la Hierbabuena	Calle 11. No.18-76

Fuente : Autoras del Proyecto

Cuadro No. 7 Tiendas Médico Naturistas del municipio de Vélez

Nombre tienda/centro naturista	Dirección
El Tesoro de la Salud	Calle 9 no. 4-37
Centro Medico Naturista San Antonio	Cra. 10 no. 15-12
Biomédico	Calle 14 no. 8-30
Dr. Mauricio Sanabria Coy	Calle 14 no. 8-36
Tienda Naturista Vitalidad Plena	Cra, 5 no. 16-41

Fuente : Autoras del Proyecto

Cuadro No. 8 Tiendas Médico Naturistas del municipio de Puente Nacional

Nombre tienda/centro naturista	Dirección
Tienda Naturista el Nogal	Cra. 7 No. 10-25
El Tesoro de la Salud	Centro Puente Nacional
Tienda Vegetariana la Luz de Vida	Salida Jesús María
Dra. Luz Marina Fuquene	Cra. 10 no. 14-16
Dr. Luis Carlos Pineda	Centro Puente Nacional
Centro Medico Natural	Cra. 10 no. 14-22
Vida Plena	Centro Puente Nacional
Salud y Vida Natural	K. 2 salida Jesús María

Fuente : Autoras del Proyecto

2.5 INVESTIGACION DE MERCADOS

2.5.1 Tipo de Investigación.

La investigación se realizará teniendo en cuenta los fundamentos de la Investigación exploratoria Concluyente y descriptiva basada en fuentes primarias de información buscando determinar perfiles a través de: frecuencia con que ocurren los hechos, Cuantificación de los hechos preferencias y en general hábitos y costumbres. El tipo de estudio estará dirigido a La Demanda y Oferta del producto.

2.5.2 Sistemas de recolección de información

2.5.2.1 Fuentes primarias. Para determinar la demanda del producto, la recolección de la información se realizará por medio de encuesta directa o personal. Se espera verificar la existencia de un mercado y de esta manera

determinar la viabilidad de la creación de la Empresa Productora de Confrey en cápsulas.

El diseño de la encuesta, para la demanda, se dirige a los propietarios de las Tiendas Naturistas y profesionales homeópatas, que acompañados del trabajo de campo pretende analizar las preferencias en cuanto al producto o sus sustitutos, la frecuencia de compra, la situación de mercado competitivo, los mejores canales de distribución y las demás inquietudes con respecto al producto.

El diseño de la encuesta, para la oferta, se dirige al Gerente o un delegado de éste de las empresas productoras y distribuidoras de productos a base de Confrey, ubicados en las ciudades Barranquilla, Bogotá o Cali y 1 empresa ubicada en Moniquirá.

2.5.2.2 Fuentes Secundarias. Es importante destacar la excelente información que se encuentra en la actualidad en el Internet, como herramienta fundamental para el desarrollo del estudio, encontrando información sobre origen y evolución del sector de la medicina natural.

De igual forma se ha consultado estadísticas y publicaciones de entidades como CÁMARA DE COMERCIO, de Bucaramanga y Tunja, que suministra información sobre las empresas y centros naturistas existentes. Departamento Nacional de Estadísticas DANE, suministro información sobre población y actividad económica, periódicos locales, revistas de interés sobre el tema del Proyecto, Secretaría de Salud municipal de Moniquirá, información estadística de morbilidad y mortalidad. Universidad del Cauca, fue consultado los estudios realizados al producto en cuanto sus componentes químicos y nutricionales, uso actual. Literatura de la Escuela de Medicina Juan N. Corpas, acerca del proceso de producción de productos

naturales a cápsulas. INVIMA, se consulto reglamentación actual vigente, “Resolución No. 03131 de 1998”, para empresas con el objeto social del proyecto en estudio. MINISTERIO DE SALUD, estadísticas sobre consumo de productos naturales e información general a cerca de medicina.

Además se cuenta con el apoyo y asesoría de la Doctora Titulada Rocío Sáenz Sotomonte, Médico Homeópata del municipio de Moniquirá.

2.5.2.3 Instrumentos de recolección de información. Como instrumento de recolección de la información se utilizará el cuestionario el cual permitirá establecer patrones de comportamiento de la población, respecto a sus hábitos, actitudes y características frente al producto, mediante la aplicación de dicho cuestionario a comercializadores (demanda) y productores (oferta) de la misma línea y diferente presentación del Confrey, a través de las cuales se captarán elementos y aspectos más significativos de la competencia en la región y ayudará a generar un conocimiento exploratorio y aproximado para el montaje del Proyecto. Diseño de las encuestas ver anexos A y B.

2.5.3 Proceso de muestreo.

Para la demanda no existe proceso de muestreo debido a que el estudio se aplicará al 100% de la población, es decir las 33 tiendas y médicos naturistas.

De igual manera para la oferta se determinó realizar la investigación al 100% de la población, representado en 11 empresas productoras y distribuidoras de productos a base de Confrey, ubicados en las ciudades Barranquilla, Bogotá o Cali y 1 empresa ubicada en Moniquirá.

2.5.4 Definición de la población.

La población de la demanda son los centros médico naturistas existentes en los municipios de Moniquirá, Barbosa, Vélez y Puente Nacional.

Moniquirá:	7 Tiendas y Médicos Naturistas
Barbosa:	13 Tiendas y Médicos Naturistas
Vélez:	5 Tiendas y Médicos Naturistas
Puente Nacional:	8 Tiendas y Médicos Naturistas
Total población	33 tiendas y médico naturistas

La población de la oferta es el 100% de la población, representado en 12 empresas productoras y distribuidoras de productos a base de Confrey, las cuales hacen presencia en la zona, de las cuales 11 se encuentran ubicadas en las ciudades Barranquilla, Bogotá, Cali y 1 empresa en Moniquirá, así:

- ALPRONAT LABORATORIO Barranquilla
(alpronat.@alpronat.com)
- ANGER LIFE LABORATORIO Bogotá (angerlife.natural.com.co)
- CASANATURA Barranquilla
(clientes@casanatura.com)
- BIONAT NATURED Cali
- LAFARVE Bogotá
- NATURFAR LTDA Bogotá
- NATURCOL Bogotá
- LEDMAR Bogotá
- PRONAVEL Bogotá
- DRONAL Bogotá
- PRANA Bogotá
- CASBAU Moniquirá

2.5.4.1 Unidad Poblacional. La Unidad poblacional para la investigación en la demanda es cada una de las tiendas Naturistas que distribuyen sus productos, en los municipios de Moniquirá, Barbosa, Vélez y Puente Nacional. La Unidad poblacional para la investigación en la oferta es cada una de las 11 empresas productoras y distribuidoras de productos a base de Confrey, ubicados en las ciudades Barranquilla, Bogotá o Cali y 1 empresa ubicada en Moniquirá.

2.5.4.2 Elemento Poblacional. El elemento poblacional de la Investigación serán los propietarios de los centros médico naturistas de los municipios de Moniquirá, Barbosa, Vélez y Puente Nacional y un representante de las empresas productoras y distribuidoras de productos a base de Confrey ubicados en las ciudades Barranquilla, Bogotá o Cali y la empresa ubicada en Moniquirá.

2.5.4.3 Alcance. El proyecto tiene una cobertura que abarca las tiendas naturistas de los municipios de Moniquirá, Vélez, Barbosa y Puente Nacional.

2.5.4.4 Tiempo. El estudio de mercados se realizará en un periodo promedio de 5 meses comprendidos entre la segunda semana de julio y la segunda semana de diciembre del 2003.

Teniendo en cuenta que la investigación se realiza con el 100% de la población tanto de la oferta como de la demanda, no es necesario realizar la definición del marco muestral ni cálculo de la muestra.

2.6. TABULACIÓN Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE LA DEMANDA

Una vez terminada la recolección de la información, se determinan los procedimientos para la codificación y tabulación de la misma, clasificación y ordenación en tablas o cuadros.

La información tabulada es sometida a técnicas matemáticas de tipo estadístico para entrar a analizarla e interpretarla de acuerdo a su comportamiento que para efecto del montaje del proyecto se para metrizará a través de gráficos ilustrativos.

Se buscaran en los instrumentos seleccionados los aspectos más relevantes y pertinentes al estudio de factibilidad; esta búsqueda se hará dentro de orientaciones de carácter general y específico que estarán determinadas o no por los objetivos del estudio.

Con este análisis es posible materializar los resultados de la investigación, dando respuesta a interrogantes o problemas formulados, buscando no solo los resultados cuantitativos sino además cualitativos.

Luego de obtener la información de la investigación de mercados se obtienen los siguientes resultados:

2.6.1 Análisis de la información de la demanda.

Primera Pregunta: Que variedad de productos a base de Confrey vende en su tienda naturista

Cuadro No. 9 Variedad de Productos a base de Confrey

Respuesta	Datos
ACEITE	8
CAPSULAS	10
GOTAS	10
JARABE	3
TE	33
PULVERIZADO	16
NINGUNO	0

Fuente: Trabajo de campo autoras

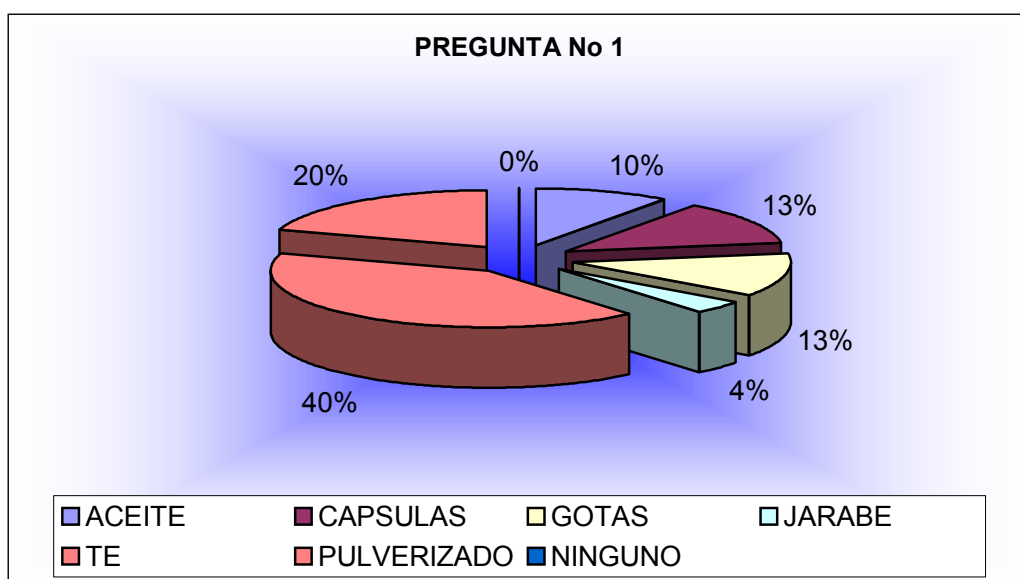


Figura 1. Variedad de productos a base de Confrey.

La población indica que en todas las tiendas naturistas se vende por lo menos en una presentación, productos medicinales a base de Confrey.

La presentación de mayor distribución es el Té de Confrey, seguido de otros entre los que se destaca la presentación pulverizada.

La presentación de cápsulas se comercializa en la misma cantidad que gotas, representado por diez empresas que las venden.

Aceite y jarabes son las presentaciones menos comercializadas en las tiendas naturistas.

Segunda pregunta. De acuerdo a la pregunta anterior especifique el precio de venta de cada presentación:

Cuadro No. 10. Precio de Venta Productos a base de Confrey

Presentación	Precio	Contenido
ACEITE	8.000	60 ml
GOTAS	5.800	100 ml
CAPSULAS	6.000	250 mg
JARABE	5.000	250 ml
TE	2.400	25 bolsas * 12 gr
PULVERIZADO	6.000	Bolsa * 500 gr

Fuente: Trabajo de campo autoras

Figura 2. Precio de Venta Productos a base de Confrey

El producto comercializado con mayor precio en el mercado es el aceite, las cápsulas por 50 mg, y la presentación en pulverizado se comercializa en \$6.000. Con menor precio el Té de Confrey a \$2.400 en presentación de bolsa por 25 unidades de 12 gr cada una. Las demás presentaciones tienen un precio por debajo de \$6.000

Tercera Pregunta. De que ciudades son las empresas fabricantes de productos a base de Confrey que usted comercializa?

Cuadro No. 11. Ciudad origen de compra de producción de Productos a base de Confrey

	Respuesta	Porcentaje
BARRANQUILLA	5	15,15
MONIQUIRA	1	3,03
CALI	2	6,06
BOGOTA	21	63,64
OTROS	4	12,12
Total	33	100,00

Fuente: Trabajo de campo autoras

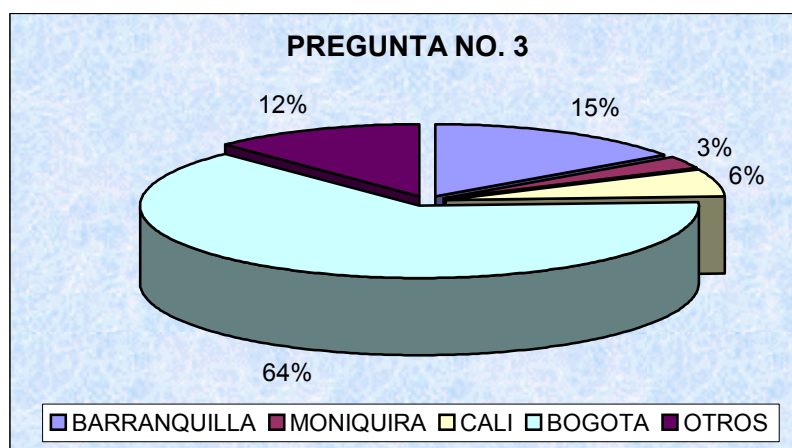


Figura 3. Ciudad origen de compra de producción de Productos a base de Confrey

Los empresarios de la región compran los productos a base de plantas medicinales especialmente en Bogotá, ocupando un 63.64% entre las demás ciudades. Del promedio restante, un 15.15% compra los productos a empresas ubicadas en la ciudad de Barranquilla, 6% en la ciudad de Cali, en la ubicada en Moniquirá un 3% y en otras ciudades como Jamundi, y Pereira un escaso 6%

Cuarta Pregunta. Estaría dispuesto a comercializar Confrey en cápsulas por 250 MG en frasco con contenido de 50 unidades, producidas por la empresa “ANGELS’s LIFE E.A.T.” ubicada en la región, y la cual le garantiza calidad, precios competitivos y servicios adicionales de promoción y atención al cliente?

Cuadro No 12. Disposición de compra de Confrey en cápsulas por 250 MG producidas por ANGELS’s LIFE E.AT.

	Respuestas	Porcentaje
SI	33	100
NO	0	0
Total	33	100

Fuente: Trabajo de campo autoras

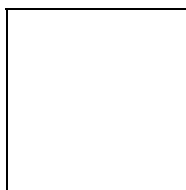


Figura 4. Disposición de compra de Confrey en cápsulas por 250 MG producidas por ANGELS’s LIFE E.AT.

Los comerciantes de productos naturales de la región en el 100% indican que estarían dispuestos a comprar el producto Confrey en Cápsulas * 250 MG en frasco por cincuenta unidades producidas por una empresa de la región.

Quinta Pregunta. Que cantidad de frascos compraría mensualmente?, especifique la respuesta en proporción a las ventas de productos a base de Confrey

Cuadro No. 13. Intención de compra de Confrey en cápsulas por 250 mg

Ventas de Confrey en	Encuestados	Cantidad Mensual	Porcentaje%
----------------------	-------------	------------------	-------------

cápsulas *2 50Mg			
No comprarían	0	0	0
100 frascos	3	300	9%
200 frascos	10	2000	32%
230 frascos	8	1840	24%
250 frascos	12	3000	35%
TOTAL	33	7140	100%

Fuente: Trabajo de campo autoras

El 35% de la población compraría 250 frascos mensualmente, el 32% compraría 200 frascos, el 24% 230, y un 9% compraría o formularía 100 frascos. Se puede observar que el análisis de las ventas representa un alto consumo del producto y en promedio la demanda sería de 216 frascos de 50 unidades de Confrey en cápsulas por 250 MG.

Haciendo el análisis de la proporción mensual, la demanda sería de 7.140 frascos de Confrey en cápsulas por 250 Mg., en presentación por 50 unidades y anualmente se comprarían 85.680 frascos.

Sexta Pregunta. ¿Que precio estaría dispuesto a pagar por un frasco por 50 cápsulas de Confrey, producido por “ANGEL´s LIFE E.A.T” si se garantiza un excelente control de calidad en el proceso para su elaboración, reflejado en el producto final y donde además se destaca la innovación de la presentación, que permite la fácil promoción y distribución?

Cuadro No. 14. Precio de compra de Confrey en cápsulas por 250 MG en frasco por 50 unidades producido por ANGEL´s LIFE

	Respuestas	Porcentaje

Entre \$3.000 y \$5.000	33	100
Entre \$5.000 y \$7000	0	0
Más de 7.000	0	0
Total	33	100

Fuente: Trabajo de campo autoras

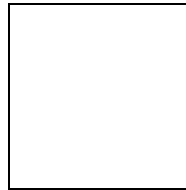


Figura No. 5 Precio de compra de Confrey en cápsulas por 250 MG en frasco por 50 unidades

El 100% de la población señala compraría el producto Confrey en cápsulas por 250 Mg. en frasco por 50 unidades con un precio entre \$3.000 y \$5.000, inferior al que actualmente se encuentra en el mercado con un precio promedio de venta de \$6.000.

Séptima Pregunta. ¿Bajo que modalidad realiza la compra de productos a base de plantas medicinales?

Cuadro No. 15. Modalidad de compra de productos médico Naturistas

	Respuestas	Porcentaje
Paga de Contado	12	35%
A crédito a 1 mes	14	41%
A crédito a 2 meses	8	24%
Total	33	100

Fuente: Trabajo de campo autoras

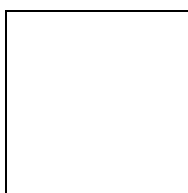


Figura No. 6 Modalidad de compra de productos médico Naturistas

No hay tendencia de modalidad de compra de los productos médico naturistas, la mayor parte, con un 41%, compra a crédito de un mes, un 35% compra de contado y un 8% compra a crédito de dos meses.

Octava pregunta. ¿Estaría interesado en ampliar sus conocimientos sobre las propiedades medicinales del Confrey?

Cuadro No. 16 Intención de ampliar conocimientos sobre propiedades de Confrey

	Respuestas	Porcentaje
SI	22	66,67
NO	11	33,33
Total	33	100,00

Fuente: Trabajo de campo autoras

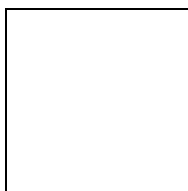


Figura No. 7 Intención de ampliar conocimientos sobre propiedades de Confrey

El 67% de los empresarios están interesados en ampliar sus conocimientos a cerca de las propiedades medicinales del Confrey. El restante 33% no.

Novena pregunta. ¿Cuales son los medios publicitarios más importantes para la promoción y publicidad de los productos que usted vende?

Cuadro No. 17 Medios publicitarios de mayor uso

	Respuestas	Porcentaje
RADIO	6	18,18
TELEVISIÓN	3	9,09
PRENSA	6	18,18
VOLANTES	13	39,39
OTROS	5	15,15
Total	33	100,00
Fuente: Trabajo de campo autoras		

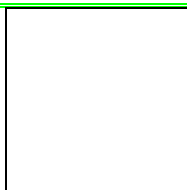


Figura No. 8 Medios publicitarios de mayor uso

En la región, el medio de comunicación más utilizado para promover la comercialización de productos naturales son los volantes publicitarios, que ocupan un 40% entre los demás.

Un 18% afirma que utiliza la prensa y la publicidad radial.

El 15% utiliza otros medios como directorio telefónico, conferencias y perifoneo.

El sobrante 9% utiliza la televisión como medio de comunicación local y Nacional.

Décima pregunta. Determine el comportamiento promedio de las ventas durante los últimos cinco años de productos a base de Confrey y defina el promedio mensual en la actualidad.

Cuadro No. 18 Comportamiento histórico de la demanda

Producto	Año 1998		Año 1999		Año 2000		Año 2001		Año 2002	
	Mes	Total año	Mes	Total año	Mes	Total año	Mes	Total año	Mes	Total año
FRASCOS ACEITE	495	5940	525	6300	560	6720	600	7200	640	7680
FRASCOS DE 50 CAPSULAS POR 250 MG	1897	22764	2000	24000	2800	33600	3520	42240	4950	59400
FRASCO GOTAS	510	6120	560	6720	660	7920	710	8520	827	9924
JARABE	4125	49500	4300	51600	5600	67200	5800	69600	6300	75600
TE EN CAJA *25 UNIDADES DE 12 GR	4125	49500	6000	72000	6837	82044	7630	91560	8250	99000
PULVERIZADO BOLSA * 150 MG	2800	33600	3600	43200	4800	57600	5800	69600	6500	78000
TOTAL	13952	167424	16985	203820	21257	255084	24060	288720	27467	329604

Fuente: Trabajo de campo autoras

Se puede concluir que las ventas durante los dos primeros años de la presentación en frascos de 50 en cápsulas por 250 Mg cada una, tuvieron un leve crecimiento y a partir del tercer año, se ha mostrado en alto porcentaje de incremento de ventas, pasando de 720 (3.520-2800) frascos mes, en el 2001 al 2002 a 1.430 (4.950-3520) frascos mes, para el último año.

Cuadro No. 19 Resumen de ventas en la actualidad

Producto	Año 2003
----------	----------

	Mes	Total año
Frascos de Cápsulas por 250 Mg	5.327	63.935

Fuente. Autoras del Proyecto

Teniendo en cuenta los promedios de venta durante los diez primeros meses del año 2003, se espera que al cierre de este, se obtenga un consumo total de 63.935 frascos de 50 cápsulas de Confrey por 250 MG, cada una.

2.6.1.1 Análisis del Estudio de la demanda. Las tiendas y médicos naturistas de la región afirman en su totalidad que los productos a base de plantas con propiedades medicinales tienen alto grado de aceptación. De igual manera la población indica que en todas las tiendas naturistas se vende por lo menos en una presentación productos medicinales a base de Confrey, de los cuales el de mayor distribución es el Té de Confrey, seguido de otros como pulverizados, aceites gotas y en una mínima proporción jarabe, oscilando sus precios entre \$2.400 y \$8.000, comercializándose como el más costoso el aceite y de menor precio el Té. Los empresarios afirman además que sus productos son comprados en fabricas ubicadas en Bogotá, Barranquilla, Medellín, Calí, y la ubicada en Moniquirá.

Como parte importante del estudio de la demanda todos los empresarios afirmaron que Si estarían dispuestos a comprar el producto Confrey en cápsulas de gelatina blanda en presentación por 250 MG, de una empresa de la región llamada "ANGELS'S LIFE E.A.T.", la cual les garantiza calidad, precios competitivos e innovación en la presentación, permitiendo desarrollar campañas publicitarias haciendo énfasis en el producto y facilitando las ventas de éste, de los cuales un representativo 76% compraría más de 100 frascos al mes (Ver cuadro No. 13) a un precio entre \$3.000 y \$5.000.(Ver cuadro No. 14)

Así mismo, los empresarios desean en una gran proporción ampliar sus conocimientos acerca de las propiedades medicinales del Confrey.

Finalmente se destacan como medios publicitarios en la región para comercializar los productos naturales en las tiendas naturistas en primer lugar los volantes, seguido de las cuñas radiales y la mínima proporción utiliza otros medios como directorio telefónico, conferencias y perifoneo.

Como conclusión general del estudio de la demanda, se puede afirmar que existe una demanda potencial favorable para la creación de la empresa productora de Confrey en cápsulas de gelatina como se puede observar en cada una de las respuestas obtenidas a través de la realización de la encuesta y su respectivo análisis.

2.6.2.1.1 Sondeo a consumidores finales. Garantizada la demanda potencial a través de la demanda en las tiendas y médicos Naturistas, se procedió a realizar un sondeo entre los consumidores finales del producto Confrey en cápsulas por 250 Mg., en frascos por 50 unidades, aplicando 150 encuestas durante la semana del 15 al 22 de Febrero del año 2004, en los municipios de Monquirá, en Boyacá, y Barbosa, Vélez y Puente Nacional, en Santander, con el fin de facilitar información de los beneficiarios acerca de la presentación, cantidad, marca con respecto al producto objeto del estudio.

El sondeo realizado arrojó los siguientes resultados:

- ❖ Los consumidores conocen algunas propiedades medicinales del Confrey y están interesados en ampliar sus conocimientos sobre el particular.

- ❖ Se analizó la presentación en cápsulas y la población estuvo de acuerdo en que su fácil asimilación asegura un producto de mayor venta frente a las demás presentaciones que al ser digeridas presentan sabores en algunos casos desagradables o de alguna dificultad en su asimilación, ocasionando como resultado tratamientos incompletos o uso de sustitutos.
- ❖ Según las prescripciones indicadas por los especialistas que han sugerido dentro de las dietas o tratamientos médicos el uso del Confrey, los consumidores consideran adecuada la dosificación en 250 miligramos por cada cápsula y el contenido en el envase por cincuenta unidades.
- ❖ La mayor parte no ha tenido la oportunidad de comprar el producto a empresas de la región y consideran altamente satisfactoria la política de la nueva empresa con respecto a que se realice una labor de atención al cliente, donde se identifiquen las sugerencias a cerca del producto de la nueva empresa, se realice un control a los efectos sobre el tratamiento para el cual fue consumido el Confrey y la ampliación de la información sobre sus especificaciones y usos como complemento nutricional.
- ❖ Los consumidores finales del producto no han tenido en cuenta las marcas de los laboratorios productores de Confrey en sus diferentes presentaciones, en el momento de realizar la compra, afirman que consideran algunas condiciones del mercado como el precio y las sugerencias del vendedor.
- ❖ Se encuentran consumidores en todos los estratos sociales, ya que consideran la medicina natural como la mejor alternativa para curar sus afecciones y enfermedades.

- ❖ Los consumidores afirman que por el precio sugerido en el mercado, inferior a cinco mil pesos se puede garantizar la compra del tratamiento a base de Cápsulas de Confrey por 250 Mg. en presentación por cincuenta unidades producido por la empresa ANGEL´s LIFE E.A.T.

2.6.1.2 Proyección de la demanda. Para la proyección de la demanda, se utilizó el método de los mínimos cuadrados tomando como base el comportamiento de las ventas en las tiendas Naturistas y por lo médicos Naturistas, durante los últimos cinco años (ver cuadro No. 18 y 19), y cuyos resultados se pueden apreciar el cuadro No. 20.

Ecuación de la recta $Y = mx + b$

x = Periodos

y = Ventas de producto en unidades

m y b = coeficientes de regresión

$$Y = 4.581 X + 40.990$$

Cuadro No. 20 Proyección de la demanda

Año	2004	2005	2006	2007	2008
Frascos cápsulas de Confrey	73.057	82.219	91.381	100.543	109.705

Fuente. Autoras del proyecto, con base a los cuadros No. 18 y 19

2.7 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN DE LA OFERTA

Debido a que sólo uno de los 12 laboratorios que representan la oferta está ubicado en el municipio de Moniquirá y los demás en las ciudades capitales, la realización del cuestionario se efectuó de la siguiente manera:

ALPRONAT LABORATORIO	Barranquilla	www.alpronat@alpronat.com	Vía Internet
ANGER LIFE LABORATORIO	Bogotá	www.angerlife.@natural.com	Vía Internet
CASANATURA	Barranquilla	www.clientes@casanatura.com	Vía Internet
BIONAT NATURED	Cali		Vía fax
LAFARVE	Bogotá		Vía fax
NATURFAR LTDA	Bogotá		Vía fax
NATURCOL	Bogotá		Vía fax
LEDMAR	Bogotá		Vía fax
PRONAVEL	Bogotá		Personalmente
DRONAL	Bogotá		Personalmente
PRANA	Bogotá		Personalmente
CASBAU	Moniquirá		Personalmente

Primera pregunta. ¿Que presentaciones de productos a base de Confrey elaboran en su empresa?, si elabora más de uno señalarlo.

Cuadro No. 21 Productos elaborados a base de Confrey

PRESENTACION LABORATORIO	ACEITE	JARABE	GOTAS	TE	CAPSULAS EN FRASCO DE 50 POR 250 Mg.	TABLETAS	PULVERIZADO
ANGER LIFE	X	X	X				
ALPRONAT				X		X	X
CASANATURA				X	X		X
BIONT NATURE	X	X	X				
LAFARVE				X	X		X
NATURFAR LTDA				X			X
NATURCOL				X	X		X
LENMAR						X	
PRONAVEL	X	X	X				
DRONAL				X	X		X
PRANA	X	X	X			X	
CASBAU				X	X		

Fuente Encuesta empresas productoras de Confrey y sustitutos.

El 33% de la población produce productos líquidos a base de Confrey (aceites, jarabe y gotas).

El restante 67% elabora productos sólidos, destacándose en todas la empresas el té de Confrey y la presentación pulverizada. Así mismo se observa que las empresas que producen tabletas, no producen cápsulas.

Sólo cinco empresas productoras de productos a base de Confrey y sustitutos elaboran la presentación en cápsulas. Por 250 mg.

Segunda pregunta. ¿Cuáles son los productos sustitutos del Confrey elaborados por su empresa?

Cuadro No. 22 Productos sustitutos del Confrey

Productos a base de	Respuestas
ANIS ESTRELLA	3
BOTON NEGRO	1
HINOJO	5
LLANTEN	3
MARRUBIO	2
PINO	4
SABILA	6

Fuente Encuesta empresas productoras de Confrey y sustitutos.

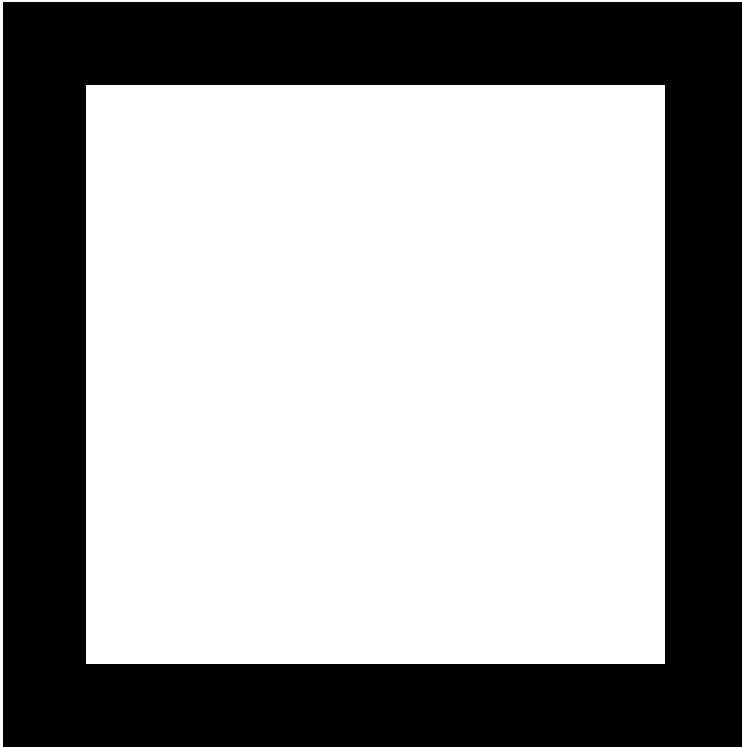


Figura No. 9 Productos sustitutos del Confrey

Los productos cuyas propiedades son similares o sustitutos del Confrey son:
Hinojo, Sábila, Anís Estrella, Botón Negro, Llantén, Marrubio, Pino, de los

cuales la sábila, el hinojo y el Llantén son los de mayor producción por los laboratorios.

Tercera pregunta. ¿A que precio vende el Confrey y sustitutos en presentación de cápsulas por 50 unidades?

Cuadro No. 23 Precio de venta de Productos a base de Confrey y sustitutos

<i>Producto</i>	<i>Menos \$5.000</i>	<i>Entre \$5.000 Y \$10.000</i>	<i>Entre \$15.000 Y \$20.000</i>	<i>Más de \$20.000</i>
ANIS ESTRELLA		3		
BOTON NEGRO			1	
CONFREY	12			
HINOJO	2	3		
LLANTÉN	1			
MARRUBIO		1	1	
PINO	3	1		
SABILA	3	3		
Totales	5	2	1	

Fuente Encuesta empresas productoras de Confrey y sustitutos.

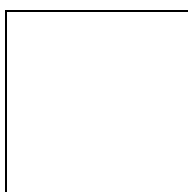


Figura No. 10 Precio de productos a base de Confrey y sustitutos

Los productos con los precios más bajos e inferiores a \$5.000 son Confrey, Hinojo, Llantén, Pino y Sábila, los que tienen precio entre \$5.000 y \$10.000 son Marrubio, Hinojo, Anís Estrella, Pino y Sábila y el de mayor precio entre \$10.000 y \$15.000 es el Botón Negro y Marrubio.

Cuarta Pregunta. ¿Cuales son los canales de distribución utilizados por su empresa, para comercializar los productos a base de Confrey o sustitutos?

Cuadro No. 24 Canales de distribución

Tipo de canal	Empresas	Porcentaje
FABRICANTE-CONSUMIDOR		0%
FABRICANTE-MAYORISTA	8	66%
FABRICANTE-MINORISTA	4	34%
TOTALES	12	100%

Fuente Encuesta empresas productoras de Confrey y sustitutos.

El 66% de la población afirma que utilizada el canal de distribución fabricante-mayorista, el restante 34% el canal Fabricante-Minorista y ninguno distribuye directamente a los consumidores.

Quinta pregunta. ¿Su empresa distribuye los productos a base de Confrey que elabora, para la región de Vélez en Santander, (municipios de Barbosa, Puente Nacional y Vélez) y Ricaurte en Boyacá (municipio de Monquirá)?

Cuadro No. 25 Comercialización en Provincia de Vélez en Santander y Ricaurte en Boyacá

	Respuesta	Porcentaje
SI	10	83%
NO	2	17%
TOTAL	12	100%

Fuente Encuesta empresas productoras de Confrey y sustitutos.

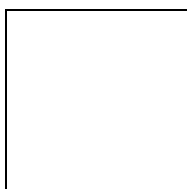


Figura No. 11 Comercialización en Provincia de Vélez en Santander

y Ricaurte en Boyacá

El 83% de las empresas distribuyen sus productos incluyendo la zona de Vélez y bajo Ricaurte. El restante 17% lo distribuye en otras zonas, lo cual indica que llegan a través de compradores mayoristas, para ser distribuidos a los minoristas

Sexta Pregunta: ¿Cuánto tiempo lleva en funcionamiento la empresa?

Cuadro No. 26 Antigüedad de empresas

	Respuestas	Porcentaje
Entre 1 y 5 años		0%
Entre 5 y 10 años	8	66%
Más de diez años	4	34%

Fuente: Encuesta empresas productoras de Confrey y sustitutos.

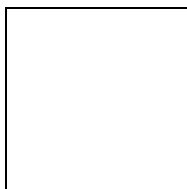


Figura No. 12 Antigüedad de Empresas

El 67% de la población, tiene una permanencia en el mercado entre 5 y 10 años y el 33% llevan más de 10 años funcionando.

Séptima pregunta. ¿Especifique el comportamiento de las ventas en los últimos cinco años y actualmente del Producto cápsulas de Confrey? y en que porcentaje considera están representadas las ventas en la zona

geográfica de las Provincias de Vélez en Santander (municipios de Vélez, Barbosa y Puente Nacional) y Ricaurte en Boyacá (municipio de Moniquirá)

Cuadro No. 27 Comportamiento ventas de Confrey en cápsulas

Fracos de 50 unidades de Confrey en Cápsulas de 250 mg	Año 1998		Año 1999		Año 2000		Año 2001		Año 2002	
	Mes	Total año	Mes	Total año	Mes	Total año	Mes	Total año	Mes	Total año
CASANATURA	6000	72000	18000	216000	24000	288000	36000	432000	45000	540000
LAFARVE	15000	180000	15000	180000	24000	288000	30000	360000	36000	432000
NATURCOL	9000	108000	9000	108000	9000	108000	15000	180000	15000	180000
DRONAL	15000	180000	24000	288000	36000	432000	45000	540000	54000	648000
CASBAU	100	1200	160	1920	200	2400	200	2400	250	3000
TOTALES	45100	541200	66160	793920	93200	1118400	126200	1514400	150250	1803000
3%	1353	16236	1985	23818	2796	33552	3786	45432	4508	54090

Fuente: Encuesta empresas productoras de Confrey y sustitutos.

El porcentaje promedio de representación de las ventas para la Provincia de Vélez en Santander y Ricaurte en Boyacá según los datos suministrados por las empresas productoras es de 3% (ver cuadro No. 27. fila 11).

Se puede apreciar una tendencia de crecimiento por los datos obtenidos de los últimos cinco años, en las ventas de Confrey en cápsulas, y especialmente en dos de los laboratorios fabricantes CASANATURA y DRONAL, quienes en el último año incrementaron su producción mensual en 9.000 unidades del producto. La empresa CASBAU, ubicada en Moniquirá, ha mantenido un crecimiento no representativo dentro del mercado, por esta razón se considera la empresa de menor competencia.

Octava Pregunta. Especifique el comportamiento de las ventas Producto cápsulas de Confrey, durante los últimos seis meses?

Cuadro No. 28 Resumen de las ventas en la actualidad

Año 2003

Producción de frascos por 50 unidades de confrey en cápsulas por 250 Mg	Promedio Mes	Promedio año
CASANATURA	51000	612000
LAFARVE	40800	489600
NATURCOL	17000	204000
DRONAL	61200	734400
CASBAU	250	3000
	0	0
TOTALES	170250	2043000
	0	0
3%	5108	61290

Fuente Encuesta empresas productoras de Confrey y sustitutos.

Teniendo como referencia las ventas de Confrey en cápsulas en frascos de 50 unidades por 250 Mg. cada una, se puede concluir que las ventas mensuales han sido de 5.108 unidades y para el cierre del año 2003 serán de 61.290.

2.7.1 Situación actual de la competencia.

A través de la investigación, se pudo determinar que la oferta real, esta situada en cinco empresas que dentro de su variedad de presentaciones producen Confrey en cápsulas de 250 Mg en presentación de frasco por 50 unidades, de las doce que producen productos a base de Confrey en diferente presentación, las cuales están ubicadas en la ciudad de Barranquilla, tres en Bogotá y una en Monquirá.

La estimación de la oferta del producto Confrey en cápsulas, al cierre del año 2003, se proyecta en 2.043.000 frascos (ver cuadro No. 28), de los cuales, con un promedio de 5.108 unidades mes, se cerraría en ventas con 61.290 frascos de Confrey en cápsulas, para la zona geográfica del proyecto.

El cubrimiento de ventas de frascos de Confrey en cápsulas, para la zona geográfica de estudio, representa una participación del 3% del total de producción de las empresas productoras, durante el año 2003.

La mayor parte de la fuerza de ventas de los laboratorios capitalinos, está concentrada en las ciudades capitales y la empresa competidora en Moniquirá no abastece los requerimientos del producto, pues se puede observar si se tiene presente que su producción representa un pequeño 5.05% al cierre del año 2002.

La creación de la empresa productora de Confrey en cápsulas, con un proceso de mayor capacidad tecnológica que la existente en la región, y por consiguiente con mayor nivel de producción, permitirá ingresar al grupo de jóvenes empresarios en el mercado actual de productos medico-naturistas, ofreciendo a los consumidores de la región mayor facilidad en su distribución y la elaboración de un producto con alto nivel de calidad..

2.7.2 Grado de competencia.

La competencia a nuestro proyecto son 5 empresas, de los cuales cuatro representan una fuerte competitividad, ya que sus procesos productivos están concentrados al nivel de laboratorios, con alto nivel de producción mensual y con una imagen de gran empresa en el mercado de los productos médico-naturistas, sin embargo su presencia comercial es deficiente pues la publicidad se realiza a través de la imagen institucional de tienda naturista y los productos distribuidos en general, opacando el producto específico y la empresa fabricante.

Sin embargo se plantea la empresa ANGEL´s LIFE E.A.T., como altamente competitiva, teniendo en cuenta aspectos como:

- Consecución de Materias primas de excelente calidad y en sobreproducción, permitiendo el ingreso al mercado competitivo de ANGEL´s LIFE E.A.T., con mayor capacidad tecnológica de producción, frente a la empresa existente en Moniquirá, cuyos procesos productivos en la actualidad son de tipo artesanal y su producción, representa un porcentaje inferior al 1% de la demanda en la zona.
- El mercado objetivo es bondadoso y existe una marcada aceptación de la nueva empresa

2.7.3 Proyección de la Oferta.

Para la proyección de la oferta, se utilizó el método de los mínimos cuadrados tomando como base el comportamiento de las ventas durante los últimos cinco años (ver cuadros 27 y 28), y cuyos resultados se pueden apreciar el cuadro No. 29

Ecuación de la recta $Y = mx + b$

x = Periodos

y = Ventas de producto en unidades

m y b = coeficientes de regresión

$$Y=4.685x+39.069$$

Cuadro No. 29 Proyección de la Oferta

Año	2004	2005	2006	2007	2008
Ventas de frascos por 50 unidades de cápsulas de Confrey por 250 Mg.	71.864	81.234	91.604	99.974	109.344

Fuente. Autoras del proyecto

2.8. DETERMINACION DE LA DEMANDA

Cuadro No. 30 Determinación de la demanda

Año	Proyección Demanda	Proyección Oferta	Demanda Saturada
2004	73.057	71.864	1.193
2005	82.219	81.234	985
2006	91.381	91.604	-223
2007	100.543	99.974	569
2008	109.705	109.344	361

Fuente. Autoras del Proyecto

Se puede observar que la empresa productora de Cápsulas de Confrey por 250 mg, objeto del proyecto, entraría en un mercado de competencia, ya que como lo demuestra el cuadro No. 30 la oferta es igual y en un año menor que la demanda.

Por esta razón se hace fundamental desarrollar un agresivo programa de ventas y publicidad, con el fin de desplazar o participar en el mercado con las empresas productoras que en la actualidad comercializan el producto en la región geográfica en la que se desarrolla la investigación y por supuesto ampliar el mercado a otras zonas de la región.

2.9 CANALES DE DISTRIBUCIÓN

Teniendo en cuenta que la demanda directa del producto son las tiendas naturistas, el canal más apropiado para su distribución es Fabricante – mayorista o minorista-consumidor.

Se discriminan en mayoristas y minoristas, debido a que en la zona geográfica de estudio existen distribuidoras que por su alto volumen de ventas y variedad de productos medico-naturistas, se catalogan como mayoristas, y los médicos homeópatas y pequeñas tiendas se pueden clasificar como minoristas, cada uno de ellos se encarga por medio del canal directo de comercialización, de proveer el producto al consumidor final, como se observa en la figura No. 13

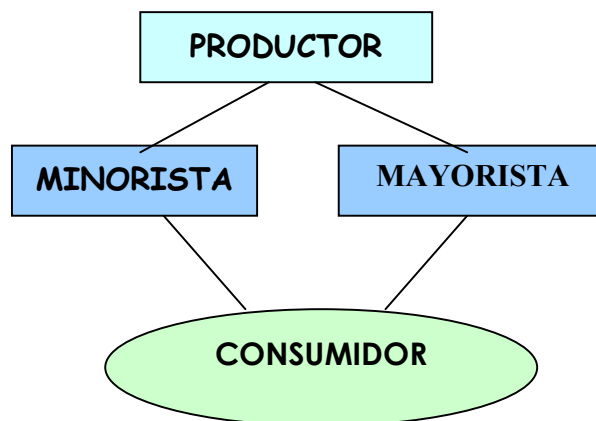


Figura No. 13 Canales de distribución

2.10 PRECIO

La investigación realizada muestra un precio promedio para los consumidores de \$6.000 el frasco de 50 de cápsulas de Confrey por 250

mg, por tal razón y luego de realizar el estudio financiero, donde se determina los costos de producción, que ascienden a \$2.606 e incrementando el porcentaje de utilidad del 20%, y agregando una proporción de los costos de publicidad, se establece el precio de venta a los distribuidores en \$3.250, para ser comercializado en \$5.000. precio inferior al promedio que se encuentra en el mercado.

2.11 ESTRATEGIAS DE PROMOCION Y PUBLICIDAD

Es necesario realizar una estrategia de promoción y publicidad agresiva, ya que la empresa entrará en un mercado de competencia. Se ha determinado por esta razón, que la empresa fuera de ofrecer el producto con alto índice de calidad, debe lograr un buen posicionamiento desde su lanzamiento al mercado.

Analizando las condiciones del mercado, las herramientas promocionales deben ser fuertes, y se requiere del diseño de una agresiva campaña publicitaria, para garantizar los resultados esperados y el desarrollo de su producto.

2.11.1 Definición de las actividades a desarrollar

- ✓ Campaña de expectativa: Se diseñara unas pautas de carácter informal y espontáneo, en los que se nombre la empresa sin mencionar el producto, durante las horas y programas de mayor sintonía en 3 emisoras de la región, informando además la proximidad de la puesta en marcha (un mes) de la empresa, y resaltando el slogan, creando de esta manera, la expectativa auditiva.

- ✓ Al mismo tiempo se ubicarán en sitios estratégicos de cada municipio pancartas con la misma información, es decir el logotipo y el nombre de la empresa, sin nombrar el producto, creando la expectativa visual.
- ✓ Lanzamiento del producto. Se proyecta realizar el lanzamiento durante el mes de diciembre, aprovechado la época de ferias y fiestas patronales en dos de los municipios, hacia los cuales va dirigido el proyecto. (Barbosa y Moniquirá). Se amenizará dos horas de música de carnaval (papayera), patrocinada por la empresa y en la cual el gerente hará la presentación de la empresa, el producto y el objeto social de estos en la región.
- ✓ Presentación oficial ante los empresarios, principales personajes del ámbito comercial y por supuesto a los representantes de los centros de distribución de productos médicos naturistas, en un coctail con de una duración de dos horas, en las que se expone por parte del gerente, la empresa, el producto, las personas que intervienen en el proceso productivo y en el cual se obsequiarán algunas muestras del producto.
- ✓ Fidelización y mantenimiento de consumidores. Luego de poner en conocimiento la empresa, se proyecta como el atributo diferenciador, el trabajo con los distribuidores, hacia los clientes o consumidores directos.

Las diferentes actividades están dirigidas a :

- Tiendas naturistas y homeópatas
- Personajes representativos en el ámbito empresarial de la región
- Comunidad en general
- Consumidores de productos farmacéuticos
- Consumidores de productos médico – naturistas.

Las actividades pretenden dar cumplimiento a los siguientes objetivos:

- Crear expectativa sobre la nueva empresa ANGEL`S LIFE E.A.T., a los grupos anteriormente descritos
- Poner en conocimiento la nueva empresa
- Promover la ampliación del conocimiento de las altas bondades medicinales del Confrey en los grupos anteriormente descritos

- Involucrar el sector empresarial en el desarrollo económico que genera la nueva empresa.

- Crear una actitud de respaldo y seguridad no solamente con el nuevo producto, sino con la empresa en beneficio en la zona.

2.11.2 Medios publicitarios empleados.

La empresa se llamará “ANGEL´S LIFE E.A.T”, es decir Vida Angelical, representando la esperanza y la salud deseada como celestial; para dar conocimiento a la comunidad, se utilizarán los siguientes medios publicitarios:

- Logotipo (Ver anexo C)
- Cuñas radiales
- Volantes
- Muestras del producto
- Pancartas
- Patrocinio de eventos
- Pancartas

El criterio que prevalece frente a los medios publicitarios es el de la “expectativa”, durante el primer mes, antes del lanzamiento, luego el de “seguimiento personalizado a consumidores directos”

Medios

- Invitación a conocer la empresa en un periodo futuro de un mes a los distribuidores de productos medico-naturistas.
- Impresos
 - Volantes -Post campaña expectativa- (Ver anexo E)
 - Tarjetas de presentación

- Inauguración de la empresa
 - Amenización musical patrocinada por ANGEL`S LIFE
 - Muestras
 - Charlas Nutricionales

- Consulta a distribuidores
- Fidelización de consumidores
- Conferencias

2.11.3 Nombre de la empresa y logotipo.

Con el fin de crear la imagen visual y corporativa de la empresa y luego de realizar un análisis de los actuales nombres y logotipos de empresa, se decidió el nombre de ANGEL`S LIFE E.A.T., que traducido quiere decir Vida

de Ángel, y representa el modelo de vida esperado al usar el producto, mostrando serenidad, tranquilidad y el sentido - sin dolor físico. En el logotipo se puede observar una fotografía de una mujer, que refleja salud y buen estado físico. Se manejaron los colores Azul, Verde y Blanco, en el diseño del nombre, como los más adecuados por tratarse de un producto naturista totalmente encadenado con la salud. Logotipo ver anexo C.



ANGEL'S LIFE E.A.T.

Azul: representa la riqueza natural existente en los mares, y además el color de la tranquilidad

Verde: representa la riqueza propia de la naturaleza y además representa el color de la esperanza.

Blanco, representa la paz y además es el color de la neutralidad y transparencia.

Por esta razón la empresa además busca a través de los significados de cada uno de los colores, mostrar parte de las políticas internas de esta. Tranquilidad, como una empresa que comienza pequeña, esperanza, como una empresa cuyo objetivo es el crecimiento y transparencia como el modelo de trabajo a seguir.

Además se diseñó el logotipo manejando el nombre de la empresa y la figura representativa de las hojas de Confrey como fondo y la fotografía de una mujer de apariencia saludable y tranquila. (Ver anexo C)

2.11.4 Costos de Promoción y Publicidad

Cuadro No. 31 Costos de Promoción y Publicidad

Concepto	Cantidad	Valor Unitario	Valor total
Campaña expectativa			
Publicidad radial	50	2.800	140.000
Pancartas	4	20.000	80.000
Inauguración			
Amenización musical Grupo musical	2	90.000	180.000
Coctail	50	1.000	50.000
Alquiler de Material de apoyo	1	60.000	60.000
Invitaciones	50	2.000	10.000
Tarjetas de presentación	1.000	200	200.000
Imprevistos y otros			30.000
Afiches	50	3.000	150.000
Muestras del producto	160	1.000	160.000
TOTAL			1.060.000

Fuente: Autoras del proyecto

2.12 CONCLUSIONES Y POSIBILIDADES DEL PROYECTO

Después de realizar el estudio de mercados se puede concluir que el consumo de productos naturales y sin ningún tipo de preservantes como alternativa medicinal, tienen alto grado de aceptación en la región geográfica de realización del proyecto.

Así mismo se aprecia la baja promoción realizada hacia la presentación de las cápsulas de productos a base de Confrey, existiendo mayor consumo en las otras presentaciones (té y pulverizado).

Con base en la información obtenida, se observa además que la población acepta y conoce los beneficios del Confrey, y que el producto presenta el suficiente mercado para la creación de una empresa que lo produzca en una presentación de fácil asimilación para el organismo como lo es la cápsula de gelatina blanda. Además entrando la empresa en un mercado de competencia se puede observar algunas deficiencias, como la distancia de las fábricas y la falta de promoción, seguimiento y fidelización de los clientes actuales y potenciales, lo cual se presenta como una ventaja para desarrollar estrategias y aportar el valor agregado en ANGEL´s LIFE E.A.T

Por último se concluye que existen las condiciones favorables y se puede afirmar la viabilidad del Proyecto: "Creación de una empresa productora de Confrey en cápsulas, desde el punto de vista de mercado".

3. ESTUDIO TECNICO

Se considera la tecnología del proyecto, como la base más importante para el desarrollo de la empresa, se puede destacar los aspectos indispensables para el funcionamiento como. Recursos humanos, equipos, materias primas requeridas y diseño del proceso de transformación del Confrey a cápsulas por 250 Mg., con alto nivel de calidad y que satisfaga el requerimiento del cliente final. Entre los objetivos se destaca:

- Determinar la viabilidad técnica del proyecto
- Definir el tamaño, localización, proceso productivo, equipos e instalaciones y recurso humano requeridos.
- Describir las materias primas necesarias para el proceso de producción
- Cuantificar los costos y determinar la inversión del proyecto en materia tecnológica e instalaciones.

Con el fin de lograr estos objetivos, es necesario diseñar el proceso productivo y definir el equipamiento necesarios para que la producción sea óptima, tanto técnica, como económicamente.

Cabe destacar que el proceso de producción está regulado por el Ministerio de salud, a través del Decreto 03131 de 1998 “ Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.”

La distribución física espacial de las áreas de circulación y de las áreas de operación, van determinando métodos y tiempos utilizados para la producción

del producto, buscando la optimización de la capacidad diseñada y la minimización de los costos de producción.

3.1 TAMAÑO DEL PROYECTO

3.1.1 Descripción del tamaño del Proyecto

La capacidad real, o tamaño del proyecto de la empresa “ANGEL’s LIFE EAT”, es la que permite satisfacer una demanda efectiva, analizada en el estudio de mercados, de acuerdo a los recursos existentes.

Este proyecto se diseña para atender una demanda potencial, de 73.057 frascos anuales de Confrey en cápsulas por 250 Mg, durante el primer año de vida (proyección de la demanda Ver cuadro No. 20), con posibilidad de incremento al expandir el mercado geográficamente.

3.1.2 Factores que determinan el tamaño del proyecto

El tamaño del proyecto está condicionado por algunas variables del entorno como: La dimensión del mercado, la capacidad financiera de los promotores del proyecto, la disponibilidad de los insumos o materias primas, la existencia de eficiente suministro de servicios, la situación del transporte, aspectos de tipo institucional (legislación, política económica, planes de desarrollo, programas sectoriales, regionales o locales), la capacidad de gestión y la localización del proyecto.

3.1.2.1 Tamaño de Mercado. El tamaño del mercado se ha establecido, con base en la demanda y teniendo que para el estudio se clasificó como de competencia, se concluye que realizando una fuerte campaña publicitaria de cápsulas de Confrey, y concentrando parte del mercado demandante en los

municipios de Barbosa, Puente Nacional y Vélez en Santander y Moniquirá en Boyacá, se garantiza una producción suficiente para cifrar una rentabilidad financiera atractiva del proyecto y una demanda garantizada que se puede demostrar a través de la intención de compra del 100% de la población (Ver cuadro No. 12), con una producción mensual de 7.140 frascos de Confrey (Ver cuadro No. 13).

3.1.2.2 Capacidad financiera del Inversionista. Se tiene previsto que la inversión para realizar en el desarrollo del Proyecto, sea financiada con recursos propios de los asociados, como factor que condiciona la ejecución del Proyecto; sin embargo se realiza en el estudio financiero un análisis de cómo sería el proyecto si se usara financiación.

3.1.2.3 Disponibilidad de materias primas. La materia prima está garantizada en la producción de Confrey en verde, ya que el municipio de Moniquirá, cuenta con el clima propicio para su cultivo (según un estudio realizado por la universidad del Cauca, clima promedio para su cultivo es entre 20° y 25°), además la planta presenta un proceso de desarrollo vegetativo bastante rápido caracterizado el crecimiento de la hoja luego el primer corte en aproximadamente 24 días, donde tiempo en el cual ha recuperado su tamaño normal largo aproximado noventa centímetros (90mcs) y ancho más o menos de cuarenta centímetros (40 cms).

El precio del producto se determina, teniendo en cuenta el que maneja la competencia en Moniquirá, con la empresa "CASBAU" y al cual los clientes ya se han acostumbrado y están dispuestos a pagar en virtud a que las calidades de los productos que ellos brindan son altas y existe un alto nivel de competencia en el mercado (fuera de la zona Geográfica de estudio).

Así mismo y teniendo presente que existen en la actualidad cuatro grandes fincas que dentro de sus cultivos han incluido la producción del Confrey y otras pequeñas que lo cultivan en menor cantidad, se establecerá convenios con estos agricultores a quienes se garantizará a través de contratos el suministro y venta de su producción.

3.1.2.4 Disponibilidad de servicios. Los servicios requeridos para la producción y distribución de Confrey en cápsulas por 250 mg. Son agua, luz y teléfonos, los cuales se encuentran disponibles en la zona geográfica del proyecto.

3.1.2.5 Costos de mano de obra operativa. La empresa vinculará un bajo número de empleados de la región, y teniendo en cuenta las condiciones técnicas del proyecto se considera que existe mano de obra calificada y que los procesos son de tipo mecánico y rutinario, por lo que no se requiere de un alto nivel académico. De igual manera se garantiza estabilidad y se ejecutará un plan de motivación para que el personal se desempeñe eficaz y eficientemente en su cargo.

En caso de requerir mano de obra adicional, se tendrá en cuenta el pago por horas de mano obra, para lo cual se dispondrá de tres personas con previo grado de inducción básica para evitar inconvenientes de tipo operativo.

3.1.2.6 Competencia. Como se observó en la investigación de mercados, el mercado está cubierto por quienes adquieren los productos naturistas a base de Confrey y sus sustitutos, y que la empresa entrará en un mercado de alta competencia, por lo que es fundamental en el proceso productivo, diseñar un producto que no solamente se encuentre a la mano (en cuanto a

distancia se refiere), sino que cumpla con especificaciones y diseño de calidad superior al de las empresas productoras y distribuidoras de este tipo de producto y sus sustitutos y que la empresa ANGEL's LIFE E.A.T., a través de una amplia y agresiva campaña publicitaria fortalezca su imagen y logre posicionarse en el mercado.

3.1.2.7 Capacidad administrativa. Las propietarias del proyecto son profesionales con el perfil administrativo requerido para su desarrollo, se cuenta con dos gestoras empresariales con amplios conocimientos en el área administrativa, de producción, costos, y demás requerimientos mínimos para poner en funcionamiento la empresa.

3.1.3 Capacidad del Proyecto

3.1.3.1 Capacidad diseñada. Es la capacidad técnica máxima tolerable de producción y puede eventualmente superar a la capacidad instalada, lo que significa que en situaciones de excepción se puede trabajar con sobrecarga. Fijar un tamaño adecuado busca la optimización de la utilidad para el proyecto, por esta razón, para determinar la capacidad diseñada, se tiene en cuenta el total de horas trabajadas en el año por los operarios, equivalentes a tener 2.304 horas/año por trabajador, así (48 horas semanal * 4 semanas al mes* 12 meses al año) y se tendrán 6 operarios para desarrollar las labores. Luego en horas, la capacidad diseñada será la correspondiente al cuadro.

Cuadro No. 32 Capacidad diseñada del proyecto (horas/año)

Equipo	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
No. Operarios	6	6	6	6	6
No. Horas/año	13.824	13.824	13.824	13.824	13.824
Producto					
Frascos de Confrey en cápsulas por 250 mg	72.000	84.000	96.000	108.000	120.000
Total	72.000	84.000	96.000	108.000	120.000

Fuente. Calculo de autoras

Para este proyecto la capacidad diseñada de producción es de 72.000 unidades de frascos anuales. Para el primer año de vida útil de la empresa, ocupando un 60% de la capacidad instalada de producción, para el segundo año se trabajará al 70%, para el tercer año al 80%, para el cuarto 90% y para el quinto año se trabajará al 100%, superando la proyección de la demanda, por lo cual se requiere que para esta fecha se haya ampliado la cobertura de la demanda.

3.1.3.2 Capacidad Instalada. La capacidad instalada es la valoración de producción que se espera obtener de la infraestructura en general y que debe estar sujeta a variaciones en la medida en que la demanda del producto aumente.

Los equipos necesarios para el funcionamiento de la empresa tienen larga vida útil y capacidad de trabajo, motivo por el cual no se incurrirá en gastos por este concepto en menos de 10 años.

Para determinar la capacidad de producción, se estableció según los proveedores, que los equipos básicos dentro del proceso de producción de las cápsulas de Confrey, están destinados para una producción de 500.000

unidades, mensuales, es decir 10.000 frascos, pero teniendo en cuenta la capacidad administrativa y financiera, para el primer año se ejecutará con el 60% , es decir 6.000 unidades (frascos) mensuales –72000 frascos año -y consecutivamente hasta el quinto año donde se trabajará al 100% es decir 10.000 frascos mensuales, -120.000 frascos año-

Con el fin de terminar la capacidad de producción y teniendo en cuenta el tiempo de labor por operario, es imprescindible conocer los tiempos de elaboración, los cuales se presentan en el cuadro No. 32

Cuadro No. 33. Tiempo empleado por operario y maquinaria para producción de 125 frascos de Confrey en cápsulas de 250 Mg.

PROCESO	Tiempo empleado por operario
	Minutos
Recepción de materia prima	25
Lavado y desinfección de materia prima	30
Almacenamiento de materia prima	5
Transporte a horno – estufa	2
Colocar en horno	5
Poner en funcionamiento la maquina	0.5
Esperar mientras envejece las hojas	120
Retiro de las hojas envejecidas	5
Inspección de hojas secas	5
Transporte a maquina de trituración	2
Colocar en máquina	5

Poner en funcionamiento la maquina	0.5
Esperar triturado de hojas	48
Retirar el polvo	6
Inspección de polvo	6
Transporte a maquina mezcladora	2
Colocar polvo en maquina	3
Poner en funcionamiento la maquina	0.5
Esperar homogenización del polvo	25
Retirar el polvo homogenizado	6
Inspeccionar el polvo homogenizado	6
Llevar el polvo a encapsuladora	2
Introducir el polvo	3
Introducir las cápsulas	6
Esperar encapsulación	15
Transporte a máquina contadora	1
Esperar conteo de cápsulas	0.5
Enfrascado por 50 cápsulas	0.5(por frasco) = 62.5' 125 frascos
Sellado de frasco	0.5 (por frasco) = 62.5' por frasco
Etiqueta de frasco	0.5 (por frasco) = 62.5' 125 frascos
Inspección de Sellado y tiqueteado	1
Transporte de producto terminado	2
Almacenamiento de producto terminado	3
TOTAL TIEMPO MINUTOS EMPLEADO PARA PRODUCCIÓN DE 125 FRASCOS	342

Fuente: autoras del proyecto

Se concluye que para la producción de 125 frascos se requiere 5.7 horas días y trabajando dos turnos en la fábrica, se obtiene diariamente una producción de 250 frascos, que al multiplicar por 24 días hábiles de trabajo se traducen en los 6.000 frascos de capacidad diseñada.

Al tener en cuenta los tiempos utilizados para la elaboración del producto, los suplementos por descanso y necesidades personales, se determina el tiempo real laborado.

Suplemento por necesidades personales: Son casos inevitables de abandono del puesto de trabajo.

Según estudios del trabajo realizados por la Organización Internacional del Trabajo (OIT), este suplemento se puede considerar como un 7% del tiempo básico.

Suplemento por fatiga: Contiene una cantidad básica que es lo que necesita una persona para trabajar en condiciones normales, según la OIT, aproximadamente el 4%.

De esta manera se obtiene un 10% del tiempo como suplementos, pero teniendo en cuenta que el proceso de elaboración de las cápsulas presenta espacios en los cuales, los trabajadores pueden cubrir sus necesidades del tiempo establecido como de suplemento, se considera que la producción no se vera afectada por este aspecto y se ejecutará como esta programada, salvo casos de fuerza mayor, los cuales serán inmediatamente cubierto por el personal administrativo.

3.1.3.3 Capacidad utilizada. Se proyecta que durante el primer trimestre de vida de la empresa y teniendo en cuenta las estrategias de publicidad y

promoción que se llevarán a cabo para el lanzamiento del producto, se puede llegar a producir para el 80% de la demanda actual existente para la zona geográfica de estudio del proyecto, el cual irá incrementando de acuerdo a los requerimientos de la demanda.

3.2 LOCALIZACION DEL PROYECTO

Se refiere a la ubicación física del proyecto “en términos de zonas de influencia en donde tienen mayor participación de mercados y obtienen mayor accesibilidad de recursos”.⁵

3.2.1 Macro localización.

La empresa se desarrollará en el municipio de Moniquirá, teniendo en cuenta que la materia prima existe en sobreproducción en esta ciudad, por tanto su ubicación geográfica, como capital de la Provincia de Bajo Ricaurte, la identifica como zona de encuentro comercial entre los municipios que la conforman, sus condiciones de mercado y especialmente la adquisición de materias primas le garantiza un importante desarrollo empresarial. Y esto permite prever el mantenimiento de la empresa en el presente y para un futuro.

3.2.2 Micro localización.

Para determinar la micro localización, se emplea el método cualitativo de puntos, realizando la comparación entre una planta de propiedad de una de las autoras ubicada a las afueras del municipio, en el Kilómetro 3 entre Barbosa y Moniquirá. y dos bodegas, que según su tamaño, cumplen con las

⁵ Fuente. *Preparación y evaluación de Proyectos de Inversión*. Jorge Vargas Antilla, FEDE-UIS, primera Edición, 1987. página 241.

especificaciones para adecuar la empresa productora de Confrey en cápsulas por 250 Mg., ubicados, en el sector central de Moniquirá.

3.2.2.1 Selección y definición de factores. Se obtuvieron, teniendo en cuenta la reducción de costos de funcionamiento de la empresa y el aumento de la eficiencia en la prestación de los servicios:

- F1 : Costo de arrendamiento del local
- F2 : Infraestructura de Servicios públicos (Agua, luz, teléfono)
- F3 : Impacto sobre el medio ambiente, molestias de contaminación, ruido y daños que pueda general la empresa.
- F4 : Estrategia corporativa
- F5 : Ubicación de los clientes
- F6 : Costo de Servicios públicos (Agua, luz, teléfono)

3.2.2.2 División de factores en grados

- F1 : Costo de arrendamiento del local
 - Grado 1 Muy costoso Superior a 500.000
 - Grado 2 Costoso De 300.000 a 499.000
 - Grado 3 Buen valor Menor de 300.000

- F2 : Infraestructura de Servicios Públicos
 - Grado 1 Servicios escasos: Inexistencia o racionalización de alguno servicios (agua, luz, teléfono, vías de comunicación).
 - Grado 2 Servicios limitados: Presenta infraestructura pero interrupciones en horas determinadas o por sector..
 - Grado 3 Variedad de servicios: Posee toda la infraestructura de servicios , y en la cantidad que la empresa lo requiere.

F3: Impacto sobre el medio ambiente, molestias de contaminación, ruido y daños que pueda general la empresa.

Grado 1 Medianas molestias Produce contaminación, residuos de materiales, o acumulación de materias primas .

Grado 2 Pequeñas molestias: Produce mínima contaminación

Grado 3 No presenta molestias : No produce consecuencias desfavorables para el medio ambiente.

F4 : Estrategia corporativa

Grado 1 Sitio de poco interés: Baja afluencia de comunidad

Grado 2 Sitio normal: Zona céntrica y afluencia normal de personas y vehículos

Grado 3 Sitio de gran Interés: Mayor afluencia de vehículos, zona intermunicipal.

F5 : Ubicación de los clientes

Grado 1 Muy lejos: De los lugares de mayor afluencia de personas

Grado 2 Lejos: De los lugares de mayor afluencia de personas

Grado 3 Cerca: A los lugares de mayor afluencia de personas.

F6 : Costos de servicios públicos

Grado 1 Muy costoso costo mensual: Superior a \$100.000 mes

Grado 2 Costoso costo mensual Entre \$50.000 y \$99.999

Grado 3 Buen costo mensual Inferior a \$50.000

3.2.2.3 Ponderación y puntuación de factores. Se ha realizado la ponderación de factores de acuerdo a la importancia de cada uno de ellos en la ubicación de la empresa, se asignaron 500 puntos para la obtención

del porcentaje máximo de todos los factores, según lo muestra el cuadro No. 34

Cuadro No. 34. Ponderación y Puntuación de factores

Factores	Puntaje		Ponderación
F1. Costo arriendo			
Grado 1. Muy costoso	20		
Grado 2. Costoso	50		
Grado 3. Buen valor	125	125	25%
F2. Infraestructura de Servicios Públicos			
Grado 1. Servicios escasos	50		
Grado 2. Servicios limitados	70		
Grado 3. Variedad de servicios	100	100	20%
F3 Impacto sobre el medio ambiente			
Grado 1. Medianas molestias	30		
Grado 2. Pequeñas molestias:	40		
Grado 3. No presenta molestias :	60	60	12%
F4 Estrategia corporativa			
Grado 1. Sitio de poco interés	25		
Grado 2. Sitio normal:	60		
Grado 3. Sitio de gran Interés	95	95	19%
F5 Ubicación de los clientes			
Grado 1. Muy lejos	10		
Grado 2. Lejos	20		
Grado 3. Cerca	50	50	10%
F6 Costos de servicios públicos			
Grado 1. Muy costoso	20		
Grado 2. Costoso	40		
Grado 3. Buen costo mensual	70	70	14%
TOTAL		500	100%

Fuente: Autoras del Proyecto

3.2.2.4 Determinación de la ubicación. Se ha elegido tres zonas de la ciudad de Moniquirá, muy bien diferenciadas por las condiciones de acceso, servicios públicos y costos de los mismos, así:

- ❖ Bodega ubicada en el Kilómetro 3 vía Moniquirá-Barbosa. Bodega ubicada en la Zona centro Barrio el naranjal, zona comercial (Calle 19 No. 5-21 y 5-22)
- ❖ Bodega ubicada en la Zona aledaña a centro vacacional Comfaboy (Carrera. 9 No. 7-44)

Cuadro No. 35. Determinación de la ubicación

Ubicación	Kilómetro 1 Vía Barbosa		Barrio Naranjal zona comercial		Zona aledaña a Centro Recreacional COMFABOY	
<i>Factor</i>	<i>Grado</i>	<i>Puntos</i>	<i>Grado</i>	<i>Puntos</i>	<i>Grado</i>	<i>Puntos</i>
1	3	50	1	20	2	50
2	3	100	2	70	2	70
3	2	40	1	30	3	60
4	3	50	3	50	2	20
5	2	20	3	50	1	10
6	3	70	1	20	2	40
Total	355		240		250	

Fuente: Autoras del Proyecto

El sitio más adecuado para ubicar la empresa se determina por el de mayor puntuación, que es la establecimiento ubicado en el Kilómetro 3 vía Barbosa, con un área de 634 M2, el cual es de propiedad de una de las autoras del Proyecto, con eficiente sector vial y poca contaminación ambiental, además cuenta con los servicios públicos esenciales para poner en funcionamiento la empresa.

La localización de la empresa “ANGEL’s LIFE E.A.T”., Es la avenida principal kilómetro 1 vía Moniquirá Barbosa, establecimiento con un área de 634 m2 y sitio estratégico para el mercado del producto.

3.2.2.5 Costo de transporte de materias primas y del Producto. Se tiene en cuenta que la materia prima será adquirida del municipio de Moniquirá y además será suministrada por los agricultores en la Planta de Producción, cuyo valor promedio de transporte es de \$2.000, que serán costeados por el mismo proveedor. Por esta razón no se establece como un factor condicionante de las localización del la empresa.

La distribución del producto terminado hacia los distintos puntos de venta se realizará con asignación de recursos para compra de combustible y rodamiento de un vehículo de propiedad de una de los asociadas de la empresa. Se tiene previsto en caso de fuerza mayor el transporte en vehículos públicos de pasajeros con un promedio de valor en transporte de \$9.000 a los diferentes municipios hacia los que va dirigido el proyecto.

3.2.2.6 Ubicación de los consumidores o clientes. Los consumidores están ubicados en las tiendas naturistas en el sector urbano de los municipios de Moniquirá, en Boyacá, Barbosa, Puente Nacional y Vélez en Santander, para lo cual la infraestructura vial y la ubicación de la planta encuentran favorabilidad, cercanía y movilidad.

3.2.2.7 Localización de materias primas y demás insumos. La materia prima será suministrada por agricultores de las diferentes veredas del municipio de Moniquirá, previa inspección de cultivos y selección de proveedores y serán entregadas directamente a la planta de producción.

3.2.2.8 Condiciones de Vías de comunicación y medios de transporte. Teniendo en cuenta que el transporte de la materia prima hacia la planta se realiza desde el sector rural, algunas vías de estas se encuentran en deficiente estado y sin pavimentar, pero esta proveído de transporte constante y adecuado para esta infraestructura. Desde la planta hacia los centro de distribución se cuenta con una infraestructura vial e buen estado y en óptimas condiciones para facilitar la distribución y mercadeo del producto.

3.2.2.9 Infraestructura y servicios públicos disponibles. El establecimiento seleccionado para ubicar la empresa ANGEL´s LIFE E.A.T, cuenta con los servicios fundamentales de agua, electricidad trifásica, alcantarillado y teléfono, además con la ventaja de estar sectorizado como servicios veredal, lo que minimiza los costos en este sentido.

3.2.2.10 Tendencias de desarrollo del municipio. El municipio de Moniquirá, capital de la Provincia de Ricaurte en Boyacá, con amplia economía en el sector agrícola, cercano a Barbosa, principal puerto terrestre comercial de mayor crecimiento en la región, se perfila como centro de desarrollo y crecimiento constante en el sector primario, de importante recorrido comercial en el centro y norte del país.

3.2.2.11 Presencia de actividades empresariales. Se destacan en el municipio las actividades económicas de mayor ingreso: Siembra de caña de azúcar y producción de panela, cultivos de cítricos, Fábricas de

Bocadillos, Industria Licorera de Boyacá, Centro turísticos y Recreacionales, Fabricas de molinos para procesamiento de productos agrícolas.

3.2.2.12 Influencia del clima. El área Municipal comprende 220 kms². su temperatura promedio es de 20^oC, su altura sobre el nivel del mar es de 1700 metros cuadrados, su precipitación media anual es de 2005 mm, el municipio posee dos (2) pisos térmicos, templado y frío, y la mayor parte de la población se concentra en el sector rural del municipio⁶. Teniendo en cuenta que las características del clima influyen en la eficiencia y en el comportamiento humano, para la zona de estudio el clima se presenta como favorable en la medida en que el clima templado no afecta la operación de la planta ni las oficinas administrativa. Sin embargo el diseño de la planta permitirá estar preparados para el caso de alzas de temperatura disponiendo de aire acondicionado y ventiladores.

3.3 INGENIERIA DEL PROYECTO

3.3.1 Descripción técnica de procesos.

El objeto social de la empresa es la producción de Confrey en cápsulas por 250 Mg, en presentación de 50 cápsulas, para dar cumplimiento se determina el siguiente proceso⁷

- ❖ Lavado y desinfección de materia prima: El proceso comienza con la recepción de las hojas de Confrey las cuales son trasladadas al área de almacenamiento previamente esterilizadas, con el fin de eliminar las impurezas y los desechos propios del cultivo y de esta manera permitir

⁶ Fuente. Departamento de Planeación municipal de Moniquirá.

⁷ www.nattualfarma@larinmail.com.co

la iniciación del proceso de un producto libre de contaminación química ó biológica.

- ❖ Transporte al área de almacenamiento de materias primas o cuarentena para el caso de los productos naturales.
- ❖ Transporte a horno. Las hojas luego de previa selección, inician el proceso de transformación en el horno cuyo objetivo es sufrir un proceso de envejecimiento prematuro, y acelerado y deshidratación; además permitir la definición de la fecha de caducidad de estos productos. Durante este proceso se preservan los principios activos de la planta en su totalidad.
- ❖ Inspección de hojas deshidratadas. Durante este proceso se realiza la primera inspección, con el fin de evitar que para la trituración se lleve producto deficiente y se pierda materia prima.
- ❖ Trituración. Mediante una técnica de trituración en frío se obtiene la totalidad del polvo de la planta(o totum). El frío se consigue con nitrógeno líquido a -196° . Este nitrógeno se inyecta en el triturador (el nitrógeno no está en contacto con la planta) para evitar cualquier elevación de temperatura mediante la trituración para poder así preservar los principios activos.
 - Trituración primaria: corte sin afinar, con partículas calibradas cerca de 1 cm.
 - Criotrituración : la fineza de las partículas queda determinada por un rotor a hélices, unos martillos y una corona tamiz
 - Recuperación del polvo con un sistema ciclón y almacenamiento en un saco o contenedor que responden a las normas técnicas.

- ❖ Mezclado: El mezclador permite homogeneizar perfectamente los polvos de las plantas, separando el producto que es considerado como desechos. Se mezclan grandes cantidades de polvos de plantas para fabricar productos exclusivos y homogéneos. El producto sale perfectamente homogenizado, hacia un saco de donde es trasladado a la encapsuladora.
- ❖ Inspección de polvo. Luego de homogenizar el polvo, se realiza la última inspección, definitiva dentro del proceso, ya que lleva al empaque del producto final.
- ❖ Encapsulación. Se procede a llevar el polvo a la encapsuladora, semiautomática que contiene las cápsulas con la proporción y el tamaño requerido para ingresar la cantidad de producto deseado (250 mg).
- ❖ Conteo en Máquina contadora. Son llevadas de la encapsuladora a la contadora, programada para seleccionar 50 cápsulas y previo recuento, arrojarlas en un proceso continuo consecutivo con el envasado, donde existe proceso manual ya que un operario recibe el contenido de las 50 cápsulas en el frasco.
- ❖ Tapado y etiqueta. El proceso termina con el sellado del frasco a través de la tapa y posteriormente el pegado de la etiqueta que contiene el nombre de la empresa y algunas especificaciones del producto realizado.
- ❖ Almacenamiento del producto terminado. Los frascos del producto son llevados al almacén y ubicados según loteo en estantería que cumple con las normas técnicas de almacenamiento de productos a base de plantas naturales y adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de

disminución de la calidad. (Resolución Número 03131 De 1998, por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes).

- ❖ Manejo de residuos. Teniendo en cuenta que el producto no posee tratamiento químico que permita mantener desechos de tipo tóxico, estos son tratados de manera normal con los demás de tipo biodegradable dentro de la clasificación de basuras de la empresa recolectora en el municipio de Moniquirá.

3.3.2 Diagramas de procesos.

Área de bodega (Ver figura No 14).

Figura No. 14 Diagrama de Procesos

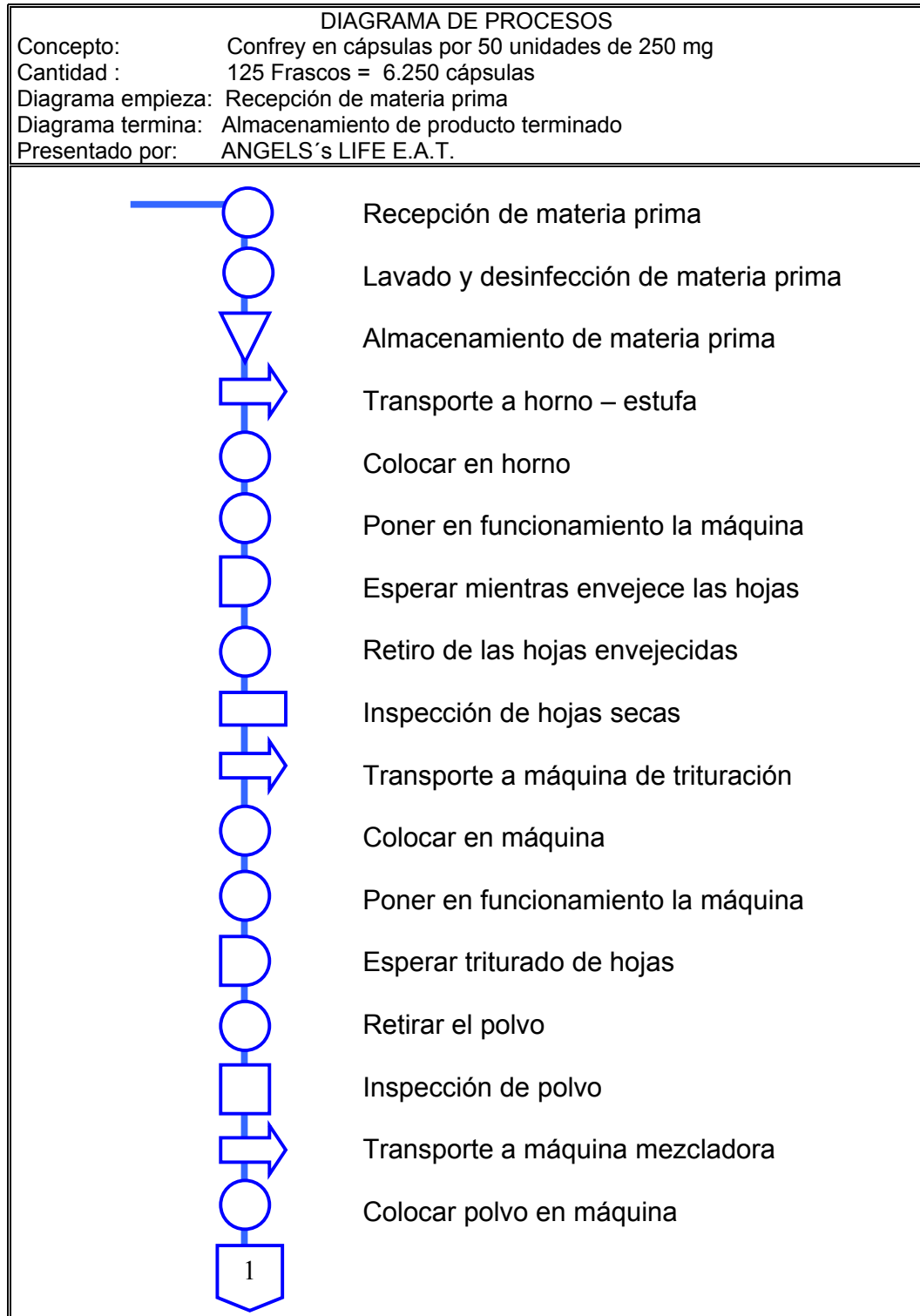


DIAGRAMA DE PROCESOS

Concepto: Confrey en cápsulas por 50 unidades de 250 mg
Cantidad : 125 Frascos = 6.250 cápsulas
Diagrama empieza: Recepción de materia prima
Diagrama termina: Almacenamiento de producto terminado
Presentado por: ANGELS's LIFE E.A.T.

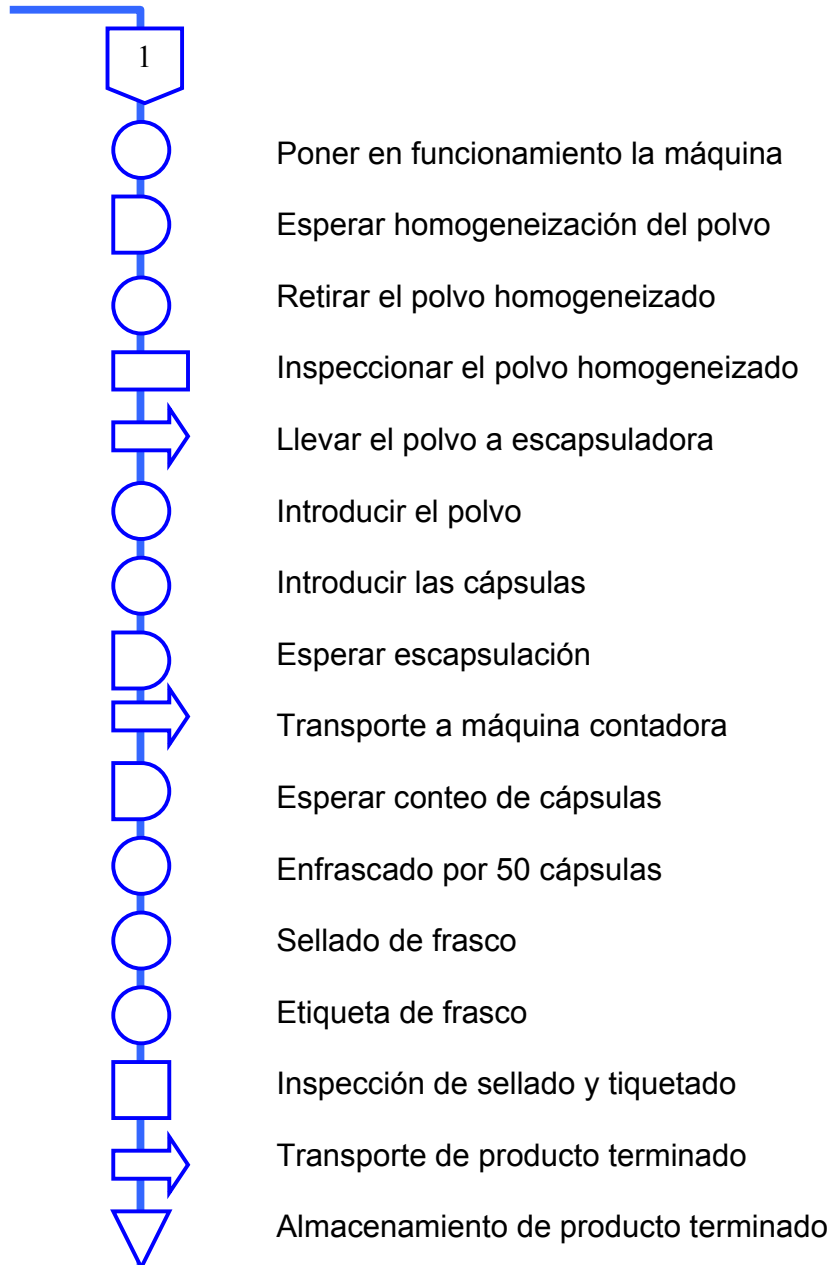


Figura No. 15 Diagrama de Tiempos

DIAGRAMA DE TIEMPOS DEL PROCESO						
Concepto: Confrey en cápsulas por 50 unidades de 250 mg						
Cantidad : 125 Frascos = 6.250 cápsulas						
Diagrama empieza: Recepción de materia prima						
Diagrama termina: Almacenamiento de producto terminado						
Presentado por: ANGELS´s LIFE E.A.T.						
Descripción del Proceso de Producción	Min	○	➔	□	D	▽
Recepción de materia prima	25					
Lavado y desinfección de materia prima	30					
Almacenamiento de materia prima	5					*
Transporte a horno – estufa	2					
Colocar en horno	5					
Poner en funcionamiento la maquina	0.5	*				
Esperar mientras envejece las hojas	120					*
Retiro de las hojas envejecidas	5					
Inspección de hojas secas	5					*
Transporte a maquina de trituración	2					
Colocar en máquina	5	*				
Poner en funcionamiento la maquina	0.5					
Esperar triturado de hojas	48					*
Retirar el polvo	6	*				
Inspección de polvo	6					*
Transporte a maquina mezcladora	2					
Colocar polvo en maquina	3	*				
Poner en funcionamiento la maquina	0.5					
Esperar homogenización del polvo	25					*
Retirar el polvo homogenizado	6					*
Inspeccionar el polvo homogenizado	6					*
Llevar el polvo a encapsuladora	2					
Introducir el polvo	3					
Introducir las cápsulas	6					*
Esperar encapsulación	15					*
Transporte a máquina contadora	1		*			
Esperar conteo de cápsulas	0.5					*
Enfrascado por 50 cápsulas	0.5					
Sellado de frasco	0.5					
Etiqueta de frasco	0.5					
Inspección de Sellado y tiqueteado	1					*
Transporte de producto terminado	2		*			
Almacenamiento de producto terminado	3					*
Total minutos	342					

Fuente: autoras del Proyecto

En el diagrama de tiempo del proceso se puede identificar que se necesitan 342 minutos para la elaboración de 125 frascos de 50 cápsulas de Confrey, es decir 5.7 horas, las cuales diseñando una doble Jornada en la fábrica, representan una producción diaria de 250 frascos, mensual de 6.000 frascos (250*24), y de esta manera se obtiene la capacidad diseñada, descrita en el punto No. 3.1.3.1

3.3.3. Control de calidad.

Con base en la normatividad vigente en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes (Decreto 03131 de 1998, expedido por el Ministerio de Salud), el control de calidad hará parte no solamente de una estrategia de la empresa para realizar una constante actividad de inspección y control en cada uno de los procesos, sino que representa un importante factor de cumplimiento en cuanto al diseño de la producción del Confrey en cápsulas por 250 Mg., en presentación por 50 cápsulas.

Además del proceso de auditoria interna que se realizará, la dependencia de Saneamiento Ambiental en representación de la Secretaría de Salud del municipio, está obligada a realizar visitas de inspección y control a la planta de producción.

El control de calidad, se convierte en una necesidad para las empresas con el fin de imponerse para asegurar la PUREZA, SEGURIDAD Y EFICACIA de sus propiedades medicinales.

Un producto químicamente sano, no debe contener residuos de herbicidas, pesticidas, insecticidas que provengan del cultivo o del almacenamiento, ni debe contener metales pesados, ni nitratos que provengan

del exceso de utilización de abonos o de líquido de estiércol, ni hidrocarburos, que provengan de secaderos defectuosos, debe ser un producto desprovisto de radioactividad.

Producto sin conservantes. Añadirle conservantes a una planta seca es inútil. Ésta se conserva muy bien en las cápsulas. Producto no transgénico No debe provenir de Organismo Genéticamente Modificados.

Producto rico en enzimas, vitaminas, oligoelementos y principios activos. Durante la preparación, no se deben alterar los distintos componentes. La Criotrituración, (transformación en atmósfera fría) permite evitar cualquier pérdida de micro-nutrientes o de elementos frágiles como por ejemplo los aceites esenciales o los harpagósidos.

La calidad del abastecimiento para la fabricación La calidad se basa en la selección rigurosa de los abastecimientos gracias a un pliego de condiciones establecido con el proveedor. Este pliego precisa la parte de la planta que se utiliza, la región de origen, la época de la cosecha, la ausencia de tratamiento químico o físico, el método de secado, los embalajes.

El productor debe someterse a todas las precauciones impuestas por este pliego y se compromete a dejar constancia de todas las modificaciones que puedan ocurrir. Se acepta tras una auditoría y se visita regularmente.

Buenas Prácticas de Fabricación:

La organización y las condiciones de funcionamiento de la empresa, deben cumplir plena y satisfactoriamente con el código de Buenas Prácticas de Fabricación. Es necesario tener en cuenta para asegurar la calidad, los siguientes puntos:

- El personal: Debe ser competente, consciente de la calidad y respetuoso con las reglas de higiene, con el fin de evitar la contaminación del producto al contacto con este. Debe usar vestuario adecuado y de color claro para visualizar la limpieza, mantener el cabello recogido y cubierto totalmente con malla o gorro. Debe mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

- Locales y el material: Los locales deben estar adaptados, con accesos prácticos y fáciles de limpiar (suelos y muros lavables).

- La temperatura y la humedad deben controlarse en continuo.

- Se debe llevar a cabo un mantenimiento regular y exhaustivo del material involucrado a través del proceso productivo (maquinaria, ropas).

- Procedimientos: el conjunto de los procedimientos deben estar detallados y quedar por escrito en el Manual de Procedimientos: la recepción y el almacenamiento de las materias primas, las muestras, las especificaciones de las materias primas y de los artículos de envasado, los métodos de control y de limpieza, la utilización del material de critotrituración, mezclas, fabricación y envasado de cápsulas con el etiquetado.

- Informes de lote: Se debe crear un informe de lote para cada producto que se pone en marcha, y debe archivar según un modo de consulta rápida.

Esto conforma el boletín de control de materias primas, del producto intermedio (mezcla), del producto acabado, así como las fichas de fabricación (polvos y cápsulas) y la ficha de envasado.

Los controles de calidad

Un producto medicinal que responda a la norma de calidad, debe ser sometido a controles de calidad en diferentes etapas a lo largo de su elaboración:

- Debe demostrar su identidad botánica
- Demostrar la dosis de los principios activos
- Granulometría (tamaño de los granos del polvo)
- Limpieza de la atmósfera y del material
- Control de la temperatura y de la humedad
- Control del peso de la cápsula (uniformidad de la masa)
- Prueba de desagregación de las cápsulas (tiempo de descomposición)
- Vaciado de cadena (en cada etapa)
- Control del número de cápsulas por empaque
- Control del etiquetado (número de lote, fecha de caducidad)
- Estudio de estabilidad (evolución del producto en el tiempo)

Además como parte del programa de mantenimiento de los clientes ANGEL´s LIFE E.A.T., diseña un ruta de salud, en la cual mantiene contacto con cada uno de sus clientes a través de personal destinado únicamente para cumplir esta labor, realizando encuestas de satisfacción, con aportes y sugerencias acerca del producto y la empresa. (reacción, recordar compra, atención de vendedor, entre otros aspectos importantes de mejoramiento).

Se tendrá en cuenta la estrategias de las 5 S´s (Seire: arreglo; Seitan: Orden; Seiso: Limpieza; Seiketsu: estado de limpieza; Shitsuke: Disciplina), para tener las condiciones de trabajo adecuado y producir con calidad.

La 5 S's, son pautas que ayudan a organizar y mantener ordenadas las áreas de trabajo, en cualquier tipo de empresa, fortaleciendo el clima laboral y apoyando fuertemente la cultura orientada hacia la calidad⁶

Así mismo, otro mecanismo de calidad que la empresa ANGELS's LIFE implementará, será bajo el ciclo Deming⁶, del doctor W:A: Sherwart, para obtener el proceso de mejoramiento continuo, que consiste en la aplicación secuencial de cada una de las actividades que hacen parte del ciclo de control (planear, hacer, verificar y actuar) en la empresa.

- **PLANEAR:** Consiste en decidir por anticipado lo que se tiene que hacer, con el propósito de reducir la incertidumbre. Para lograrlo, ANGEL's LIFE E.A.T., realizará un plan de acción para establecer el desarrollo de cada uno de los procesos de producción, de manera que no se presenten dificultades ni inconvenientes.
- **HACER:** En esta fase, la empresa implementará lo anteriormente expuesto, paso a paso, cumpliendo con los parámetros expuestos en lo planeado.
- **VERIFICAR:** Es el proceso más importante, por la misma condición de producción de un producto de consumo humano, en este sentido se efectuarán controles constantes en cada uno de los procesos de producción, además se realizará un control de seguimiento con los consumidores, acerca de la aceptación y la calidad, que según su criterio les presenta el producto.

⁶ *Principios de la calidad. Ortiz pimiento Néstor Raúl. Bucaramanga, Sistemas y computadores Ltda, 1999*

- **ACTUAR:** en esta última etapa del ciclo, se ejercerá el control general, basado en los resultados obtenidos anteriormente, de tal manera que se puedan tomar decisiones que conduzcan a mejorar el nivel de desempeño de la empresa.

El ciclo se reinicia consecutivamente, de manera que se hace posible alcanzar el mejoramiento continuo.

3.3.4. Recursos.

3.3.4.1 Recurso Humano. Se propone que la empresa empiece a funcionar con ocho (8) personas, de las cuales seis (incluido el Jefe de producción), son mano de obra directa en el proceso de producción y las otras dos, componen el departamento administrativo, es decir la mano de obra indirecta: el gerente, encargado de la Dirección de producción, compra de insumos, ventas y comercialización del producto, relaciones interpersonales, entre otras, una secretaría que manejará directamente el servicio al cliente y un asociado con conocimientos amplios en el área contable.

3.3.4.2 Recursos Físicos. Compuesto por la propiedad, planta y equipo tanto del área operativa y administrativa, así:

- **Maquinarias y equipo (Ver cuadro No. 36)**

Cuadro No, 36 Requerimiento de Maquinaria y equipo

CONCEPTO	CANT.
Autoclave (Maquinaria esterilización) Para lavado y desinfección	1
Horno eléctrico Industrial	1
Trituradora	1
Mezcladora	1
Encapsuladora	1
Contadora de cápsulas	1
Bandas transportadoras	5

Fuente: Autoras del proyecto

- **Muebles y enseres operativo**

Cuadro No, 37 Requerimiento de enseres del área operativa

CONCEPTO	CANTIDAD
Butacas	5
Mesón cubierto de acero inoxidable de 2 Mt de ancho * 10 Mts de largo	1
Canecas con pedal para desechos biodegradables	4
Estantes metálicos de 6 entrepaños	5

Fuente: Autoras del proyecto

- **Muebles y enseres Administrativos**

Cuadro No, 38 Requerimiento de muebles y enseres administrativo

CONCEPTO	CANTIDAD
Escritorios	3
Sillas ergonómicas	3
Sillas interlocutor	3
Basureras de madera	3
Archivador madera 3 gavetas	1
EQUIPO DE OFICINA	
Telefax	1
Calculadora eléctrica	1
Máquina de escribir eléctrica	1

Fuente: Autoras del proyecto

- **Equipos de computo**

Cuadro No, 39 Requerimiento de equipo de computo

CONCEPTO	CANTIDAD
Computador personal	1
Impresora EPSON LX-300	1
Estabilizador de 1000W	1

Fuente: Autoras del proyecto

3.3.4.3 Recursos de materia prima. El recurso requerido será las hojas de Confrey en verde frescas, las cuales son adquiridas de los proveedores en el mismo municipio de puesta en marcha de la empresa, Además se requiere las cápsulas, frascos de plástico con tapa y las etiquetas previamente

diseñadas, las cuales serán suministradas por una empresa ubicada en la ciudad de Bogotá.

3.3.4.4 Estudio de Proveedores. Para la adquisición de las Hojas en verde de Confrey se han determinado 5 proveedores en el municipio de Monquirà, quienes poseen cultivos de esta Planta y se abastecen en caso de requerir insumo adicional de los pequeños cultivos de esta Planta Medicinal:

TITO RAMON CASALLAS

VILLA CASALLAS

CARLOS ARTURO VARGAS SÁNCHEZ

VILLA VARGAS

ALEX FERNANDO ALARCÓN RODRÍGUEZ

VILLA ALEJANDRA

JONH JAIRO BERNAL SUAREZ

GRANJA BERTA

JESÚS ALBERTO MENESES SOTELO

Materias primas requeridas.

- Hojas de Confrey en Verde:

Se compra en presentación de bulto por 40 kilos en verde a un precio de \$30.000 por bulto, el cual luego del proceso productivo sufre una alteración en su peso calculado de la siguiente proporción:

80 Kilos de Hojas de Confrey en verde = 1 Kilo de Confrey en polvo

1 Kilo de Confrey en polvo, equivale a 1.000.000 de Miligramos. que equivale a 4.000 cápsulas, es decir 80 frascos de Cápsulas de Confrey por 250 Mg.

Es decir que para la producción de 1 día, es decir 250 frascos de Confrey en cápsulas por 250 miligramos, se requiere un total de 3.125 Kilos en polvo, es decir 250 Kilos en Verde (6.25 Bultos/día)

- Cápsulas

Se adquirirán, de la empresa CAMPOETAPIAS de la ciudad de Bogotá, a un precio de \$20 cada una

- Frascos de plástico con tapa

Serán adquiridos de la empresa COLENVASES de la ciudad de Bogotá, a un precio de \$350 cada uno

- Etiquetas

Se adquirirán de la tipografía HURTADO Y SAENZ LTDA, a un precio de \$200 cada una.

La empresa no manejará inventarios y las compras se realizarán para ocho días en las hojas en verde y un mes para los frascos, etiquetas y cápsulas, cancelando de contado para recibir al menor precio posible con descuentos.

3.3.4.5 Recurso logístico. La empresa para poder funcionar y mantener un excelente sistema de información, deberá legalizar el software, con el cual se han de generar los procesos básicos de trabajo y además se realizará la

conexión a Internet, con el fin de ampliar la cobertura informativa y actualización en procesos inherentes al proceso productivo y de administración de la empresa, con el fin de desarrollar estrategias de mejoramiento y crecimiento continuo de ANGEL´s LIFE E.A.T.

3.3.5 Distribución de planta.

La planta física de la empresa dispone de 634 M2, distribuidos en el área operativa y el área administrativa, calculando los espacios de la siguiente forma:

Áreas Requeridas.

1. Área de Servicio al cliente. Determinado para información general de productos y proceso productivo de la empresa.
2. Área Administrativa. Espacio destinado para labor de tramitología, contactos con la gerencia, ventas y en general procesos de carácter administrativo.
3. Almacén. Área destinada para almacenamiento de materias primas productos terminados.
4. Pasillos. Área de desplazamiento del personal
5. Área de Producción. Destinada a la instalación de la maquinaria y a la elaboración de las cápsulas de Confrey.
6. Sanitarios. Para cubrir las necesidades sanitarias del personal tanto en la parte operativa como en la administrativa.
7. Cafetería. Destinada para toma de refrigerios y almuerzos del personal operativo.

Para lograr una eficiente distribución del espacio disponible, se determinan todas las áreas funcionales y se determina el espacio requerido (Ver anexo F).

3.4 TECNOLOGIA DEL PROYECTO

La tecnología productiva en “ ANGEL’s LIFE E.A.T.” , combina una determinada proporción de hardware (tecnologías duras incorporadas en equipos) y software (tecnologías blandas no incorporadas), así:

3.4.1 Tecnologías Duras.

Maquinaria y equipo

- Una máquina de esterilización para limpieza y desinfección.
- Un horno, para el proceso de envejecimiento y secado
- Una trituradora, para el proceso de pulverización.
- Una mezcladora, para el proceso de homogenización del polvo.
- Una encapsuladora
- Una contadora de cápsulas

Informática

- Se adquirirá un para el manejo de la información de la empresa en general, computador Hp Pavilion a 207v, de 1,67 Ghz/266, Memora:128 MB. Disco duro 40GB, CD Reescribible, MODEM hasta 56K, Monitor de 15” , Mouse óptico. Sistema operativo Microsoft Windows XP Home, Software contable MONICA 6.0, Microsoft Works 6.0, Microsoft Encarta Enciclopedia 2003, Adobe Acrobat Reader, Norton Antivirus 2003

3.4.2 Tecnologías Blandas

- Elemento Humano: En el proceso productivo hacen parte cinco operarios y un Jefe de Producción, un Director Ejecutivo y una secretaria, auxiliar contable y Tesorera.
- Telecomunicaciones: El proyecto contará con una línea telefónica existente en la administración con extensiones en la bodega, además se adquirirá un plan corporativo de celular COMCEL EXTENCEL, donde los dos teléfonos serán asignados al personal correspondiente, de forma que se evitan los cargos de teléfono fijo, por concepto de llamadas a celulares.

3.5 CONCLUSIONES TÉCNICAS SOBRE LA VIABILIDAD DEL PROYECTO

Se puede concluir que desde el punto de vista técnico el proyecto es viable, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

Para la puesta en marcha del proyecto, se tiene garantizada la inversión en maquinaria y equipos, permitiendo con la capacidad financiera de los socios, realizar su financiación.

Se analizó la ubicación más adecuada para dar vida a la empresa, demostrando que el local de propiedad de una de las autoras del proyecto, ubicado en el Kilómetro 3 vía Moniquirá-Barbosa, es el más conveniente, pues presenta las condiciones básicas para su distribución en el área operativa y administrativa.

Se produciría con una capacidad instalada del 60%, con promedio de producción de 6.000 frascos/mes de Confrey en cápsulas por 250 MG; logrando a partir del año 2008, según las proyecciones trabajar al 100% de la capacidad diseñada.

Está garantizada la maquinaria, la tecnología, los recursos para la operacionalización de la empresa “ ANGEL`S LIFE E.A.T. “ y por todo lo anterior se afirma que el proyecto “Creación de una empresa productora de Confrey en cápsulas por 250 Mg,” , es factible desde el punto de vista técnico, ya que se cuenta con los recursos humanos, físicos, tecnológicos e insumos requeridos para su ejecución.

4. ESTUDIO ADMINISTRATIVO Y LEGAL

4.1 FORMA DE CONSTITUCIÓN

Como su título lo indica, ANGELS's LIFE E.AT., se constituirá como Empresa Asociativa de Trabajo, ya que son organizaciones económicas productivas, que brindan la posibilidad a mínimo tres (3) personas y máximo veinte (20) de asociarse para ejercer más fácilmente actividades mercantiles.

Esta empresa estará conformada por un grupo de ocho socios, seleccionados de acuerdo a un perfil establecido, de los cuales dos son los autores del proyecto, y se registrará bajo los parámetros de la Ley 10 de 1991 y el Decreto 1100 de 1992, que la reglamenta (Ver Anexos G y H)

Tendrá como objetivo la Producción de Confrey en cápsulas por 250 Mg, en presentación de frasco por 50 unidades

La máxima autoridad de la Empresa Asociativa de Trabajo será la Junta de Asociados, los cuales deberán reunirse una vez cada dos meses, con el fin de evaluar actividades y desarrollar objetivos. La junta de Asociados estará formada por los fundadores.

4.2 CONSTITUCIÓN DE LA EMPRESA

Pasos para la constitución de la Empresa. Como toda actividad empresarial, “ANGEL’S LIFE EAT”, se constituirá legalmente, proporcionándole autonomía y un mejor desenvolvimiento en el campo económico en el cual se vincula. Para culminar exitosamente este procedimiento se deben tener en cuenta requerimientos previos a esta constitución (Ver Anexo I)

Para la constitución y reconocimiento de la Empresa Asociativa de Trabajo, se tiene en cuenta los siguientes pasos:

- En forma colectiva se elabora el acta de constitución y los estatutos (ver Anexos J y K).
- En la Cámara de Comercio se adquiere y diligencia el formulario de inscripción y matrícula en el Registro Mercantil.
- Inscripción del acta de Constitución, acompañada de los estatutos, ante la Cámara de Comercio de Bucaramanga, a partir de lo cual tendrá el registro Mercantil.
- Registro de la Empresa ante el ministerio de Trabajo, con sede en Tunja, Documentos exigidos: Registro Mercantil, Estatutos y fotocopia de la Cédula de Ciudadanía del representante Legal.
- Se diligencia el certificado de USO DEL SUELO, en Planeación municipal..

Teniendo en cuenta el objeto social de la empresa, se requiere dar cumplimiento al Decreto 677 de 1.995 y solicitar ante el INVIMA, el Registro Sanitario para Medicamentos y Productos Biológicos a base de Recursos Naturales cuyo costo asciende a los \$2.025.201 (Ver anexo M), para lo cual se requiere a través de un formulario preimpreso por la entidad realizar el

oficio de solicitud en original y copia por parte de la Persona jurídica anexando un CD-ROM con las siguientes características⁹:

- El CD-ROM debe ser de solo lectura
- Se debe crear una carpeta con el número del expediente
- Crear una subcarpeta con el nombre de Etiqueta
- Crear una subcarpeta con el nombre de Legal
- Crear una subcarpeta con el nombre de Técnico
- En estas carpetas se debe almacenar la información correspondiente a cada tema.

Las imágenes deben ser digitalizadas con las siguientes características:

- *Imágenes en blanco y negro *
- RESOLUCION: 200 dpi
- FORMATO: TIFF multipagina.
- COMPRESION: Grupo 4 (g4)
- *Imágenes a color *
- RESOLUCION: 150 O 200 dpi
- FORMATO: JPG

Estos formatos son los que ocupan menos espacio.

4.2.1 Razón Social y Sigla.

La razón social y la sigla de la Empresa serán: “ ANGEL´S LIFE EAT”.

4.2.2 Visión.

⁹ Invimast@invima.gov.co

“ANGEL’S LIFE EAT” en el año 2006, será la organización que ofrezca mayor impacto social y la mejor opción de mercado en la producción de Confrey en cápsulas, manteniendo un amplio cubrimiento territorial, reconocimiento por la calidad de sus productos y la satisfacción de las necesidades y expectativas en materia de salud de la población, cimentados en el interés general de la conservación del ecosistema.

4.2.3 Misión.

La producción de Confrey en cápsulas, propenderá por el desarrollo justo y equilibrado entre la empresa y sus clientes, para la realización de los objetivos propuestos, buscando que este sea una alternativa medicinal para la población, cumplir permanentemente la excelencia en la calidad de la producción, el desarrollo y progreso de los asociados, trabajadores y la comunidad de las Provincias de Vélez en Santander y Ricaurte en Boyacá .

4.2.4 Principios Corporativos. Se mantendrán los siguientes:

- CALIDAD: En la satisfacción permanente de las necesidades y expectativas de los clientes y asociados.
- RESPONSABILIDAD: En la prestación del servicio y el cumplimiento con los clientes.
- INNOVACIÓN: Porque la tecnología es el motor que debe guiar la organización, conducente a crear una alta ventaja competitiva.
- AMBIENTALISMO: Por la búsqueda constante de la mejora en las condiciones ambientales de la región.
- ETICA: En el manejo recto y leal de los recursos existentes y la preservación del futuro de la organización.

- RENTABILIDAD: Es el motivador para canalizar la obtención de un beneficio, buscando producir impacto social en decisiones futuras.
- IGUALDAD: en el trato de los asociados y clientes potenciales, porque cada cual merece ser tratado sin distinciones de condiciones económicas, religiosas, culturales etc.
- LEALTAD: A la empresa, como motor que conducirá al mejoramiento de las condiciones de todos aquellos quienes la conforman.

4.2.5 Objetivos empresariales.

- Ofrecer un producto excelente, para contribuir a mejorar el nivel de salud en la región, a través de un producto que se presenta como alternativa medicinal.
- Crear una fuente de generación de empleo en el municipio de Monquirá.
- Capitalizar una oportunidad de desarrollo empresarial, encaminada al fortalecimiento de la economía de la región.
- Propender por el beneficio socio-económico de los asociados.
- Permanecer en el mercado e incrementar la participación en el mediano plazo.

4.2.6 Políticas. ANGEL'S LIFE EAT, tiene como políticas las siguientes:

4.2.6.1 Personal. El personal necesario para la creación de la empresa, se encuentra dentro del grupo de fundadores, razón por la cual no habrá incorporación de empleados ya que es Empresa Asociativa de Trabajo de índole familiar a ellos se les asigna una compensación. Por lo tanto, no es necesario reclutamiento, selección ni contratación a particulares, pero si una capacitación o adiestramiento continuo, cada vez que se requiera, ya sea de manera personal o colectiva. Esta capacitación se realiza así:

- **Durante el trabajo.** Se lleva a cabo cuando el director Ejecutivo, Jefe de producción o determinada persona con capacidades específicas, enseña a otro aquello que debe saber.
- **Instrucción externa.** Cuando se envía a los miembros de la empresa a centros de capacitación especializada con el SENA, entre otros.
- **Capacitación de orientación.** Se refiere a la inducción sobre el funcionamiento de la Empresa Asociativa de Trabajo, su organización, sus metas, normas de seguridad, estatutos o reglamentos, etc.

4.2.6.2 Compras. Se realizarán de acuerdo a las necesidades que presente la Empresa, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- En cuanto a suministros y materiales, se comprará estrictamente lo necesario, evitando el despilfarro, diseñando un plan de compras trimestral.
- En lo posible de contado, para obtener mejores precios.
- Los proveedores deben ofrecer garantía de la calidad de los materiales comprados y precios cómodos y competitivos.
- Los proveedores deben ser personas Jurídicas.

4.2.6.3 Ventas. Las ventas de Confrey en cápsulas por 250 MG, se realizarán de dos formas:

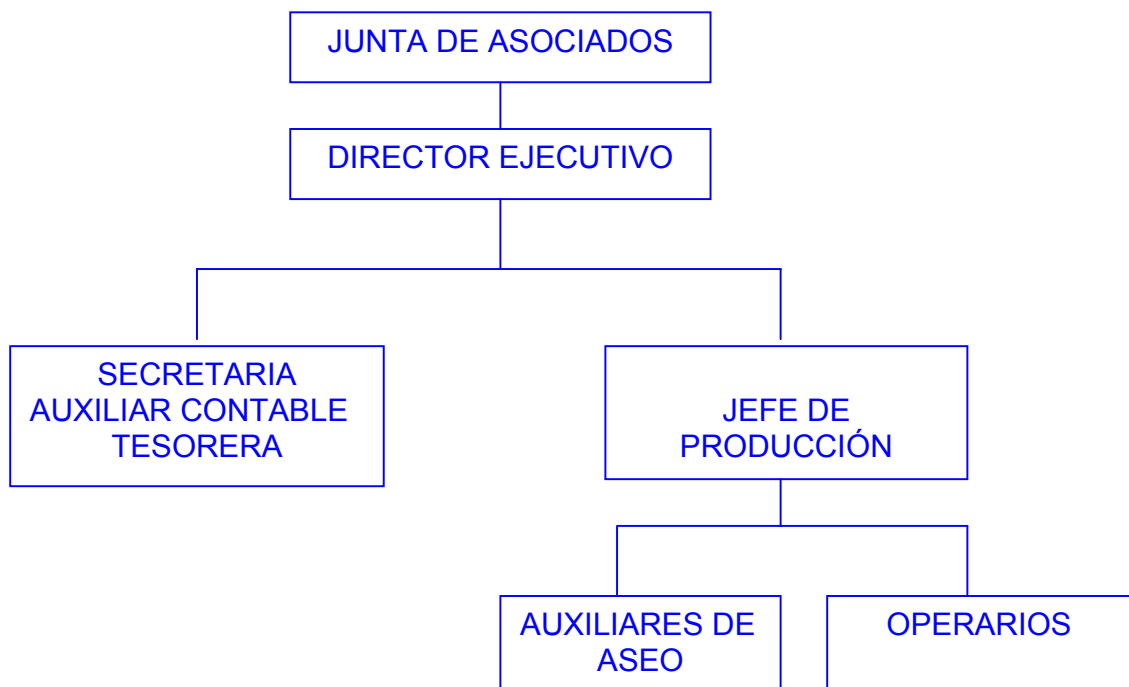
- A crédito: La empresa venderá sus productos a crédito, con plazo máximo de quince días, enviando cuenta de cobro oportunamente.

- De contado: A las empresas que tengan la capacidad de realizar el pago bajo esta modalidad.

4.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

El sistema organizacional de “ANGEL´S LIFE EAT”, se identifica así:

Figura No. 16 Organigrama “ANGEL´S LIFE E.A.T.”



4.3.1 Descripción de cargos y perfil.

4.3.1.1 Junta de Asociados (Ver cuadro 40).

Cuadro No. 40 Descripción de funciones de la Junta de Asociados

ANGEL´S LIFE EAT DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Junta de Asociados	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato:	Supervisa a: Director ejecutivo y demás cargos
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Uno (1)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
FUNCION PRINCIPAL		
<p>Órgano máximo de Administración y Dirección. Evaluar constantemente las labores del Director y Planear objetivos para la empresa</p>		
DETALLE DEFUNCIONES:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Elegir al Director de la empresa de acuerdo a lo señalado en los estatutos. 2. Determinar los planes y operaciones de la empresa Asociativa 3. Estudiar, modificar, aprobar o desaprobar los estados económicos financieros de la empresa. 4. Determinar la constitución de reservas para preservar la estabilidad económica de la empresa. 5. Tomar decisiones importantes para la empresa Asociativa de Trabajo. 6. Elegir la secretaria – tesorera de la empresa. 		
<p>Evaluar los aportes de los asociados y determinar sus bonificaciones y compensaciones ordinarias al momento del ingreso o retiro de los mismos.</p>		
V° B° Junta de Asociados		

4.3.1.2 Director Ejecutivo.

Cuadro No. 41 Descripción de funciones del Director Ejecutivo

ANGEL'S LIFE EAT		
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Director Ejecutivo	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Junta de Asociados	Supervisa a: Secretaria Auxiliar Contable- Tesorero y Jefe de Producción
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
DETALLE DEFUNCIONES:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Representar judicial y extrajudicialmente a la empresa y constituir los apoderados a que haya lugar 2. Trazar objetivos, metas, estrategias y políticas generales de la Empresa. 3. Manejar todos los aspectos legales de la Empresa. 4. Organizar y dirigir lo relacionado con el proceso de producción y ventas. 5. Innovar constantemente para lograr un mejoramiento continuo. 6. Planear, organizar, dirigir y controlar los presupuestos de la Empresa Asociativa de Trabajo. 7. Ordenar los gastos y pagos y firmar conjuntamente con el tesorero los cheques y cuentas de ahorro y corrientes de la empresa. 8. Trazar planes estratégicos a desarrollar en la Empresa al igual que divulgarlo y orientarlo a toda la organización en cumplimiento de los objetivos, políticas y principios de la Empresa. 9. Establecer y aprobar jornadas especiales de trabajo cuando se requiera. 10. Tramitar, renovar y celebrar todo tipo de contratos que se ejecuten en la Empresa, siempre que la cuantía no exceda de 100 salarios Mínimos Legales Mensuales Vigentes, caso en el cual debe solicitar autorización de la Junta de Asociados. 11. Moderar las reuniones de la Junta de asociados. 		

ANGEL'S LIFE EAT
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES

1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Director Ejecutivo	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Junta de Asociados	Supervisa a: Secretaria Auxiliar Contable- Tesorero y Jefe de Producción
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003

12. Convocar q la Junta de Asociados cuando lo ordene los estatutos y l las circunstancias en forma extraordinaria.
13. Elaborar anualmente el balance general y un informe de su gestión para ser presentado a la Junta de Asociados, sobre las labores desarrolladas y los resultados de las mismas.
14. Ser el representante legal de la Empresa en todos los ámbitos.
15. Desarrollar actividades de relaciones públicas y mercadeo.
16. Vigilar el fiel cumplimiento de los estatutos y reglamentos y el cumplimiento de las decisiones tomadas por la Junta de asociados, concordantes con el propósito y voluntad de los fundadores.
17. Recibir la asesoría y capacitación que la Empresa le proporcione para poner en practica los conocimientos adquiridos.
18. Informar periódicamente al jefe inmediato las situaciones especiales dadas en la ejecución del cargo.
19. Las demás funciones inherentes al cargo, que le sean asignadas por el jefe inmediato, en atención a la Ley Comercial, los Estatutos y las actividades de la Empresa.

Vo Bo Junta de Asociados

Cuadro No. 42 Perfil del cargo Director Ejecutivo

ANGEL´S LIFE EAT PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Director Ejecutivo	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Junta de Asociados	Supervisa a: Secretaria, Auxiliar Contable, Tesorero, Jefe de Producción.
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
HABILIDAD	EDUCACIÓN:	Profesional en el área de Administración o comercial
	EXPERIENCIA	Mínimo dos (06) meses en el desempeño de labores a fines de la producción y comercialización de mercancías.
	ENTRENAMIENTO	Requiere mínimo un (01) mes de inducción específica y capacitación, incluyendo normas y procedimientos del área administrativa determinados por la empresa, para poder conocer y ejecutar su cargo correctamente.
	CONOCIMIENTOS	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Técnicas de ventas. <input type="checkbox"/> Sistemas de información. <input type="checkbox"/> Manejo contable. <input type="checkbox"/> Dirección y manejo de empresas. <input type="checkbox"/> Servicio y atención al cliente.

ANGEL ´S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Director Ejecutivo	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Junta de Asociados	Supervisa a: Secretaria, Auxiliar Contable, Tesorero, Jefe de Producción.
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
HABILIDAD MENTAL E INTELLECTUAL	<input type="checkbox"/> Comunicación corporal, verbal y escrita. <input type="checkbox"/> Actitud de servicio. <input type="checkbox"/> Liderazgo. <input type="checkbox"/> Creatividad. <input type="checkbox"/> Relaciones interpersonales.	

ANGEL ´S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Director Ejecutivo	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Junta de Asociados	Supervisa a: Secretaria, Auxiliar Contable, Tesorero, Jefe de Producción.
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
COMPLEJIDAD	TIPO DE FUNCIONES	Variadas, el cargo se desempeña dentro de un contexto de implementación de procedimientos y seguimientos de políticas que llevan a ejecutar decisiones con autonomía.
	IMPACTO	Alto, debe controlar las operaciones de la Empresa y un error en la ejecución puede ocasionar grandes inconvenientes a la organización.
	INICIATIVA	Alta, debe tomar decisiones referentes a la programación de actividades a realizar en la Empresa.
RESPONS ABILIDAD	POR DINERO	Planear, coordinar y dirigir las actividades del personal a su cargo, asignando labores rutinarias y evaluando su desempeño.

ANGEL´S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Director Ejecutivo	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Junta de Asociados	Supervisa a: Secretaria, Auxiliar Contable, Tesorero, Jefe de Producción.
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
	POR PREPARACIÓN DE INFORMES	Presentar informes de funcionamiento de la Empresa y de su gestión para ser presentados ante la junta de Asociados.
POR CONTACTO CON EL PÚBLICO	Atender con amabilidad los clientes de la Empresa y mantener buenas relaciones con el personal de la administración para brindar información.	
POR EQUIPOS	Garantizar el uso adecuado de los equipos y materiales que tiene a su disposición para la normal ejecución de su cargo y de igual manera del manejo dado en la empresa.	
POR MANEJO DE VALORES	Atender un manejo correcto del dinero en cheques y efectivo para el desenvolvimiento normal de la empresa.	

ANGEL'S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Director Ejecutivo	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Junta de Asociados	Supervisa a: Secretaria, Auxiliar Contable, Tesorero, Jefe de Producción.
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
ESFUERZO	FISICO	Medio, el cargo solo exige desplazamientos a las diferentes ciudades de los clientes para realizarles su seguimiento y a supervisar el trabajo del resto del personal, pero el excedente del tiempo permanece en su oficina, realizando las labores administrativas.
	VISUAL	Normal, el cargo requiere de atención visual para el manejo del sistema de información, análisis de informes y coordinar las actividades con los demás asociados.
	MENTAL	Alto, requiere concentración para desarrollar las actividades usando sus conocimientos para fijar estrategias de mercado.

ANGEL'S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Director Ejecutivo	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Junta de Asociados	Supervisa a: Secretaria, Auxiliar Contable, Tesorero, Jefe de Producción.
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
CONDICIONES DE TRABAJO	RIESGO	Puede sufrir enfermedades ocasionadas por la exposición diaria a la radiación emitida por el computador.
	AMBEINTALES	El sitio de trabajo tiene buena ventilación, iluminación, aseo y es adecuado para el desarrollo de sus funciones.
CONDICIONES PERSONALES PERSONALES	SEXO	Indiferente.
	EDAD	Preferiblemente entre 25 y 35 años.
	ESTADO CIVIL	Indiferente.
OBSERVACIONES:		

Firma del Empleado		Firma del jefe inmediato

4.3.1.3 Secretaria- Auxiliar Contable - Tesorera

Cuadro No. 43 Descripción de funciones de la Secretaria –Auxiliar contable - Tesorera

ANGEL´S LIFE EAT		
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Secretaria Aux. Contable Tesorera	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira: Jefe de Producción	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
II. FUNCION PRINCIPAL:		
<p>La Secretaria auxiliar Contable cajera es la encargada de llevar a cargo todas las actividades relacionadas con la oficina, maneja la contabilidad de la empresa, y los dineros que a ella lleguen, en conjunto con el director ejecutivo.</p>		
III. DETALLE DE FUNCIONES		
<p>a. Elaborar, enviar, recibir y archivar oportunamente toda la correspondencia relacionada con la oficina.</p> <p>b. Organizar en el archivo todos los documentos que lleguen a la oficina en el fólder respectivo y en</p>		

ANGEL'S LIFE EAT		
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Secretaria Aux. Contable Tesorera	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira: Jefe de Producción	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
<p>orden cronológico.</p> <p>c. Atender las llamadas telefónicas que entran al área general y las que solicita el personal Administrativo.</p> <p>d. Llevar el libro de actas.</p> <p>e. Organizar las actividades de la Empresa.</p> <p>f. Llevar y mantener el directorio de personas y entidades que tengan relación con la Empresa.</p> <p>g. Recaudar los ingresos de la empresa y llevar el control de los mismos.</p> <p>h. Llevar correctamente los libros y la contabilidad de la empresa.</p> <p>i. Proporcionar información financiera solicitada por los asociados, previa autorización del Director Ejecutivo.</p> <p>j. Organizar todos los documentos que dan origen al ciclo contable.</p>		

ANGEL'S LIFE EAT		
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Secretaria Aux. Contable Tesorera	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira: Jefe de Producción	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
<p>k. Procesar y generar todos los listados de contabilidad, para posterior revisión del Director Ejecutivo.</p> <p>l. Firmar cheques y cuentas de ahorro y corrientes en Conjunto con el Director Ejecutivo.</p> <p>m. Ejercer un control permanente de las obligaciones bancarias, tanto vencimiento de pagarés y las operaciones de crédito adelantados por la Empresa.</p> <p>n. Coordinar el pago a proveedores por compras y suministros.</p> <p>o. Revisar las conciliaciones y extractos de las cuentas.</p> <p>p. Velar por el orden y aseo del lugar de trabajo para evitar enfermedades respiratorias por acumulación de polvo u otro tipo de enfermedades.</p> <p>q. Las demás funciones inherentes al cargo, que le</p>		

ANGEL'S LIFE EAT
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES

I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Secretaria Aux. Contable Tesorera	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira: Jefe de Producción	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003

sean asignadas por el Jefe inmediato.

Vo Bo Junta de Asociados

Cuadro No. 44 Perfil del cargo Secretaria –Auxiliar contable-Tesorero

ANGEL´S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Secretaria Aux. Contable tesorero	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira: Jefe de Producción	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
HABILIDAD AD	EDUCACIÓN:	Bachiller comercial con título auxiliar contable.
	EXPERIENCIA	Acreditar un (01) año de experiencia en actividades similares.
	ENTRENAMIENTO	Requiere de un (1) mes de inducción específica y capacitación, incluyendo normas y procedimientos del área administrativa determinados por la empresa, para poder conocer y ejecutar su cargo correctamente.
	CONOCIMIENTOS	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sistemas de información. <input type="checkbox"/> Manejo contable. Servicio y atención al cliente.

ANGEL´S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Secretaria Aux. Contable tesorero	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira: Jefe de Producción	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
HABILIDAD MENTAL E INTELECTUAL	<input type="checkbox"/> Comunicación corporal, verbal y escrita. <input type="checkbox"/> Actitud de servicio. <input type="checkbox"/> Creatividad. <input type="checkbox"/> Relaciones humanas <input type="checkbox"/> Empatía.	

ANGEL ´S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO		Nombre del Cargo: Secretaria Aux. Contable tesorero
		Departamento: Administrativo
		Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo
		Supervisa a: Ninguno
		Cargo al que aspira: Jefe de Producción
		No de cargos iguales: Uno (01)
		Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero
		Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
COMPLEJIDAD	TIPO DE FUNCIONES	Rutinarias, el cargo se realiza dentro de actividades establecidas por la empresa y las instrucciones adicionales dadas por su jefe.
	IMPACTO	Alto, un error en la ejecución de sus funciones conlleva a la disminución de las ventas de la empresa, lo cual puede causar enormes perdidas a la organización.
	INICIATIVA	Media, el cargo permite tomar decisiones referentes a la programación de actividades que debe realizar para cumplir con los compromisos adquiridos.
RESPONSABILIDAD	POR DINERO	Responder por el dinero producto de las ventas de la empresa.
	POR PREPARACIÓN DE INFORMES	Presentar informes contables ante el Directo Ejecutivo y la Junta de Asociados.

ANGEL ´S LIFE EAT			
PERFIL DEL CARGO			
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Secretaria Aux. Contable tesorero	Departamento: Administrativo	
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Ninguno	
	Cargo al que aspira: Jefe de Producción	No de cargos iguales: Uno (01)	
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003	
POR CONTACTO CON EL PÚBLICO	Atender con amabilidad los clientes de la Empresa y mantener buenas relaciones con el personal de la administración para brindar información.		
POR EQUIPOS	Garantizar el uso adecuado de los equipos que tiene a su disposición para la normal ejecución de su cargo .		
POR MANEJO DE VALORES	Atender un manejo correcto del dinero en cheques y efectivo para el desenvolvimiento normal de la empresa.		
ESFUERZO	FISICO	Medio, la ejecución del cargo exige poco movimiento dentro de la empresa.	
	VISUAL	Alto, la ejecución del cargo requiere de esfuerzo visual para registrar las ventas en el equipo asignado.	
	MENTAL	Alto, requiere concentración para desarrollar las actividades usando sus conocimientos principalmente	

ANGEL ´S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO		Nombre del Cargo: Secretaria Aux. Contable tesorero
		Departamento: Administrativo
		Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo
		Supervisa a: Ninguno
		Cargo al que aspira: Jefe de Producción
		No de cargos iguales: Uno (01)
		Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero
		Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
CONDICIONES DE TRABAJO	RIESGO	Puede sufrir enfermedades ocasionadas por la exposición diaria la radiación emitida por el computador, y permanecer por mucho tiempo sentada.
	AMBIENTALES	El sitio de trabajo tiene buena ventilación, iluminación, aseo, y es adecuado para realización de sus funciones.
CONDICIONES PERSONALES	SEXO	Preferiblemente femenino
	EDAD	Preferiblemente entre 20 y 30 años
	ESTADO CIVIL	Indiferente

ANGEL'S LIFE EAT
PERFIL DEL CARGO

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Secretaria Aux. Contable tesorero	Departamento: Administrativo
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira: Jefe de Producción	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003

OBSERVACIONES: _____

Firma del Empleado

Firma del jefe inmediato

4.3.1.4 Jefe de Producción

Cuadro No. 45 - Descripción de funciones del jefe de Producción

ANGEL´S LIFE EAT		
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Jefe de producción	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Operador de maquinas y auxiliares operativos
	Cargo al que aspira Director Ejecutivo	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
<p>II. FUNCION PRINCIPAL:</p> <p>El Jefe de Producción es el encargado de coordinar, dirigir y supervisar las labores del área operativa, definiendo rutas, horarios, jornadas y orientando a los encargados de maquinaria y los diferentes procesos.</p>		

ANGEL'S LIFE EAT		
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Jefe de producción	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Operador de maquinas y auxiliares operativos
	Cargo al que aspira Director Ejecutivo	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
<p>III. DETALLE DE FUNCIONES:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer las rutas y horarios para la producción de las cápsulas de confrey Asignar equipo y maquinaria de trabajo a los operarios, en las distintas operaciones. Establecer jornadas de trabajo extras. Realizar las funciones del Director Ejecutivo en ausencia del mismo 5. Supervisar y realizar inspecciones al finalizar cada uno de los procesos en producción. Controlar y solicitar los insumos. 7. Desarrollar planes de contingencia en eventos de fallas ocurridas por cualquier circunstancia que impida la producción del producto. 8. Velar por el cumplimiento de las normas para una optima producción. 		

ANGEL'S LIFE EAT		
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Jefe de producción	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Operador de maquinas y auxiliares operativos
	Cargo al que aspira Director Ejecutivo	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
<p>9. Conocer el manual de higiene y seguridad industrial de la empresa para dar cumplimiento a las normas para seguridad de sus subalternos, y así evitar posibles accidentes, enfermedades profesionales y bajo rendimiento en el trabajo.</p> <p>10. Suministrar al personal operativo los elementos de Seguridad Industrial como: guantes overol ,casco, botas etc.</p> <p>11. Recibir asesoría y capacitación que la Empresa le proporcione para poner en practica los conocimientos adquiridos.</p> <p>12. Informar periódicamente al jefe inmediato las situaciones especiales dadas en la ejecución del cargo.</p> <p>13. Evaluar el desempeño del personal a su cargo, para que se mantengan aptos en el desarrollo de las actividades de la Empresa.</p> <p>14. Las demás funciones inherentes al cargo, asignadas por el jefe inmediato.</p>		

ANGEL'S LIFE EAT
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES

I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Jefe de producción	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Operador de maquinas y auxiliares operativos
	Cargo al que aspira Director Ejecutivo	No de cargos iguales: Uno (01)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003

Vo Bo Junta de Asociados

Cuadro No. 46 Perfil del cargo Jefe de Producción.

ANGEL´S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Jefe de producción	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Operador de maquinas y auxiliares operativos
	Cargo al que aspira Director Ejecutivo	No de cargos iguales: Uno 01
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
HABILIDAD AD	EDUCACIÓN:	Profesional en el área de Administración o Producción
	EXPERIENCIA	Mínimo dos (02) meses en el desempeño de labores a fines al manejo de personal y procesos productivos.
	ENTRENAMIENTO	Requiere mínimo un (01) mes de inducción especifica y capacitación, incluyendo normas y procedimientos del área administrativa determinados por la empresa, para poder conocer y ejecutar su cargo correctamente.

ANGEL'S LIFE EAT PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Jefe de producción	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Operador de maquinas y auxiliares operativos
	Cargo al que aspira Director Ejecutivo	No de cargos iguales: Uno 01
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
CONOCIMIENTOS	<input type="checkbox"/> Dirección y manejo de personal. <input type="checkbox"/> Sistemas de información.. <input type="checkbox"/> Dirección y manejo de empresas. <input type="checkbox"/> Procesos productivos	
HABILIDAD MENTAL E INTELECTUAL	<input type="checkbox"/> Comunicación corporal, verbal y escrita. <input type="checkbox"/> Trabajo en equipo <input type="checkbox"/> Dinamismo. <input type="checkbox"/> Actitud de servicio. <input type="checkbox"/> Liderazgo. <input type="checkbox"/> Creatividad. <input type="checkbox"/> Relaciones interpersonales.	

ANGEL'S LIFE EAT PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Jefe de producción	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Operador de maquinas y auxiliares operativos
	Cargo al que aspira Director Ejecutivo	No de cargos iguales: Uno 01
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
COMPLEJIDAD	TIPO DE FUNCIONES	Variadas, el cargo se desempeña dentro de un contexto de implementación de procedimientos y seguimientos de políticas que llevan a ejecutar decisiones con autonomía.
	IMPACTO	Medio-Alto, debe controlar las operaciones relacionadas con la recolección y clasificación de residuos y el manejo de personal de la Empresa. Un error en la ejecución puede ocasionar grandes inconvenientes en la organización.

ANGEL'S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Jefe de producción	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Operador de maquinas y auxiliares operativos
	Cargo al que aspira Director Ejecutivo	No de cargos iguales: Uno 01
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
INICIATIVA	Media-Alta, debe tomar algunas decisiones complejas relacionadas con el personal y actividades propias de la sección asignada.	
POR PERSONAS	Planear, coordinar y dirigir las actividades del personal a su cargo, asignado labores rutinarias y evaluando su desempeño.	
POR PREPARACIÓN DE INFORMES	Presentar informes mensuales ante la Dirección Ejecutiva, sobre mantenimiento de equipos y reportes de producción.	

ANGEL ´S LIFE EAT			
PERFIL DEL CARGO			
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Jefe de producción	Departamento: Producción	
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Operador de maquinas y auxiliares operativos	
	Cargo al que aspira Director Ejecutivo	No de cargos iguales: Uno 01	
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003	
	POR CONTACTO CON EL PÚBLICO	Atender con amabilidad los clientes de la Empresa y mantener buenas relaciones con el personal de la administración y producción para brindar información.	
POR EQUIPOS Y MATERIALES	Garantizar el uso adecuado de los equipos y materiales que tiene a su disposición para la normal ejecución de su cargo y de igual manera del manejo dado por el personal a su cargo		
ESFUERZO	FISICO	Medio, el cargo solo exige desplazamientos a supervisar el trabajo del personal	
	VISUAL	Normal, el cargo requiere de atención para el manejo del sistema de información y coordinar las actividades con los demás asociados.	

ANGEL'S LIFE EAT			
PERFIL DEL CARGO			
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Jefe de producción	Departamento: Producción	
	Cargo Jefe Inmediato: Director Ejecutivo	Supervisa a: Operador de maquinas y auxiliares operativos	
	Cargo al que aspira Director Ejecutivo	No de cargos iguales: Uno 01	
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003	
	MENTAL	Normal, requiere concentración para desarrollar las actividades usando sus conocimientos y en ocasiones requiere análisis exhaustivos para mejor desempeño de sus funciones.	
CONDICIONES DE TRABAJO	RIESGO	Puede sufrir accidentes de trabajo al adelantar las labores de supervisión de los procesos	
	AMBEINTALES	El sitio de trabajo tiene buena ventilación, iluminación, aseo, y es adecuado para realización de sus funciones.	
CONDICIONES PERSONALES	SEXO	Indiferente.	
	EDAD	Preferiblemente entre 25 y 35 años	

4.3.1.5 Operarios y operadores de maquinas

Cuadro No. 47 Descripción de funciones Operarios y operador de maquinas.

ANGEL´S LIFE EAT		
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Operarios y operador de maquinas: horno, trituradora, mezcladora, encapsuladora, contadora.,	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de Producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Cuatro (04)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
II.FUNCION PRINCIPAL: Operar las máquinas, horno, trituradora, mezcladora, encapsuladora, contadora, en busca de una optimización en los procesos de producción del Confrey en cápsulas.		

ANGEL'S LIFE EAT		
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Operarios y operador de maquinas: horno, trituradora, mezcladora, encapsuladora, contadora.,	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de Producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Cuatro (04)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
III. DETALLE DE FUNCIONES		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Presentarse diariamente en el horario establecido en la empresa y disponerse a operar la maquina asignada para el día por el jefe de Producción. 2. Operar las maquinas de acuerdo al manual de instrucciones de cada una. 3. Colocar los productos en procesos que así lo requieran para su posterior almacenamiento. 4. Transportar los insumos desde el sitio de ubicación hacia cada una de las máquinas. 5. Solicitar ayuda a los auxiliares y aseo en casos necesarios. 6. Responder por el buen funcionamiento y operación de las maquinas puestas a su disposición, dándoles el trato adecuado. 7. Reportar al Jefe de producción cualquier falla o anomalía mecánica que detecte en el funcionamiento de las maquinas. 8. Recibir asesoría y capacitación que la Empresa le proporcione para poner en práctica los conocimientos adquiridos. 9. Informar periódicamente al jefe inmediato las situaciones 		

ANGEL'S LIFE EAT		
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Operarios y operador de maquinas: horno, trituradora, mezcladora, encapsuladora, contadora.,	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de Producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Cuatro (04)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
<p>especiales dadas en la ejecución del cargo.</p> <p>1) Las demás funciones inherentes al cargo, que le sean asignadas por el Jefe inmediato.</p>		
<p>Vo Bo Junta de Asociados</p>		

Cuadro No. 48 Perfil del cargo Operarios y operador de maquinas.

ANGEL'S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Operarios y operador de maquinas: horno, trituradora, mezcladora, encapsuladora, contadora.,	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: cuatro (04)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
HABILIDAD	EDUCACIÓN:	Mínimo Bachillerato
	EXPERIENCIA	Mínimo 6 meses de experiencia en esa labor o similares.
	ENTRENAMIENTO	Requiere mínimo un (01) mes de inducción específica y capacitación, para poder conocer y ejecutar su cargo correctamente.
	CONOCIMIENTOS	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Mantenimiento básico de maquinas. <input type="checkbox"/> Normas e higiene y seguridad industrial de la Empresa. <input type="checkbox"/> Normas para manipulación de insumos medicinales (plantas)

ANGEL'S LIFE EAT
PERFIL DEL CARGO

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Operarios y operador de maquinas: horno, trituradora, mezcladora, encapsuladora, contadora.,	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: cuatro (04)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
HABILIDAD MENTAL E INTELLECTUAL	<input type="checkbox"/> Trabajo en equipo. <input type="checkbox"/> Dinamismo. <input type="checkbox"/> Actitud de servicio. <input type="checkbox"/> Creatividad. <input type="checkbox"/> Relaciones interpersonales.	

ANGEL'S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Operarios y operador de maquinas: horno, trituradora, mezcladora, encapsuladora, contadora.,	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: cuatro (04)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
COMPLEJIDAD	TIPO DE FUNCIONES	Rutinarias su labor no exige implementación de procedimientos exhaustivos.
	IMPACTO	Medio-Alto, debe controlar las operaciones relacionadas con las capacitaciones de manejo de maquinaria y operación, y un error en la ejecución puede ocasionar grandes inconvenientes a la organización.
	INICIATIVA	Media- Alta, debe tomar decisiones con las funciones asignadas.

ANGEL'S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Operarios y operador de maquinas: horno, trituradora, mezcladora, encapsuladora, contadora.,	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: cuatro (04)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
ESFUERCO RESPONSABILIDAD	POR EQUIPOS Y MATERIALES	Garantizar el uso adecuado de las maquinas y materiales que tiene a su disposición para la normal ejecución de su cargo.
	FISICO	Alto, el cargo exige permanecer durante cierto tiempo de pie, haciendo uso de todas sus facultades, para evitar errores en el proceso de elaboración de las cápsulas.
	VISUAL.;	Alto, la ejecución del cargo requiere de esfuerzo visual para manejar las maquinas y conducir el insumo y productos en proceso a almacenamiento

ANGEL'S LIFE EAT			
PERFIL DEL CARGO			
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Operarios y operador de maquinas: horno, trituradora, mezcladora, encapsuladora, contadora.,	Departamento: Producción	
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de producción	Supervisa a: Ninguno	
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: cuatro (04)	
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003	
	MENTAL	Normal, las actividades que realiza son operativas y solo exige recordar como principal medida las normas de operación de las maquinas pero por lo general no requiere de análisis exhaustivo.	
CONDICIONES DE TRABAJO	RIESGO	Esta expuesto a sufrir accidentes durante el manejo de la maquinaria y transporte de los insumos y enfermedades por permanecer por mucho tiempo de pie.	
	AMBIENTALES	El sitio de trabajo tiene buena ventilación, iluminación, aseo y es adecuado para el desarrollo de sus funciones.	

ANGEL'S LIFE EAT**PERFIL DEL CARGO**

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO		Nombre del Cargo: Operarios y operador de maquinas: horno, trituradora, mezcladora, encapsuladora, contadora.,	Departamento: Producción
		Cargo Jefe Inmediato: Jefe de producción	Supervisa a: Ninguno
		Cargo al que aspira	No de cargos iguales: cuatro (04)
		Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
CONDICIONES PERSONALES	SEXO	Masculino	
	EDAD	Preferiblemente entre 20 y 35 años	
	ESTADO CIVIL	Indiferente	
OBSERVACIONES:			
<hr/>			
Firma Jefe Inmediato			

4.3.1.6 Auxiliar de envasado, sellado y etiqueta

Cuadro No. 49 Descripción de funciones Auxiliar de envasado, sellado y etiqueta

ANGEL'S LIFE EAT		
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Auxiliar de envasado, sellado y etiqueta	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de Producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Dos (02)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
II. FUNCION PRINCIPAL: Realizar el proceso manual de envasado partiendo de la máquina contadora, posteriormente realizar el sellado y colocación de la etiqueta		

ANGEL'S LIFE EAT		
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Auxiliar de envasado, sellado y etiqueta	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de Producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Dos (02)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
III. DETALLE DE FUNCIONES		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Presentarse diariamente en el horario establecido en la empresa y disponerse a operar la maquina asignada para el día por el jefe de Producción. 2. Esperar el proceso manual de envasado desde la máquina contadora, para proceder a su sellado y por último colocación de la etiqueta. 3. Colocar los productos en procesos que así lo requieran para su posterior almacenamiento. 4. Solicitar ayuda a los auxiliares y aseo en casos necesarios. 5. Reportar al Jefe de producción cualquier falla o anomalía mecánica que detecte en el funcionamiento de las maquinas. 6. Recibir asesoría y capacitación que la Empresa le proporcione para poner en práctica los conocimientos adquiridos. 7. Informar periódicamente al jefe inmediato las situaciones especiales dadas en la ejecución del cargo. 8. Las demás funciones inherentes al cargo, que le sean asignadas por el Jefe inmediato. 		

ANGEL'S LIFE EAT		
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES		
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Auxiliar de envasado, sellado y etiqueta	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de Producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Dos (02)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
Vo Bo Junta de Asociados		

Cuadro No. 50 Perfil del cargo Auxiliar de envasado, sellado y etiqueta

ANGEL'S LIFE EAT PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Auxiliar de envasado, sellado y etiqueta	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Dos (2)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
HABILIDAD	EDUCACIÓN:	Mínimo Bachillerato
	EXPERIENCIA	No se requiere de tiempo de experiencia en esa labor..
	ENTRENAMIENTO	Requiere mínimo un (01) mes de inducción específica y capacitación, para poder conocer y ejecutar su cargo correctamente.
	CONOCIMIENTOS	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Normas e higiene y seguridad industrial de la Empresa. <input type="checkbox"/> Normas para manipulación de insumos y materiales
	HABILIDAD MENTAL E INTELLECTUAL	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Trabajo en equipo. <input type="checkbox"/> Dinamismo. <input type="checkbox"/> Actitud de servicio. <input type="checkbox"/> Creatividad. <input type="checkbox"/> Relaciones interpersonales.

ANGEL'S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Auxiliar de enfrascado, sellado y etiqueta	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Dos (2)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
COMPLEJIDAD	TIPO DE FUNCIONES	Rutinarias su labor no exige implementación de procedimientos exhaustivos.
	IMPACTO	Medio-Alto, debe controlar las operaciones relacionadas con las capacitaciones de manejo de maquinaria y operación, y un error en la ejecución puede ocasionar grandes inconvenientes a la organización.
	INICIATIVA	Media- Alta, debe tomar decisiones con las funciones asignadas.
ESFUERZO RESPONSABILIDAD	POR EQUIPOS Y MATERIALES	Garantizar el uso adecuado de las maquinas y materiales que tiene a su disposición para la normal ejecución de su cargo.
	FISICO	Alto, el cargo exige permanecer durante cierto tiempo de pie, haciendo uso de todas sus facultades, para evitar errores en el proceso de empaque y sellado de las cápsulas

ANGEL ´S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Auxiliar de enfrascado, sello y etiqueta	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Dos (2)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
	VISUAL;;	Alto, la ejecución del cargo requiere de esfuerzo visual para manejar las maquinas y conducir el insumo y productos en proceso a almacenamiento
	MENTAL	Normal, las actividades que realiza son operativas y solo exige recordar como principal medida las normas de operación de las maquinas pero por lo general no requiere de análisis exhaustivo.
CONDICIONES DE TRABAJO	RIESGO	Esta expuesto a sufrir accidentes durante el manejo de la maquinaria y transporte de los insumos y enfermedades por permanecer por mucho tiempo de pie.

ANGEL'S LIFE EAT		
PERFIL DEL CARGO		
IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	Nombre del Cargo: Auxiliar de enfrascado, sellado y etiqueta	Departamento: Producción
	Cargo Jefe Inmediato: Jefe de producción	Supervisa a: Ninguno
	Cargo al que aspira	No de cargos iguales: Dos (2)
	Realizado por: Angela Marcela Rojas Forero y Angela Yasmini Saenz Guerrero	Fecha de elaboración: Noviembre 01 de 2003
AMBIENTALES	El sitio de trabajo tiene buena ventilación, iluminación, aseo y es adecuado para el desarrollo de sus funciones.	
CONDICIONES PERSONALES	SEXO	Masculino
	EDAD	Preferiblemente entre 20 y 35 años
	ESTADO CIVIL	Indiferente
OBSERVACIONES:		
		<hr style="width: 20%; margin-left: auto; margin-right: 0;"/> Firma Jefe Inmediato

4.3.2 Estructura Salarial.

Los Asociados tienen una relación de carácter típicamente comercial con la Empresa Asociativa de trabajo. Por tanto los aportes de carácter no se rigen por las disposiciones del Código Sustantivo del trabajo, sino por las normas del derecho comercial.

Las personas asociadas de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 20 de la Ley 10 de 1991, tendrán derecho a afiliarse al seguro social con arreglo a lo dispuesto por el gobierno Nacional, en la condición del trabajador por cuenta propia.

A cada asociado se le dará una compensación por los aportes laborales que ellos ofrezcan; igualmente, cada seis (6) meses la Junta de Asociados evaluará y asignará una calificación al desempeño y a la dedicación, para dar un incremento o incentivo.

Los aportes adicionales en tecnología o destreza, la compensación se hará teniendo en cuenta su significado para la producción de la Empresa. En los primeros dos años, no se tendrá en cuenta este factor.

La empresa firmará contratos, suscritos por el Director Ejecutivo y cada uno de los Asociados y anualmente se efectuarán los aumentos al valor de las compensaciones que estime la Ley para los salarios.

Las empresas asociativas de trabajo están vigiladas por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, representado en la subdirección de trabajo asociado e informes, a través de las direcciones regionales de trabajo y seguridad social.

Definición de aportes laborales:

- **Laborales:** Constituidos por la fuerza de trabajo, actitudes y experiencias, las cuales se evaluarán semestralmente, asignados a cada uno un valor correspondiente. Ningún asociado podrá tener mas del 40% de los aportes laborales.

- **Laborales adicionales:** Constituidos por la tecnología, propiedad intelectual o industrial registrada a nombre del aportante. Estos aportes no podrán exceder el 25% del total de los aportes de carácter laboral.

- **En activos:** Constituidos por los bienes muebles o inmuebles que los miembros aporten.

- **En dinero:** Su registro se llevará en cuenta especial para cada asociado.

- **Del excedente liquido del Balance General:** La empresa Asociativa de Trabajo debe tener como mínimo una reserva del 20% con destino a preservar la estabilidad económica de la empresa. (Ver Cuadro No. 51)

**Cuadro No. 51 Estructura de Compensaciones personal “ ANGEL´S
LIFE EAT.**

CARGO	No CARGOS IGUALES	2003	
		MENSUAL	ANUAL
Director Ejecutivo	1	\$ 664.000	\$ 7.968.000
Jefe de Producción	1	664.000	\$ 7.968.000
Secretaria Aux.Contable, Tesorero	1	500.000	\$ 6.000.000
Operador Maquinas	4	1.328.000	\$ 15.936.000
Auxiliares de enfrascado, sello y etiqueta	1	332.000	\$ 3.984.000
TOTAL PAGADO		\$ 3.488.000	\$ 41.856.000
Menos Aportes Sociales (3%)		104.640	1.255.680
NETO PAGADO		\$ 3.383.360	\$ 40.600.320

4.4 ANÁLISIS LEGAL

4.4.1 Ventajas de la norma legal existente para el proyecto.

4.4.1.1. Ley 10 de 1991. Por la cual se regulan las Empresas Asociativas de Trabajo, presenta las siguientes ventajas:

- Las utilidades de sus miembros, provenientes de sus aportes laborales estarán exentas del pago de impuestos de renta y complementarios, en proporción igual al 50%, sin perjuicio de que se apliquen normas generales de carácter tributario más favorables.

- Los ingresos o rendimientos de los miembros por arrendamiento de activos, bienes o equipos, estarán exentos de impuesto a la renta y complementarios en un 35%.
- Las empresas Asociativas de Trabajo estarán exentas de los impuestos de renta y complementarios y de patrimonio.
- El SENA, promoverá la organización de la Empresa Asociativa de Trabajo y dará apoyo administrativo y técnico a través de capacitación y transferencia de tecnología.
- Las entidades oficiales facilitarán el acceso a los recursos para adquirir o mejorar maquinaria, herramientas y equipos.
- El Ministerio de trabajo y Seguridad Social apoyará la gestión de empleo de la Empresa Asociativa de Trabajo y coordinará con organismos públicos y privados el desarrollo de las mismas.
- Al no ejercer como patronos, y poseer relaciones comerciales, no existe carga prestacional.

4.4.1.2 Ley 590 de 2000. (Ley Mipyme). Por la cual se dictan disposiciones para promover el desarrollo de las micro, pequeñas y medianas empresas, presenta las siguientes ventajas, determinadas en su objeto social (ver Anexo L):

- a. Promover el desarrollo integral de las micro, pequeñas y medianas empresas en consideración a sus aptitudes para la generación de empleo, el desarrollo regional, la integración entre sectores económicos,

el aprovechamiento productivo de pequeñas capitales y teniendo en cuenta la capacidad empresarial de los colombianos.

- b. Estimular la formación de mercados altamente competitivos mediante el fomento a la permanente creación y funcionamiento de la mayor cantidad de micro, pequeñas y medianas empresas, Mipymes;
- c. Inducir el establecimiento de mejores condiciones de entorno institucional para la creación y operación de micro, pequeñas y medianas empresas;
- d. Promover una más favorable dotación de factores para las micro, pequeñas y medianas empresas, facilitando el acceso de bienes y servicios, tanto para la adquisición de materias primas, insumos, bienes de capital y equipos , como para la realización de sus productos y servicios a nivel nacional e internacional, la formación de capital humano, la asistencia para el desarrollo tecnológico y el acceso a los mercados financieros institucionales;
- e. Promover la permanente formulación, ejecución y evaluación de políticas públicas favorables al desarrollo y a la competitividad de las micro, pequeñas y medianas empresas;
- f. Señalar criterios que orienten la acción del Estado y fortalezcan la coordinación entre sus organismos; así como entre estos y el sector privado, en la promoción del desarrollo de las micro, pequeñas y medianas empresas;
- g. Coadyuvar en el desarrollo de las organizaciones empresariales, en la generación de esquemas de asociatividad empresarial y en alianzas

estratégicas entre las entidades públicas y privadas de apoyo a las micro, pecunias y medianas empresas.

- h. Asegurar la eficacia del derecho a la libre y leal competencia para las Mipymes;
- i. Crear las bases de un sistema de incentivos a la capitalización de las micro, pequeñas y medianas empresas.

4.4.1.3 Resolución No. 03131 de 1998, por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.

a. Las Buenas Prácticas de Manufactura contenidas en el Manual se aplicarán a todos los Laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.

b. Determinar la Filosofía y elementos esenciales de las buenas prácticas de manufactura

c. Administración de la calidad en la industria farmacéutica y en las industrias afines

En la industria farmacéutica en general, la administración de la calidad se define como el aspecto de la función administrativa que determina y pone en práctica la "política de la calidad», es decir la orientación y las intenciones generales de un organismo con respecto a la calidad de los productos.

4.4.1.4 Plan de Desarrollo de Monquirá. Monquirá no ha contado con un Plan de Desarrollo sistemático y coherente para el sector agropecuario que permita la articulación de la comunidad con las instituciones vinculadas al campo. La carencia permanente de recursos financieros y de créditos

flexibles y oportunos, aspectos globales han hecho que los productos locales no pueden competir en el mercado departamental, nacional y menos en el mercado internacional, habida cuenta de la implementación de apertura económica.

Toda esta problemática ha traído como consecuencia desempleo, y migración campesina y especialmente la baja calidad de vida de la población rural.

A través del Plan de Desarrollo que el Gobierno Municipal presenta a consideración de la comunidad se inicia un proceso gradual de recuperación del campo, tendiente a modernizarlo, e impulsar su desarrollo social, con el ánimo de lograr niveles de producción que sean rentables y competitivos, incrementando los ingresos del productor y buscando detener la emigración de la población campesina.

Otros renglones significativos en la parte agrícola son los cultivos de yuca, maíz, cítricos y plantas aromáticas que en general se manejan como cultivos de para subsistir. En los últimos tiempos ha tomado impulso e importancia el cultivo y fomento del Confrey y las plantas aromáticas a partir de la divulgación de sus principios activos aprovechables en el tratamiento de algunas enfermedades y afecciones en el ser humano y como materia prima para la elaboración de extractos y esencias para contrarrestar ciertos ataques y plagas en otros cultivos, estos avances se han logrado gracias a la divulgación de programas por parte de la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Tunja, los medios audiovisuales y programas de información y concientización por algunas organizaciones y profesionales como el programa vital de plaza campesina impulsado desde la Secretaría de Educación de Boyacá encaminado a obtener productos ciento por ciento orgánicos fuera de químicos como aplicación de la agricultura orgánica

dirigido a formar fincas o centros familiares y comunitarios autosuficientes capaces de abastecer la demanda en las comunidades locales, regionales, nacionales e internacionales en el futuro.

4.5 CONCLUSIONES DE LA VIABILIDAD DEL PROYECTO DESDE LO ADMINISTRATIVO Y LEGAL

Desde el punto de vista administrativo y legal la empresa “ ANGEL´S LIFE EAT”. Es viable atendiendo a varias razones:

- ☒ Primero, la forma de asociación escogida (para lo cual se cumplen todas las disposiciones legales) y las ventajas que está tiene sobre capacitación y apoyo, tributarios.

- ☒ Segundo, porque su organización plantea los objetivos, misión, visión y principios corporativos, lo cual le proyecta un crecimiento ala empresa, basados también en los resultados del estudio de mercados.

5. ESTUDIO FINANCIERO

El estudio financiero esta íntimamente ligado con la toma de decisiones que en el futuro tendrá que tomar la empresa, para lograr la optimización de sus recursos, dentro de un esquema de planeación, adquisición y utilización alternativa, para la maximización de beneficios, que para el caso de las Empresas Asociativas de Trabajo, se denominan excedentes. La operación eficaz de la empresa "ANGEL'S LIFE E.A.T", depende de la determinación del valor real de la inversión, de costos de producción que se requieren para su funcionamiento y el análisis de rentabilidad para su implementación.

5.1 INVERSIONES

Las necesidades de inversión involucran un compromiso estricto con los grados de incertidumbre y de expectativas de la empresa para su constitución y funcionamiento en el futuro, por lo que las decisiones de utilización de los recursos para la adquisición de equipos, maquinarias, muebles y enseres, deben hacerse con la mayor rigurosidad posible

5.1.1 Inversiones en activos fijos.

Los recursos que se orienten hacia la adquisición de activos fijos que satisfagan las necesidades del proyecto, definen las futuras consecuencias negativas o positivas cuando se implemente el proyecto, de hecho si la empresa invierte en excesiva maquinaria y equipos puede que hagan que la empresa incurra en gastos excesivos; si por el contrario no se adquieren los suficientes su capacidad será inadecuada, perdiendo la participación que esperaba en el mercado. Lo mismo ocurre con la calidad de dichos activo;

entre mejor se valoren las alternativas, habrá mejor aprovechamiento de las oportunidades del mercado.

Es importante reseñar que la adquisición de tecnologías por parte de las Empresas Asociativas de Trabajo (por pertenecer al ramo de la economía solidaria), gozan de beneficios, como la posibilidad de comprar equipos y maquinaria a precios de mayoristas, sin importar los volúmenes, ya que las empresas proveedoras están obligadas a hacerlo. Para resolver este aspecto, las autoras se remitieron a información directa del mercado existente y se diseñó el presupuesto de compras de activos fijos así:

5.1.1.1 Maquinaria y equipo: Integrado por aquellos bienes tangibles y que son imprescindibles para poner en funcionamiento la empresa y los cuales se discriminan de la siguiente manera

Cuadro No. 52. Maquinaria y Equipo

MAQUINA	CANTIDAD	VALOR TOTAL	VALOR TOTAL
Autoclave (Maquinaria de esterilización para Lavado y desinfección)	1	3.465.000,00	3.465.000,00
Horno Eléctrico Industrial	1	4.999.600,00	4.999.600,00
Trituradora	1	8.331.120,00	8.331.120,00
Mezcladora	1	5.055.280,00	5.055.280,00
Encapsuladora	1	2.055.000,00	2.055.000,00
Contadora de Cápsulas	1	800.000,00	800.000,00
Bandas transportadoras	5	1.025.000,00	1.025.000,00
TOTAL		25.731.000,00	25.731.000,00

5.1.1.2 Enseres para el área operativa: Tienen la característica de ser implementos y accesorios físicos necesarios para el normal desarrollo del proceso productivo de la empresa el cual está estimado de la siguiente manera

Cuadro No. 53. Inversión en Muebles y Enseres área Operativa

MUEBLES Y ENCERES	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	COSTA TOTAL
Butacas	5	25.000,00	125.000,00
Mesón Cubierto de acero Inoxidable 2m x 10m	1	286.000,00	286.000,00
Canecas de pedal para desechos biodegradables	4	12.000,00	48.000,00
Estantes metálicos de 6 entrepaños	5	125.000,00	625.000,00
Ventiladores	4	75.000,00	300.000,00

5.1.1.3 Equipo de oficina: estos bienes físicos son esenciales para el adecuado funcionamiento de la empresa en todos los procesos, desde la producción hasta el mercadeo, que para el caso están discriminados así:

Cuadro No. 54. Inversión en Equipos de Oficina

EQUIPOS DE OFICINA	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	COSTO TOTAL
Escritorios	3	1.030.000,00	1.030.000,00
Sillas ergonómicas	3	480.000,00	480.000,00
Sillas interlocutor	3	240.000,00	240.000,00
Basureras de Madera	1	60.000,00	60.000,00
Archivador de madera	3	250.000,00	250.000,00
Telefax	1	790.000,00	790.000,00
Calculadora eléctrica	1	160.000,00	160.000,00
Máquina de escribir eléctrica	1	680.000,00	680.000,00

5.1.1.4 Equipo de Computo: la empresa moderna debe contar con herramientas que involucren las nuevas realidades del mercado electrónico, pero a la vez el equipo de computo, es un instrumento dinámico que agiliza la planeación, la gestión, el orden contable, la toma de decisiones y almacenamiento de información, en fin es un instrumento necesario para el funcionamiento de las actividades esenciales y auxiliares de la empresa.

Cuadro No. 55. Inversión en Equipo de Computo

CONCEPTO	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	COSTO TOTAL
Computador	1	1.786.000,00	1.786.000,00
Impresora	1	640.000,00	640.000,00
estabilizador de 1000W	1	40.000,00	40.000,00
Total		2.466.000,00	2.466.000,00

5.1.1.5 Total Inversión Fija

Cuadro No. 56. Inversión Fija

CONCEPTO	VALOR TOTAL
Maquinaria y equipo	25731000
Muebles y enseres	1384000
Equipo de oficina	3690000
Equipo de computación	2466000
TOTAL	33.271.000

5.1.2 Inversión Diferida.

Cualquier empresa, aún antes de su constitución debe incurrir en gastos anticipados que van desde el estudio de factibilidad, independientemente de que se implemente o no; estos gastos que son sustanciales, deben también cubrir - en el caso de que se implemente - , el lanzamiento de la empresa, que le permita insertarse en el mercado con un algún grado de reconocimiento, ya que la apertura de la empresa no gana su demanda de manera automática y por si sola, de la misma manera su existencia debe estar sustentada jurídicamente y ello implica inversiones que cubran esos requerimientos, estos gastos que se hacen anticipadamente se difieren en el desarrollo de la vida de la empresa que para ANGEL`S LIFE E.A.T. es de cinco años.

Cuadro No. 574. Inversión Diferida

CONCEPTO	VALOR
Estudio de Factibilidad	1.800.000,00
Gastos notariales	30.000,00
Gastos de Constitución	350.000,00
Software contable y Windows XP	1.065.000,00
Licencia sanitaria	2.025.200,00
Lanzamiento y promoción del producto	1.060.000,00
Inscripción en cámara de comercio	343.200,00
Papelería	120.000,00
Total de inversión diferida	6.793.400,00

5.1.3 Inversión De Capital De Trabajo.

Dado que estas inversiones se proyectan para el primer mes de operaciones, este aspecto permite retroalimentar y mejorar el desempeño permanentemente de estas variables, para llevar al funcionamiento óptimo de la empresa y se puedan utilizar de una manera eficiente, principalmente por que una de las características del capital de trabajo reside en que los recursos en forma de activos circulantes tienen usos muy diversos, que nos indican distintas alternativas para su aplicación específica en periodos muy cortos. Esto nos permite efectuar correctivos o cambios oportunos en la estructura y uso de esas partidas circulantes entre las cuales podemos discriminar los siguientes cuadros:

5.1.3.1 Costos del servicio del producto: Se refiere a los costos necesarios para cubrir la necesidad de producción del primer mes que se clasifican en los siguientes cuadros

5.1.3.1.1 Materia Prima

Cuadro No. 58. Materias primas e insumos

Insumo	Unidades de Compra	Valor unitario (pesos)	Valor total para un mes (pesos)
Confrey en verde	6000	750	4500000
Cápsulas de gelatina blanda	6000	20	120000
Frascos	6000	350	2100000
Etiquetas	6000	200	1200000
Total			7920000

5.1.3.1.2 Mano de Obra directa

Cuadro No. 59. Mano de Obra Directa

TABLA DE MANO DE OBRA DIRECTA			
CARGO	Numero	Año inicial	
		MENSUAL (pesos)	ANUAL (pesos)
Operador de máquinas	4	1407680	1689200
Auxiliares de enfrascado	1	351920	4223040
Total pagado sin deducción de aportes	5	1759600	21115200

5.1.3.1.1 Costos Indirectos de fabricación: En este aspecto se tiene en cuenta la mano de obra indirecta, los seguros para protección de los activos de la empresa, la depreciación de la maquinaria que se estiman sobre el 3% anual. Los impuestos también se constituyen en un costo indirecto para el proceso productivo, las Empresas Asociativas de Trabajo gozan de algunas exenciones (patrimonio y renta), pero las autoras hemos estimado en este rubro el impuesto que se pagaría en la adquisición de algunos insumos para la producción (IVA); cuya tasa esta en el 16%. También incluyen otros costo indirectos como los servicios, el mantenimiento de las maquinas, arrendamientos.

Cuadro No. 60. Costos Indirectos de fabricación

Concepto	Mensual	Anual
Jefe de producción	664.000,00	7.968.000
Lubricantes Maquinaria	42.000,00	504.000,00
Arrendamiento Bodega	450.000,00	5.400.000,00
Servicios públicos	900.000,00	10.800.000,00
Otros servicios (celulares)	87.000,00	1.044.000,00
Seguros	83.200,00	998.400,00
Mantenimiento	25.000,00	300.000,00
Dotaciones para el personal	150.000,00	1.800.000,00
Impuestos	537.700,00	6.452.400,00
Patentes y otros derechos	50.000,00	600.000,00
Mejoras locativas en local arrendado	100.000,00	1.200.000,00
Imprevistos	100.000,00	1.200.000,00
Total	3.188.900	38.266.800

5.1.3.2 Gastos de administración y ventas: Los gastos de administración y ventas generalmente están asociados a todos los actos de planeación, organización, ejecución, evaluación y control de las organizaciones empresariales, allí se encuentra una estrecha relación con áreas esenciales dentro del esquema administrativo de la empresa como la gerencia, las finanzas, los sistemas, la contabilidad, ventas, comparas, la proyección del objeto social de la empresa, que hace que este aspecto revista de gran importancia para el adecuado desarrollo de la empresa. Los gastos estimados en este sentido están discriminados de la siguiente manera. (Cuadro No. 61)

Cuadro No. 61. Gastos de Administración y Ventas

Concepto	Mensual (pesos)	Anual (pesos)
Personal Administrativo	1328000	15936000
Depreciación	554500	6654200
Imprevistos	500.000	6000000
Papelería	26000	312000
Insumos de aseo y cafetería	40000	480000
Publicidad	318600	840000
TOTAL	2.767.100	33.205.200

El personal que pertenece a este rubro se discrimina así:

Cuadro No. 62. Discriminación de Personal Administrativo

Descripción	N	Mensual (pesos)	Anual (pesos)
Director ejecutivo	1	664000	7968000
Secretaria, auxiliar contable	1	332000	3984000
Contador (out sourcing)	1	332000	3984000
Total sin deducciones al personal asociado	3	1328000	15936000

* Se calcula según desgaste normal de estos equipos establecida de cinco años

La depreciación se estimo por el método de línea recta, se estimo sobre la vida y desgaste normal de estos equipos y la duración inicial del proyecto es decir sobre cinco años, quedando discriminada de la siguiente manera

Cuadro No. 63. Depreciación de equipos y Maquinaria para 10 años

MAQUINA	VALOR TOTAL	DEPRECIACIÓN ANUAL	PROPORCIÓN MENSUAL
Autoclave (Maquinaria de esterilización para lavadoy desinfección)	3.465.000,00	346.500,00	28.875,00
Horno Electrico Industrial	4.999.600,00	499.960,00	41.663,33
Trituradora	8.331.120,00	833.112,00	69.426,00
Mezcladora	5.055.280,00	505.528,00	42.127,33
Encapsuladora	2.055.000,00	205.500,00	17.125,00
Contadora de Capsulas	800.000,00	80.000,00	6.666,67
Bandas transportadoras	1.025.000,00	102.500,00	8.541,67
TOTAL	25.731.000,00	5146200	422850
CONCEPTO	VALOR TOTAL	DEPRECIACIÓN ANUAL	PROPORCIÓN MENSUAL

Cuadro No. 64. Depreciación de equipos y Maquinaria para 5 años

Muebles y Enseres			
Butacas	125.000,00	25.000,00	2.083,33
Meson Cubierto de acero Inoxidable 2m x 10m	286.000,00	57.200,00	4.766,67
Canecas de pedal para desechos biodegradables	48.000,00	9.600,00	800,00
Estantes metálicos de 6 entrepaños	625.000,00	125.000,00	10.416,67
Ventiladores	300.000,00	60.000,00	5.000,00
Equipos de oficina			
Escritorios	1.030.000,00	206.000,00	17.166,67
Sillas ergonomicas	480.000,00	96.000,00	8.000,00
Sillas interlocutor	240.000,00	48.000,00	4.000,00
Basureras de Madera	60.000,00	12.000,00	1.000,00
Archivador de madera	250.000,00	50.000,00	4.166,67
Telefax	790.000,00	158.000,00	13.166,67
Calculadora electrica	160.000,00	32.000,00	2.666,67
maquina de escribir electrica	680.000,00	136.000,00	11.333,33
Equipo de computo			
Computador	1.786.000,00	357.200,00	29.767
Impresora	640.000,00	128.000,00	10.667
estabilizador de 1000W	40.000,00	8.000,00	667
Total	7.540.000,00	1.508.000,00	125.667
TOTAL DEPRECIACIÓN POR MÉTODO DE LÍNEA RECTA =		6.654.200,00	554.517

Cuadro No. 65. Inversiones de capital

Concepto	Valor Total
Materia Prima	7.920.000
Mano de Obra directa	1.759.600
Costos indirectos de Fabricación	3.188.900
Costos Administrativos y ventas	2.767.100
TOTAL	15.635.600

5.1.3.3 Síntesis de capital de inversión. El resumen de inversiones requeridas para la implementación de este proyecto en lo que se refiere a activos fijos, diferidos, y de capital de trabajo se encuentra desagregado en el siguiente cuadro:

Cuadro No. 66. síntesis de capital de Inversión

CONCEPTO	VALOR TOTAL
Inversión Fija	33.271.000
Capital de trabajo	15.635.600
Capital de Inversión diferida	6.793.400
TOTAL	55.700.000

5.1.4 Balance Inicial Momento Cero (Total Activos)

Cuadro No. 67. Balance Inicial

BALANCE GENERAL Al inicio del proyecto			
ACTIVOS CORRIENTES		PASIVOS	
ACTIVO CORRIENTE	15635600	PASIVO CORRIENTE	0
EFFECTIVO	15635600	OBLIGACIONES FINANCIERAS	0
Caja	15635600	Pagares	0
Bancos			
Otros			
ACTIVO NO CORRIENTE	33271000	PASIVO NO CORRIENTE	0
PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO	33271000	OBLIGACIONES FINANCIERAS	0
Maquinaria y equipo	25731000	pagares	0
Muebles y enseres	1384000		
Equipos de Oficina	3690000		
Equipo de computo	2466000	TOTAL PASIVO	0
OTROS ACTIVOS	6793400	PATRIMONIO	57.700000
GASTOS DIFERIDOS	6793400	CAPITAL SOCIAL	55700000
		Aportes sociales	55700000
TOTAL ACTIVOS	55700000	TOTAL PASIVOS	55700000

La valoración de los aportes para el Balance inicial seda en términos de dos aspectos importantes, uno lo constituye las reglas contables que determinan la naturaleza de los activos corrientes (aquellos que se constituyen como los

bienes y derechos de propiedad de la empresa que pueden convertirse en dinero en un plazo no mayor de un año) como los no corrientes (representa el valor de los bienes y derechos de propiedad de la empresa que pueden convertirse en dinero efectivo en un plazo mayor de un año) y la naturaleza de las empresas asociativas que permiten la constitución del capital social mediante aportes monetarios y/o en especie y/o trabajo. De tal suerte que para nuestro balance Inicial sólo tendremos en cuenta los aportes sociales hechos en dinero.

Este balance nos muestra la forma como la empresa iniciara su actividad productiva para el año cero, el efectivo corresponde al dinero necesario para cubrir las necesidades de inversión de capital del primer mes labores de la empresa.

5.1.5 Fuentes De Financiación.

Las fuentes financiación demuestra que la forma de adquisición de los recursos para poner en funcionamiento la empresa.

5.1.5.1 Con recursos propios de los asociados, mediante la consolidación del capital social al inicio del periodo como lo demuestra el cuadro No 68.

Cuadro No. 68 Financiación con recursos propios

INVERSIONES	RECURSO	
	PROPIOS <small>(Aportes asociados)</small>	TOTAL
INVERSIONES FIJAS		
<small>Maquinaria y Equipos</small>		
Autoclave (Maquinaria de esterilización para lavado y desinfección)	3.465.000,00	3.465.000,00
Horno Eléctrico Industrial	4.999.600,00	4.999.600,00
Trituradora	8.331.120,00	8.331.120,00
Mezcladora	5.055.280,00	5.055.280,00
Encapsuladora	2.055.000,00	2.055.000,00
Contadora de Cápsulas	800.000,00	800.000,00
Bandas transportadoras	1.025.000,00	1.025.000,00
Total	25.731.000,00	25.731.000,00
<small>Muebles y Enseres</small>		
Butacas	125.000,00	125.000,00
Mesón Cubierto de acero Inoxidable 2m x 10m	286.000,00	286.000,00
Canecas de pedal para desechos biodegradables	48.000,00	48.000,00
Estantes metálicos de 6 entrepaños	625.000,00	625.000,00
Ventiladores	300.000,00	300.000,00
Total	1.384.000,00	1.384.000,00
<small>Equipos de oficina</small>		
Escritorios	1.030.000,00	1.030.000,00
Sillas ergonómicas	480.000,00	480.000,00
Sillas interlocutor	240.000,00	240.000,00
Basureras de Madera	60.000,00	60.000,00
Archivador de madera	250.000,00	250.000,00
Telefax	790.000,00	790.000,00
Calculadora eléctrica	160.000,00	160.000,00
maquina de escribir eléctrica	680.000,00	680.000,00
Total	3.690.000,00	3.690.000,00
<small>Equipo de computo</small>		
Computador	1.786.000,00	1.786.000,00
Impresora	640.000,00	640.000,00
estabilizador de 1000W	40.000,00	40.000,00
Total	2.466.000,00	2.466.000,00
TOTAL INVERSIÓN FIJA	33.271.000,00	33.271.000,00
Costo de Materia Prima	7.920.000,00	7.920.000,00
Costo de MOD	1.759.600,00	1.759.600,00
Imprevistos	1.000.000,00	1.000.000,00
Cif	3.188.900,00	3.426.400,00
Costos de Administración y ventas	2.767.100,00	1.529.600,00
TOTAL CAPITAL DE TRABAJO	15.635.600,00	15.635.600,00
Estudio de Factibilidad	1.800.000,00	1.800.000,00
Gastos notariales	30.000,00	30.000,00
Gastos de Constitución	350.000,00	350.000,00
Software contable y WindoWs XP	1.065.000,00	1.065.000,00
Licencia sanitaria	2.025.200,00	2.025.200,00
Lanzamiento y promoción del producto	1.060.000,00	1.060.000,00
Inscripción en cámara de comercio	343.200,00	343.200,00
Papelera	120.000,00	120.000,00
Total de inversión diferida	6.793.400,00	6.793.400,00
TOTAL	55700000	55700000
Porcentaje de Financiación Total	100%	100%

5.1.5.2 financiación a través de Crédito. (Ver Anexo al final de estudio Financiero)

5.2 COSTOS

5.2.1 Costos Fijos (CF):

Estos costos no cambian por efectos en la producción, así esta se incremente o disminuya el volumen de la producción y se discriminan en los costos administrativos y de ventas, y los costos de financiación.

5.2.2 Costos Variables (CV)

Al contrario de los costos fijos estos tienen una relación directa con los volúmenes de producción y están constituidos por Materia Prima, Mano de Obra directa, Costos indirectos de fabricación

COSTOS TOTALES (CT) Estos de constituyen por la suma entre los costos variables y los costos fijos

$$CT = CF + CV$$

Los costos del proyecto los desagregamos en el siguiente cuadro

Cuadro No. 69. Costos Proyectados de las Materias Primas

valoración de costos variables	2004		2005		2006		2007		2008	
	CU	CT	CU	CT	CU	CT	CU	CT	CU	CT
		72000		84000		96000		108000		120000
Materia Prima	1320	95040000	1400	117600000	1484	142464000	1573	169884000	1667	200040000

La tasa de crecimiento de las variables es del 6% anual, teniendo en cuenta el comportamiento de la tasa de inflación de los últimos años y las expectativas de crecimiento para el periodo.

Es interesante observar que las materias primas son el rubro que se incrementa de manera significativa en la proyección, su crecimiento es mayor que los otros rubros, todo debido al incremento del volumen de producción, que se hace sobre las expectativas de la capacidad instalada para la producción

Cuadro No. 70. Relación costo para 5 años (en pesos)

Costos variables					
Materia Prima	95040000	117600000	142464000	169884000	200040000
MOD	21115200	21241891	22516405	22651503	24010593
CIF	38266800	38496401	40806185	41051022	43514083
Total Costos Variables	154422000	177338292	205786589,5	233586525,1	267564676,6
costos fijos					
Costos de Administración y Ventas	33205200	35197512	37309363	39547924	41920800
Total costos Fijos	33205200	35197512	37309363	39547924	41920800
Costos Totales	187627200	212535804	243095952	273134450	309485477
unidades Producidas	72000	84000	96000	108000	120000
Costo Unitario de Producción	2606	2530	2532	2529	2579

Los costos nos reflejan que la mayor participación en su conformación corresponde a la materia prima que se constituye aproximadamente el 60.4% de los costos variables y del 54% de los costos totales; sin embargo hay destacar la participación de los gastos de administración del orden aproximado del 10.45%, que refleja uno de los objetivos en la organización de la empresa, de tal suerte que dentro del esquema para ganar mercado, no solo se cuenta con una producción optima y eficiente, sino que además su mercadeo estará acompañado por una decidida gestión en publicidad,

relaciones, y en todos aquellos aspectos que busquen el reconocimiento de la empresa.

5.3 PRESUPUESTOS DE INGRESOS Y EGRESOS

5.3.1 Presupuesto de egresos: El Presupuesto de Egresos para el proyecto proyectado para la empresa los discriminamos en el siguiente cuadro

Cuadro No. 71. Egresos proyectados

CONCEPTO	2004	2005	2006	2007	2008
Compra de materia Prima	95040000	117600000	142464000	169884000	200040000
Mano de Obra directa	21115200	21241891	22516405	22651503	24010593
CIF	38266800	38496401	40806185	41051022	43514083
Gastos de administración y ventas	33205200	35197512	37309363	39547924	41920800
Amortización de Gastos Diferidos	1358680	1358680	1358680	1358680	1358680
Total Egresos	188985880	213894484	244454633	274493129	310844156

5.3.2 Presupuesto de Ingreso: El precio de venta se calculo según el análisis de mercado, según el precio que ofrecen los distribuidores al público actualmente, fijando una tasa de utilidad aproximada del 20%; permitiendo entrar al mercado con un precio altamente competitivo, que sumado a la óptima organización de la empresa y una agresiva campaña publicitaria, permiten alcanzar las metas de ventas proyectadas.

Determinación de la Formula

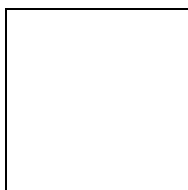
$$\text{Precio de venta} = \frac{\text{Costo Unitario}}{1 - \% \text{ Utilidad}}$$

De acuerdo con esta formula se obtiene que el precio aproximado para el primer año es de 3250 pesos por unidad, para los años sucesivos se hace

una proyección incremental año a año de un 6%, los resultados de ventas anuales esperadas son las siguientes

Cuadro No. 72. Proyección de Ventas

PROYECCIÓN DE VENTAS					
CONCEPTO	2004	2005	2006	2007	2008
Precio Unitario Proyectado	3250	3450	3650	3900	4100
Ventas Proyectadas	72000	84000	96000	108000	120000
Total ventas proyectadas	234.000.000	289.800.000	350.400.000	421.200.000	492.000.000



Gráfica No. 17. Proyección de Ingresos y Egresos

5.4 PUNTO DE EQUILIBRIO

El análisis del punto de equilibrio esta relacionado con el tamaño de los desembolsos de la inversión y el volumen que se necesita para lograr la rentabilidad, en otras palabras el punto de equilibrio es aquel donde las ventas cubrirán los costos con exactitud

Contablemente se sabe que las empresas deben cubrir todos sus costos – Tanto los que varían con la producción, como los que no lo hacen – el punto de equilibrio se convierte en una herramienta valiosa para el análisis del comportamiento de la empresa, matemáticamente podemos establecerlo de la siguiente manera:

$$TR = \$P \cdot Q \text{ Función de ventas}$$

Q Corresponde a las unidades producidas para el periodo y **P** el precio unitario del producto, de tal suerte que:

$$TR = 3250*Q \quad (1)$$

Teniendo en cuenta la función de Costo Total

$$CT = CF + CVU.Q$$

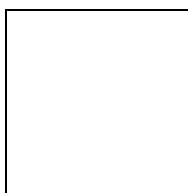
$$CT = 33205200+(2150.75*Q) \quad (2)$$

Igualamos las Funciones y tenemos

$$3250*Q = 33205200 + 2150*Q$$

$$PUNTO DE EQUILIBRIO = 33205200 / (3250-2144,75)$$

$$= 30043 \text{ Unidades}$$



Gráfica No. 18. Punto de Equilibrio

En el punto de equilibrio encontramos que al producir 30043 Unidades del producto; los costos Totales como los ingresos se igualan en 97.639.750 pesos; estimamos que el punto de equilibrio para el primer año estará en 6 mes de inicio de las operaciones. Por debajo de este punto la empresa genera perdidas y por encima Utilidades

5.5 FLUJO DE CAJA PROYECTADO

Cuadro No. 73 flujo de caja proyectado

Maquinaria y equipo	-25731000					
Muebles y encerres	-1384000					
Equipo de oficina	-3690000					
Equipo de computación	-2466000					
Inversiones Diferidas	-6793400					

Capital de trabajo	-15635600					
Total Inversión Fija	-55700000					492.000.000
Ingresos por Ventas		234000000	289800000	350400000	421200000	492.000.000
Total Ingresos		234000000	289800000	350400000	421200000	
Compra de Materia Prima		95040000	117600000	142464000	169884000	200040000
MOD		21115200	21241891	22516405	22651503	24010593
CIF		38266800	38496401	40806185	41051022	43514083
Costos de Administración y Ventas		33205200	35197512	37309363	39547924	41920800
Reserva legal (3%)		678600	9586404	14026322	19192058,92	26359712,42
Amortización de Gastos Diferidos		1358680	1358680	1358680	1358680	1358680
Total Costos de operación		189664480	223480888	258480955	293685187,9	337203868
Utilidad - perdida operativa		44335520	66319112	91919044,6	127514812,1	154796132
Excedentes antes de impuestos		44335520	66319112	91919044,6	127514812,1	154796131,6
Impuestos		0	0	0	0	0
Utilidad perdida después de impuestos		44335520	66319112	91919044,6	127514812,1	154796132
Más depreciación y amortización		7254200	7254200	7254200	7254200	7254200
Más reservas Legales		678600	9586404	14026322	191920582	26359712
FLUJO NETO DE CAJA	-55700000	52268320	83159716	113199567	153961071	188410044

Las amortizaciones se desagregan de los CIF (patentes, otros derechos, mejoras sobre el inmueble arrendado), las reservas de capital están discriminados en los aportes de los asociados correspondientes al 3% y las reservas estatutarias del 20% sobre la utilidad líquida como lo muestra el siguiente cuadro.

Cuadro No. 74 Reservas de capital

AÑO	Reservas	Aportes	Total Capital social
1		6786000	6786000
2	8867104	719300	9586404
3	13263822	762500	14026322
4	18383808	808250	19192058
5	25502962	856750	26359712

5.6 ESTADO DE RESULTADOS

Cuadro No. 75. Estado de resultados

CONCEPTO	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
INGRESO POR VENTAS	234000000	289800000	350400000	421200000	492.000.000
—					
COSTOS DE PRODUCCIÓN	154422000	177338292	205786590	233586525	267564676
Materias primas	95040000	117600000	142464000	169884000	200040000
Mano de Obra Directa	21115200	21241891	22516405	22651503	24010593
Costos Indirectos de Fabricación	38266800	38496401	40806185	41051022	43514083
UTILIDAD BRUTA	79578000	112461708	144613410	187613475	224435324
—					
Gastos de Administración y Ventas	33205200	35197512	37309363	39547924	41920800
UTILIDAD OPERACIONAL	46372800	77264196	107304047	148065551	182514524
—					
Gastos Financieros	0	0	0	0	0
UTILIDAD ANTES DE IMPUESTO	46372800	77264196	107304047	148065551	182514524
— Impuestos	0	0	0	0	0
UTILIDAD DESPUÉS DE IMPUESTO	46372800	77264196	107304047	148065551	182514524
—					
Reservas legales	678600	9586404	14026322	19192059	26359712
EXCEDENTES POR DISTRIBUIR	45694200	67677792	93277725	128873492,1	156154812

5.7 BALANCE GENERAL

El estado de resultado se constituye en una fotografía que refleja el comportamiento de perdidas y ganancias, y que señala las variaciones o cambios que se dan en la empresa durante el periodo contable del proyecto desde el inicio de operaciones hasta su finalización; acercándose al posible comportamiento real de los costos y gastos frente a los ingresos

El balance general muestra la solidez de la empresa que refleja su crecimiento a través del capital social, de sus excedentes, el cual no ha requerido de nuevas inversiones en activo fijos.

Es evidente que esto es posible se consiguen dentro de los objetivos organizacionales de la empresa los siguientes requerimientos

- ❖ Ventas a contado o plazo máximo de crédito de 15 días
- ❖ Manejo de inventarios en cero
- ❖ Gestión Administrativa
- ❖ Planeación de nuevas estrategias de Marketing
- ❖ Inserción en nuevos mercados
- ❖ Protección del capital social +
- ❖ Políticas de investigación para el mejoramiento continuo del producto
- ❖ Manejo eficiente de cartera

Cartera Comercial = (Días de cartera * Valor ventas)/360

El manejo de cartera esta proyectado para ventas acreditado no mayor de 15 días y sobre un 30% de las ventas

$$\text{Días de Cartera} = 15 * 0.30 = 4.5$$

(Ver Cuadro No. 76)

Cuadro No. 76. Manejo de Cartera

AÑO	Ventas Totales	30%	Cartera Comercial
2204	234000000	4,5	2925000
2005	289800000	4,5	3622500
2006	350400000	4,5	4380000
2007	421200000	4,5	5265000
2008	492.000.000	4,5	6150000

Cuadro No. 77 Balance General

BALANCE GENERAL					
	AÑO 1	AÑO2	AÑO 3	AÑO4	AÑO 5
ACTIVO					
ACTIVO CORRIENTE					
EFFECTIVO	83.093.600	66.641.736	103.874.522	152.864.000	191.251.766
Caja	52.268.320	53.159.716	73.199.567	103.961.071	138.410.044
Bancos	30.825.280	13.482.020	30.674.955	48.902.929	52.841.722
DEUDORES	2.925.000	3.622.500	4.380.000	5.265.000	6.150.000
Cientes	2.925.000	362.250	4.380.000	5.265.000	6.150.000
INVENTARIOS	-	-	-	-	-
TOTAL ACTIVOS CORRIENTES	86.018.600	70.264.236	108.254.522	158.129.000	197.401.766
ACTIVO NO CORRIENTE					
PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO	33.271.000	33.271.000	33.271.000	33.271.000	33.271.000
Maquinaria y equipo	25.731.000	25.731.000	25.731.000		

				25.731.000	25.731.000
Muebles y enseres	1.384.000	1.384.000	1.384.000	1.384.000	1.384.000
Equipos de Oficina	3.690.000	3.690.000	3.690.000	3.690.000	3.690.000
Equipo de computo	2.466.000	2.466.000	2.466.000	2.466.000	2.466.000
Depreciación acumulada	6.654.200	13.308.400	19.962.600	26.616.800	33.271.000
Diferidos	6.793.400	5.434.720	4.076.040	2.717.360	1.358.680
Cargos Diferidos	6.793.400	5.434.720	4.076.040	2.717.360	1.358.680
TOTAL ACTIVO NO CORRIENTE	33.410.200	25.397.320	17.384.440	9.371.560	1.358.680
TOTAL ACTIVO	119.428.800	95.661.556	125.638.962	167.500.560	198.760.446
PASIVO					
PASIVO ACORTO PLAZO					
Obligaciones financieras Bancos Nacionales					
Proveedores	7.920.000	8.395.200	8.898.912	9.432.847	9.998.818
Obligaciones Laborales	3.480.000	3.688.800	3.480.001	3.688.801	3.480.002
Gastos de Administración de Ventas	2.767.100	2.933.126	2.767.101	2.933.127	2.767.102
CIF	3.188.900	3.380.234	3.188.901	3.380.235	3.188.902
TOTAL PASIVO ACORTO PLAZO	17.356.000	18.397.360	18.334.915	19.435.010	16.245.922
PASIVO ALARGO PLAZO					
Obligaciones financieras Bancos Nacionales					
TOTAL PASIVO A LARGO PLAZO					
TOTAL PASIVO	17.356.000	18.397.360	18.334.915	19.435.010	16.245.922
PATRIMONIO					
CAPITAL					
Aportes Sociales	55.700.000				
Aportes de Capital	678.600	719.300	762.500	808.250	856.750
Reservas de Capital		8.867.104	13.263.822	18.383.808	25.502.962
Utilidad del ejercicio	45.694.200	67.677.792	93.277.725	128.873.492	158.154.812
TOTAL PATRIMONIO	102.072.800	77.264.196	107.304.047	148.065.550	182.514.524
MAS PASIVO	119.428.800	95.661.556	125.638.962	167.500.560	198.760.446

5.8 CALCULO DE RAZONES FINANCIERAS

El calculo de las razones financieras esta relacionado con la planeación, de tal suerte que el éxito y el fracaso de la empresa depende mucho de este componente. Encontrar las fortalezas y las debilidades de la empresa es una misión imprescindible de quienes orientas las decisiones que afectarán el desarrollo de la actividad de la empresa, en especial de sus requerimientos financieros futuros.

5.8.1 Razón Circulante = **Activos circulantes / Pasivos circulantes**

Cuadro No. 78. Razón Circulante

AÑO	2004	2005	2006	2007	2008
Razón Circulante	4,95613044	3,81925646	5,90428273	8,13629634	12,1508506
Disponibilidad máxima AC %	20	26	17	12	8

La razón circulante nos demuestra que durante el periodo se pueden cubrir plenamente los pasivos, para ello la liquidación del activo circulante para el primer año sólo puede hacerse sobre el 20% del total de los activos circulantes, 26% para el segundo año, y así sucesivamente. Es de Anotar que la empresa muestra una estabilidad durante el periodo de actividades, sin embargo a partir del tercer año decrece la liquidación máxima de los activos circulantes decrece, esto hace indispensable políticas de redistribución de excedentes y conservación del capital social que preserven la estabilidad de la empresa en el largo plazo.

5.8.2 Razones de Actividad.

Señala el cumplimiento relativo de los clientes de la empresa en los pagos y esta dado por: Periodo promedio de cobranza.

$$\begin{aligned} \text{Ventas por Día} &= \text{Total ventas /360} \\ \text{Para el año base tenemos} &= 650000 \text{ pesos, y ahora} \\ \text{Promedio de cobranza} &= \text{Cuentas por Cobrar / ventas día} \\ &= 5 \end{aligned}$$

Lo que muestra es que los clientes tienen un relativo cumplimiento con el pago de sus obligaciones a la empresa

5.8.3 Rotación de Activos Fijos

La razón de ventas a activos fijos mide la rotación de la planta y equipo

$$\text{RAF} = \text{Ventas / Activo Fijo Neto, luego}$$

RAF = 7 veces , que significa que la rotación de sus activos fijos es de 7 veces, es decir que la capacidad de uso de sus activos es alta (el de la industria es de 5 veces¹⁰)

5.8.4 Rotación de Activos totales

$$\text{RAT} = \text{Total ventas / Activos Totales} = 2$$

Que significa que la rotación de todos sus activos es de 2 veces, es decir que la capacidad de uso de sus activos se equipara al de la industria, es

¹⁰ Fuente: J Fred Weston Manual de Administración Financiera Mac Graw Gil. 2000 Bogotá

decir que la empresa esta generando un volumen suficiente de negocios para el tamaño de inversión en activos.

5.8.4 Razones de Rentabilidad

Nos muestra la eficacia de las decisiones financieras para el manejo de la empresa y son las siguientes

5.8.6 Margen de Utilidad Sobre las ventas

$$\text{MUV} = \text{Ingreso N /ventas}$$

= 0.19, por cada peso de las ventas se ganan el 19%

5.8.7 Rendimiento sobre el capital contable

$$\text{RCC} = \text{Ingreso Neto / CapitalContable}$$

RCC = 0.44, quiere decir esto que por cada peso que invierten los asociados se genera una utilidad 40% que es muy alta

5.9 Anexo Estudio Financiero

5.9.1 Financiación a través de Crédito

El valor de cuota para el supuesto de crédito para la iniciación del

proyecto se obtiene de:

$$A = P \left[\frac{i(1+i)^n}{(1+i)^n - 1} \right]$$

A: Cuota **P:** valor del préstamo **n:** periodo **i:** interés

$$A = 20000000 \left[\frac{0.28(1+0.28)^4}{(1+0.28)^4 - 1} \right]$$

A= 9.116.000 pesos

El interés se considero según las tendencias del mercado monetario

Cuadro No. 79. Amortizaciones para financiación con crédito

CUADRO DE AMORTIZACIONES movimientos de capital e interés				
Año	Cuota	Capital	Interés	Saldo
0				20.000.000,00
1	9.166.000,00	3.566.000,00	5.600.000,00	16.434.000,00
2	9.166.000,00	4.564.480,00	4.601.520,00	11.869.520,00
3	9.166.000,00	5.842.534,40	3.323.465,60	6.026.985,60
4	9.166.000,00	7.478.444,03	1.687.555,97	-

El monto del préstamo se hace teniendo en cuenta las necesidades de capital de trabajo, que es el rubro que las empresas generalmente tienden a financiar con la compra de dinero en el mercado financiero. Se sabe que para el ANGEL`s LIFE E.A.T., es de 15.635.600 pesos, quedando cubierta esta necesidad plenamente con el préstamo que se haga en el mercado.

En todo caso, el préstamo se hará siempre y cuando esperando que la tasa de rendimiento de la inversión sea mayor que la tasa de interés que se espera pagar por la compra de dinero al sistema financiero.

5.9.3 Estado de Resultados con Financiación.

Cuadro No. 81. Estado de Resultados con Financiación

	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
INGRESO POR VENTAS	234000000	289800000	350400000	421200000	492.000.000
COSTOS DE PRODUCCIÓN	154422000	177338292	205786590	233586525	267564676
Materias primas	95040000	117600000	142464000	169884000	200040000
Mano de Obra Directa	21115200	21241891	22516405	22651503	24010593
Costos Indirectos de Fabricación	38266800	38496401	40806185	41051022	43514083
UTILIDAD BRUTA	79578000	112461708	144613410	187613475	224435324
Gastos de Administración y Ventas	33205200	35197512	37309363	39547924	41920800
UTILIDAD OPERACIONAL	46372800	77264196	107304047	148065551	182514524
Gastos Financieros	5600000	4601520	3323465,6	1687555,97	0
UTILIDAD ANTES DE IMPUESTO	40772800	72662676	103980581	146377995	182514524
Impuestos	0	0	0	0	0
UTILIDAD DESPUÉS DE IMPUESTO	40772800	72662676	103980581	146377995	182514524
Reservas legales	678600	9586404	14026322	19192059	26359712
EXCEDENTES POR DISTRIBUIR	40094200	63076272	89954259	127185936,1	156154812

Es claro que los excedentes de la actividad se disminuyen en razón principalmente del endeudamiento. Es importante anotar que no es una diferencia amplia derivada principalmente por el efecto del ingreso por ventas, explicado por las razones financieras anteriormente expuestas, que en condiciones normales y óptimas para el desarrollo del proyecto, hacen que se pueda cubrir con relativa facilidad los compromisos financieros derivados del préstamo.

5.9.4 Balance General con financiación

Cuadro No. 82. Balance General con financiación

BALANCE GENERAL					
	AÑO 1	AÑO2	AÑO 3	AÑO4	AÑO 5
ACTIVO					
ACTIVO CORRIENTE					
EFFECTIVO	73.927.600	73.909.736	103.389.141	151.176.444	191.251.766
Caja	43.102.320	43.993.716	64.033.567	94.795.071	138.410.044
Bancos	30.825.280	29.916.020	39.355.574	56.381.373	52.841.722
DEUDORES	2.925.000	3.622.500	4.380.000	5.265.000	6.150.000
Clientes	2.925.000	362.250	4.380.000	5.265.000	6.150.000
INVENTARIOS	-	-	-	-	-
TOTALACTIVOS CORRIENTES	76.852.600	77.532.236	107.769.141	156.441.444	197.401.766
ACTIVO NO CORRIENTE		33271000			
PROPIEDAD PLANTA Y EQUIPO	33.271.000	33.271.000	33.271.000	33.271.000	33.271.000
Maquinaria y equipo	25.731.000	25.731.000	25.731.000	25.731.000	25.731.000
Muebles y enseres	1.384.000	1.384.000	1.384.000	1.384.000	1.384.000
Equipos de Oficina	3.690.000	3.690.000	3.690.000	3.690.000	3.690.000
Equipo de computo	2.466.000	2.466.000	2.466.000	2.466.000	2.466.000
Depreciación acumulada	6.654.200	13.308.400	19.962.600	26.616.800	33.271.000
Diferidos	6.793.400	5.434.720	4.076.040	2.717.360	1.358.680
Cargos Diferidos	6.793.400	5.434.720	4.076.040	2.717.360	1.358.680
TOTAL ACTIVO NO CORRIENTE	33.410.200	25.397.320	17.384.440	9.371.560	1.358.680
TOTAL ACTIVO	110.262.800	102.929.556	125.153.581	165.813.004	198.760.446
PASIVO					
PASIVO ACORTO PLAZO					
Obligaciones financieras					
Bancos Nacionales	16.434.000	11.869.520	6.026.986	-	0
Proveedores	7.920.000	8.395.200	8.898.912	9.432.847	9.998.818
Obligaciones Laborales	3.480.000	3.688.800	3.480.001	3.688.801	3.480.002
Gastos de Administración de Ventas	2.767.100	2.933.126	2.767.101	2.933.127	2.767.102
CIF	3.188.900	3.380.234	3.188.901	3.380.235	3.188.902
TOTAL PASIVO ACORTO PLAZO	33.790.000	30.266.880	21.173.000	19.435.010	16.245.922

PASIVO A LARGO PLAZO					
Obligaciones financieras					
Bancos Nacionales					
TOTAL PASIVO A LARGO PLAZO					
TOTAL PASIVO	33.790.000	30.266.880	21.173.000	19.435.010	16.245.922
PATRIMONIO					
CAPITAL					
Aportes Sociales	35.700.000				
Aportes de Capital	678.600	719.300	762.500	808.250	856.750
Reservas de Capital		8.867.104	13.263.822	18.383.808	25.502.962
Utilidad del ejercicio	40.094.200	63.076.272	89.954.259	127.185.936	156.154.812
TOTAL PATRIMONIO	76.472.800	72.662.676	103.980.581	146.377.994	182.514.524
MAS PASIVO	110.262.800	102.929.556	125.153.581	165.813.004	198.760.446

Este tipo de proyectos atípicos en la evaluaciones de proyectos, existe una explicación racional en términos del análisis financiero, los estudiosos del tema vinculan este tipo de eventualidades a que generalmente los proyectos que tienen un nivel de riesgo muy alto son los proyectos que presentan una mayor rentabilidad, de tal suerte que proyectos como la Creación de la empresa “ANGEL`S LIFE E.AT.”, estimulan las decisiones de invertir, dado que se esa inversión se verá compensada suficientemente en términos económicos a través de una alta rentabilidad. Esas motivaciones emanan de la decisión de aprovechar mercados de competencia débil, o de las ventajas comparativas del proyecto con relación a otros similares que están marchando en la actualidad, entre otras variables, que convencen más a sujetos individuales económicos, que a agentes financiadores como los bancos, luego es más factible desarrollar el proyecto con recursos propios de personas emprendedoras; que mediante la obtención recursos en el mercado financiero.

Al nivel de financiación las dos alternativas son viables, luego si se hace de una manera mixta, la rentabilidad del proyecto es mayor que la tasa que se paga por la adquisición de recursos monetarios en el mercado. En todo caso es más recomendable hacerlo con recursos propios ya que podemos obtener una tasa interna de retorno mayor, constituyéndose en una decisión atractiva para el asociado en su decisión de invertir

6. EVALUACIÓN DEL PROYECTO

En este capítulo se pretende analizar en forma económica y social el proyecto, así mismo en forma financiera, para demostrar si es atractivo o no para el inversionista.

La presentación y evaluación de proyectos, más que ofrecer un proceso netamente matemático, tiene como principal función la de determinar hasta donde el proyecto impacta la actividad de quienes participan en su creación y de las poblaciones que influye en el proceso. Por ello se requiere analizar algunos conceptos importantes:

6.1. ANALISIS DE EXTERNALIDADES

La creación de una empresa cuyo objeto social es la producción y distribución de Confrey en cápsulas por 250 mg. en el municipio de Moniquirá, trae consigo múltiples beneficios sociales como: Generación de empleo, apoyo al progreso regional y aún más importante su contribución al mejoramiento en la calidad de vida de los habitantes del municipio.

6.1.1. Generación de empleo

con la puesta en marcha de la empresa, se genera empleo directo para ocho personas, quienes obtendrán unos ingresos fijos mensualmente y además, tendrán la posibilidad de percibir unas utilidades al culminar el periodo contable. Por tanto, se disminuye el nivel de desempleo de la localidad.

6.1.2 Desarrollo Regional

La empresa contribuye notablemente con el progreso de Moniquirá y la región, ya que se aprovechan los recursos naturales en sobreproducción para el municipio, cultivados en el municipio, contribuyendo de esta manera a que los productores directos de Confrey tengan garantizada la compra de esta materia prima para su transformación y percibiendo ingresos por este concepto. Así mismo, los distribuidores de productos médico naturistas, podrán ampliar sus productos ofrecidos y obtener mayores utilidades.

Gracias a que la empresa está legalmente constituida y gran parte de la inversión fija está destinada a publicidad y mantenimiento de clientes, permite también dar mayor renombre al municipio ya que se da a conocer como una organización sólida proveniente de esta localidad del departamento de Boyacá.

Para los inversionistas, representa una oportunidad excelente, ya que el nivel de rentabilidad obtenido es mucho más alto que aquel que ofrece el mercado financiero y cualquier otra oportunidad de negocio.

Para el gobierno local, también resulta de gran beneficio, ya que permite recaudar nuevos impuestos por concepto de Industria y comercio y demás obligaciones de Ley que surjan.

6.1.3 Mejoramiento en la calidad de vida y desarrollo sostenible.

Gracias a que directa e indirectamente se ven beneficiadas varias personas a nivel de generación de empleo constituyéndose en familias completas que obtendrán beneficios para el cubrimiento de las necesidades básicas y mejoramiento de la calidad de vida. Así mismo el buen manejo del

patrimonio natural por tratarse de una empresa que transforma una planta medicinal, contribuye a mantener opciones de bienestar para las generaciones futuras.

6.2 EVALUACION AMBIENTAL

El impacto ambiental se define, como la alteración que se produce en el medio natural, donde el hombre desarrolla su vida, ocasionada por un proyecto o actividad que se lleva a cabo.

En la evaluación del impacto ambiental se forma un juicio previo, imparcial y lo menos subjetivo posible, sobre la importancia de las alteraciones que se producen y la posibilidad de evitarlos o reducirlos a niveles aceptables.

6.2.1 Estudio Legal. Ley 99 de 1993.

Crea el Ministerio del Medio Ambiente y organiza y organiza el Sistema Nacional Ambiental- SINA- con el propósito concentrar la gestión ambiental que estaba dispersa en varias instituciones del Estado. Desarrolla los principios de la agenda 21 estableciendo unos principios rectores de la gestión ambiental: Establece el desarrollo sostenible. Da prioridad al recurso hídrico para el consumo humano. Descentraliza la gestión ambiental. Establece el manejo democrático de la de la gestión ambiental, promoviendo la participación de la comunidad, el Estado, organizaciones no gubernamentales y el sector privado. Exige estudios de impacto ambiental como instrumentos básico en la construcción de las obras, entre otras y para el otorgamiento de licencias ambientales.

6.2.2. Diagnóstico Ambiental.

La situación ambiental del municipio de Moniquirá, da a conocer, la falta de compromisos existentes en la población por adelantar el proceso de conservación del medio ambiente. Aún así Moniquirá, es un municipio con bajo nivel comercial y manufacturero, lo que permite clasificarlo como de baja contaminación, además la mayor parte de su economía se encuentra concentrada en el sector primario, con procesos de carácter artesanal que en nada afecta el ecosistema natural.

6.2.2 .1 Identificación de impactos adversos.

Se pueden presentar los siguientes en la puesta en funcionamiento de ANGEL´s LIFE E.A.T.

- ☒ Eliminación (inadecuada) de desechos presentes en el material reciclable: en la selección y clasificación de los residuos sólidos reciclables aparecen desechos que deben ser eliminados, tales como tierra, barro, piedras, entre otros.

- ☒ Propagación de plagas: situación que puede presentarse por presencia de roedores, que transportan y transmiten enfermedades y epidemias.

6.2.3 Plan De Prevención Y Mitigación

Cuadro No. 83 Plan de prevención y mitigación de impactos adversos.

ANGEL´S LIFE EAT			
Plan de Prevención y Mitigación de Impactos Adversos			
GENERADOR	MEDIDAS DE MITIGACIÓN	FRECUENCIA DE APLICACIÓN	COSTO MENSUAL
Eliminación de desechos presentes En el material reciclable	Para los residuos se colocarán canecas con bolsas negras de plástico de alta densidad en su interior, que permita arrojar allí los residuos de esta clase , lo mismo que las piedras ,barro y demás desechos que aparezcan.	Semanal	\$ 13.440.00
	Para los residuos inorgánicos peligrosos, se colocara una bolsa roja, los tipos de bolsas serán evacuados con el vehículo recolector de la empresa de aseo municipal en el horario establecido	Semanal	\$ 13.440.00
Propagación de plagas (roedores)	Uso de gomas para el pegado instantáneo de los roedores, ubicando las trampas en sitios estratégicos	Mensual	\$ 4.500
VALOR TOTAL DEL PLAN DE PREVENCIÓN Y MITIGACIÓN (ANUAL)			\$ 376.560

Fuente: Autoras del Proyecto

Los efectos ambientales que pueda generar **ANGEL´S LIFE EAT** son mínimos.

La concientización de este Plan de Prevención y Mitigación no presenta costos adicionales para la empresa.

Con la ejecución de este plan de prevención se garantiza la conservación de un ambiente sano para las presentes y futuras generaciones.

6.3 EVALUACIÓN FINANCIERA

6.3.1 Valor presente neto (VPN).

El valor presente neto tiene una dimensión especial, en el sentido de que para un inversionista prefiere el dinero que reciba en el presente sobre el que pueda recibir en el futuro, el valor presente neto refleja el incremento de la riqueza que tendría al invertir en el proyecto, dado el costo del capital aproximado actual se tasa el calculo sobre el 10% anual tenemos:

$$\begin{aligned} \text{VPN} &= (CF_1/(1+k)^1 + CF_2/(1+k)^2 + CF_3/(1+k)^3 + CF_4/(1+k)^4 + CF_5/(1+k)^5) - \\ &\quad I_0 \\ \text{VPN} &= 352.535.350 - 55.700.000 \\ &= 296.835.350 \text{ pesos} \end{aligned}$$

Este se constituye como el valor presente neto de los rendimientos futuros, descontado el costo de capital menos el costo de la inversión.

6.3.2 Tasa Interna de Retorno (TIR).

Es aquella tasa de Interés a la que se deben descontar los flujos de capital para que en valor actual sean igual a los flujos positivos que los negativos, es decir para que el valor presente neto sea igual a cero. De esta forma la ecuación queda:

$$(CF/(1+Tir))^n - Io = 0$$

Tenemos una tasa interna de rendimiento de 113% para el periodo de comprobación, teniendo en cuenta la financiación con recursos propios

Cuadro No 84. Comprobación TIR 113%

Año	(1+TIR)ⁿ	CF/(1+Tir)ⁿ	Menos Io
1	2,132516008	21.427.365,50	
2	4,547624524	14.882.009,60	
3	9,697882097	9.618.360,39	
4	20,68088881	6.231.525,79	
5	44,10232646	3.540.738,65	
Sumas		55.700.000,00	0

La Tasa Interna de Retorno para la financiación con crédito, es de 106%, resultado bastante satisfactorio para ANGEL`S LIFE E.AT., al igual que el proyecto financiado con recursos propios.

Esta es la tasa donde se iguala el valor presente de los rendimientos futuros con el desembolso de la inversión inicial, este valor se obtiene del los descuentos del flujo efectivo.

De esta forma se puede notar que la rentabilidad del proyecto es de 113% que se encuentra por encima de la tasa del costo de capital del DTF y al ser comparada con la rentabilidad esperada con los asociados hace bastante atractivo el proyecto.

Este proyecto arroja una TIR elevada por su alto nivel de liquidez y por un alto flujo de caja, además no se incurre en impuesto de renta y complementarios, carga prestacional ni aportes parafiscales del empleador.

6.3.3 Grado de apalancamiento Operativo.

Mide el grado de sensibilidad del ingreso en operación a los cambios en el volumen de ventas (análisis sobre los dos primeros años) esta dado por:

GA = % de cambio en le ingreso / % de cambio en las unidades vendidas Y tenemos

$$\text{GA} = \frac{((289800000 - 234000000)/234000000)}{((84000 - 72000)/72000)} = \frac{0.24}{0.16} = 1.5$$

El análisis de sensibilidad sobre el ingreso con respecto de las ventas nos da como resultado que la empresa ante un incremento de las ventas proyectadas, la empresa puede generar un 15% de utilidades, es una relación muy importante que podría señalarnos que los cambios en el nivel general de la economía nos afecta sensiblemente negativa o positivamente, por lo que debemos hacer continuas retroalimentaciones en nuestras estrategias de producción y mercadeo para solventar las fluctuaciones del mercado y disminuir el grado de incertidumbre.

El análisis de sensibilización también nos muestra la capacidad de la empresa para fortalecer su estructura organizacional, su solidez en el corto y largo plazo explora una condición de planeación y disciplina financiera eficaz, como se refleja en la capacidad de cubrimiento de pasivos a lo largo de la vida del proyecto, lo mismo que una actividad dinámica que permite ventas

del 100% al contado, evitando sobre costos y perdidas contables para la empresa. La planta instalada puede optimizar su producción disminuyendo el costo de oportunidad al errar en la decisión adecuada de la implementación de activos fijos, esta es una condición muy especial dentro del esquema de realización de los objetivos financieros proyectados.

CONCLUSIONES

Finalizada la realización del presente estudio de factibilidad para la creación de una empresa asociativa de Trabajo, dedicada a la producción de Confrey en cápsulas por 250 mg. en presentación de frasco por 50 unidades, es posible concluir lo siguiente:

Existe garantizado en los municipios de Moniquirá, en el departamento de Boyacá y Barbosa, Vélez y Puente Nacional en Santander, mercado para la puesta en marcha de una empresa que en el mercado competitivo de la producción de Confrey y utilizando agresivas estrategias de promoción, publicidad y servicio de postventa canalice los consumidores a través de las tiendas y centros médico naturistas hacia la nueva empresa ANGEL's LIFE E.A.T.

El estudio técnico permitió establecer la correcta ubicación de la bodega, el tamaño, el proceso productivo y la tecnología para la empresa. El estudio financiero permitió cuantificar la inversión, la rentabilidad que generará el proyecto, los costos y las proyecciones de crecimiento durante los siguientes cinco años.

La inversión realizada no tiene ningún tipo de riesgo, ya que, analizando los resultados del VPN y de la TIR, el retorno de la inversión y los resultados, son muy superiores a los que se obtendrían colocando dicho capital en el sistema financiero.

La empresa se crea bajo los parámetros legales de las Empresas asociativas de Trabajo, trayendo consigo, el acceso a beneficios de carácter

económico dentro de las políticas nacionales de creación de empresas (bajos intereses, incentivos y exenciones tributarias).

En materia ambiental, el desarrollo de las actividades de le empresa no representa un gran riesgo para el ecosistema, sin embargo, se toman medidas necesarias para evitar que esto suceda.

La creación de la empresa ANGEL's LIFE E.A.T., trae consigo varios efectos positivos para el municipio de Moniquirá y la región, entre os que se puede destacar, la generación de empleo, se contribuye al progreso y desarrollo de la región y se otorga condiciones para un mejoramiento en la calidad de vida de la población.

La empresa ANGEL's LIFE E.A.T., a través del presente estudio, demuestra que es altamente factible y rentable, lo que garantiza beneficios económicos para los inversionistas y beneficios sociales para la región, fomentando la generación de desarrollo empresarial y justificando el apoyo de las entidades municipales.

RECOMENDACIONES

La recomendación esta enfocada a consolidar el presente proyecto, para ser ejecutado por las autoras en el menor tiempo posible, seguras de un alto beneficio por generar.

Es importante tener en cuenta, que la constitución legal de la empresa, permite obtener las exenciones tributarias expuestas, y sí mismo la tecnología utilizada, proporciona la oportunidad de ofrecer un producto de alta calidad, que a pesar de encontrarse en el mercado de la región, se pueda ampliar su promoción y por supuesto las ventas.

BIBLIOGRAFIA

ALCARAZ, Rafael. El Emprendedor de Éxito. México: McGraw Hill, 1998.
p.249

ALCALDÍA MUNICIPAL Gaceta Oficial de Moniquirá, mediante acuerdo
013/99

BACA URBINA, Gabriel. Evaluación de proyectos. México: Mc Graw Hill,
1998

BARON PINTO, Haiber Alberto. Administración de Salarios. Bucaramanga:
Publicaciones UIS, 1986.

CASTILLO ESTÉVEZ, Guillermo León y otros. Montaje de un centro de
comercialización de fruta de guayaba; producto agroalimentario ecológico
en el
eje guayabero de Colombia (Provincias de Vélez en Santander y Ricaurte en
Boyacá). Tunja, 2000, p .247. Trabajo de grado (Especialización en
Proyectos de Desarrollo). Escuela Superior de administración Pública
“ESAP”

CERDA, CALERO, Euclides. MEDICINA NATURAL, Cura El Cáncer. El
autor, 1995 .

CHUMACERO, Aida, DIESTRO, Alicia. Aspectos Anatómicos e Histo-
Químicos, propagación y control Entomológica del Confrey, ICBAR. Facultad
de Ciencias Biológicas – Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2000.

Llamado para un uso sostenible de plantas medicinales en Colombia.
Febrero 2 de 2001.

MANTILLA DE FORERO, Matilde. Contabilidad I. Segunda Edición.
Bucaramanga: Publicaciones UIS, 1995

----- . Contabilidad II. Segunda Edición. Bucaramanga: Publicaciones UIS,
1995.

MIRANDA MIRANDA, Juan José. Gestión de Proyectos Identificación,
Formulación, Evaluación financiera – económica-social-ambiental. Cuarta
Edición, Séptima Reimpresión, mayo de 2003.

ORTIZ PIMIENTO, Nestor Raúl. Principios de la Calidad. Bucaramanga
Sistemas y Computadores LTDA, 1999.

PABON, Gonzalo. Diccionario enciclopédico Grijalbo, Barcelona,
1990.

RODRÍGUEZ, Luis Felipe y VERDUGO, Luis Martín. Manual de formulación
y gestión de Proyectos de Investigación.

TOBAR MANZANO, Lauro Absalon. Utilización del Confrey
como Alternativa Nutricional en Monogástricos. 1999.

TORRES CHAVEZ, Edgar. Desarrollo de Proyectos de
Desarrollo Regional. ESAP, Especialización en proyectos de
Desarrollo. 1998.

Direcciones Web:

www.alpronat@alpronat.com

www.angerlife.@natural.com

www.clientes@casanatura.com

www.dane.gov.co

www.industriasfimar.com

www.invima.gov.co

www.procomverde.org.co

www.davida-red.org

www.amazon.com

www.humboldt.org.co

www.sirola@trafficint.org

Motores de Búsqueda en Internet:

www.altavista.com

www.google.com

www.yahoo.com

Anexo A. Formato encuesta demanda

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE GESTION EMPRESARIAL**

Con el fin de implementar un producto novedoso dentro de la rama de la medicina natural, a continuación se encuentran una serie de preguntas que esperamos sean respondidas con franqueza y de esta manera analizar la viabilidad de su producción, como parte del proceso de formación integral que nos brinda ser estudiantes de Gestión empresarial de la Universidad Industrial de Santander.

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: _____
DIRECCIÓN: _____
TELEFONO: _____

1. Que variedad de productos naturistas a base de Confrey vende en su Tienda Naturista

PRESENTACIÓN	CONTENIDO EN GRAMOS	GRAMOS
ACEITE _____	CANTIDAD _____	
GOTAS _____	CANTIDAD _____	
JARABE _____	CANTIDAD _____	
TE _____	CANTIDAD _____	
OTROS _____	CANTIDAD _____	
INGUNO _____	CANTIDAD _____	

2) De acuerdo a la pregunta anterior especifique precio de venta cada uno de los productos:

PRESENTACIÓN	PRECIO	CONTENIDO EN MG
ACEITE		
GOTAS		
JARABE		
TE		
PULVERIZADO		

3) De que ciudades son las empresas fabricantes de productos a base de Confrey que usted comercializa?

- 4) Estaría dispuesto a comercializar Confrey en cápsulas por 250 MG en frasco con contenido de 50 unidades, producidas por la empresa "ANGELS's LIFE E.A.T." ubicada en la región, y la cual le garantiza calidad, precios competitivos y servicios adicionales de promoción y atención al cliente?

SI NO

- 5) Que cantidad de frascos compraría mensualmente?, especifique la respuesta en proporción a las ventas de productos a base de Confrey

Menos de 50

Entre 50 y 100

Más de 100

- 6) Que precio estaría dispuesto a pagar por un frasco por 50 cápsulas de Confrey, si se garantiza un excelente control de calidad en el proceso para su elaboración, reflejado en el producto final y donde además se destaca la innovación de la presentación, que permite la fácil promoción y distribución?

Menos de \$3.000 y \$5.000

Entre 5.000 y \$7.000

Más de \$.7000 mil pesos

- 7) Bajo que modalidad realiza la compra de productos a base de plantas medicinales?

Paga de Contado

A crédito a 1 mes

A crédito a 2 meses

- 8) Estaría interesado en ampliar sus conocimientos sobre las propiedades medicinales del Confrey?

SI NO

9) Cuales son los medios publicitarios más importantes para la promoción y publicidad de los productos a base de Confrey que usted vende?

RADIO	<input type="text"/>
TELEVISIÓN	<input type="text"/>
PRENSA	<input type="text"/>
VOLANTES	<input type="text"/>
OTROS	<input type="text"/>

Cuales? _____

Agradecemos su amable colaboración y esperamos en una nueva oportunidad contar con su apoyo.

10) Determine el comportamiento promedio de las ventas durante los últimos cinco años de productos a base de Confrey y defina el promedio mensual en la actualidad.?

Producto	Año 1998		Año 1999		Año 2000		Año 2001		Año 2002	
	Mes	Total año	Mes	Total año	Mes	Total año	Mes	Total año	Mes	Total año
FRASCOS ACEITE										
FRASCOS DE 50 CAPSULAS POR 250 MG										
FRASCO GOTAS										
JARABE										
TE EN CAJA *25 UNIDADES DE 12 GR										
PULVERIZADO BOLSA * 150 MG										
TOTAL										

Producto	Año 2003	
	Mes	Total año
Frasco de 50 cápsulas x 250 mg		

ANEXO B. Formato encuesta Oferta

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER FACULTAD DE GESTION EMPRESARIAL

Con el fin de determinar el grado de aceptación de productos medico - naturales a base de Confrey y sustitutos, en la Región de Vélez y bajo Ricaurte, a continuación se encuentran unas preguntas que esperamos sean respondidas con franqueza y de esta manera determinar algunas condiciones del mercado dentro del proceso de integración empresarial como Gestores Empresariales de la Universidad Industrial de Santander:

NOMBRE DEL LABORATORIO: _____
DIRECCIÓN: _____ TELEFONOS: _____

1. Que presentaciones de productos a base de Confrey elaboran en su empresa, si elabora más de uno señalarlo

PRESENTACION	ACEITE	JARABE	GOTAS	TE	CAPSULAS	TABLETAS	PULVERIZAD O
LABORATORIO							

2. Cuales son los productos sustitutos del Confrey elaborados por su empresa:

Productos a base de	Respuestas
ANIS ESTRELLA	
BOTON NEGRO	
HINOJO	
LLANTEN	
MARRUBIO	
PINO	
SABILA	

3. A que precio vende el Confrey y sustitutos en presentación cápsulas por 50 unidades

<i>PRODUCTO</i>	Menos de diez pesos	Entre diez mil y quince mil pesos	Entre quince mil y veinte mil pesos	Más de veinte mil pesos
ANIS ESTRELLA				
BOTON NEGRO				
CONFREY				
HINOJO				
LLANTEN				
MARRUBIO				
PINO				
SABILA				

4. Canales de distribución utilizados para comercializar los productos a base de Confrey o sustitutos?

❖ FABRICANTE - CONSUMIDOR

❖ FABRICANTE-MAYORISTA

❖ FABRICANTE-MINORISTA

5. Su empresa distribuye los productos a base de Confrey que elabora, para la región de Vélez en Santander, (municipios de Barbosa, Puente Nacional y Vélez) y Ricaurte en Boyacá (municipio de Moniquirá)?

SI

NO

6. Cuanto tiempo lleva en funcionamiento la empresa?

TIEMPO	
Entre 1 y 5 años	
Entre 5 y 10 años	
Más de diez años	

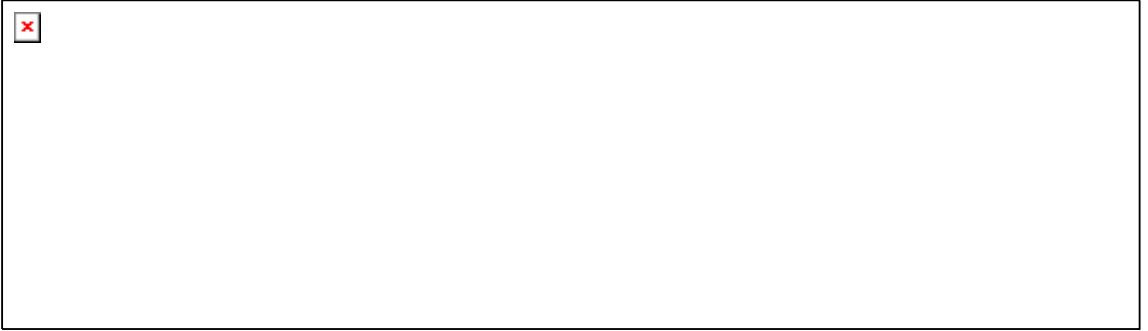
7. ¿Especifique el comportamiento de las ventas en los últimos cinco años del Producto cápsulas de Confrey? y en que porcentaje considera están representadas las ventas en la zona geográfica de las Provincias de Vélez en Santander (municipios de Vélez, Barbosa y Puente Nacional) y Ricaurte en Boyacá (municipio de Moniquirá)

Frascos de 50 unidades de Confrey en Cápsulas de 250 mg	Año 1998		Año 1999		Año 2000		Año 2001		Año 2002	
	Mes	Total año	Mes	Total año	Mes	Total año	Mes	Total año	Mes	Total año
TOTALES										
POCENTAJE DE VENTA EN LAS PROVINCIAS DE VELEZ EN SANTANDER Y RICAURTE EN BOYACA										



8. Especifique el comportamiento de las ventas Producto cápsulas de Confrey, durante los últimos seis meses?

Producto Frascos de 50 unidades de Confrey en Cápsulas de 250 mg	Año 2003		% Ventas Anual
	Prom. mes	Total Año	

Anexo C. Logotipo



Anexo D. Diseño de producto y presentación

Anexo E. Volante





Anexo G. Ley 10 de 1991

LEY 10 DE 1991 (enero 21)

**Por la cual se regulan las empresas asociativas de trabajo.
El Congreso de la República de Colombia,**

DECRETA:

CAPITULO I RÉGIMEN ASOCIATIVO.

Artículo 1o. Las Empresas Asociativas de Trabajo, serán organizaciones económicas productivas, cuyos asociados aportan su capacidad laboral, por tiempo indefinido y algunos además entregan al servicio de la organización una tecnología o destreza, u otros activos necesarios para el cumplimiento de los objetivos de la empresa.

Artículo 2o. Las empresas reguladas por esta Ley, y que se constituyan con arreglo a sus disposiciones, serán las únicas autorizadas para usar la denominación de Empresas Asociativas de Trabajo y para acogerse a los beneficios otorgados por éstas.

Artículo 3o. Las Empresas Asociativas de Trabajo tendrán como objetivo la producción, comercialización y distribución de bienes básicos de consumo familiar o la prestación de servicios individuales o conjuntos de sus miembros.

Artículo 4o. Los aportes de carácter laboral que haga cada uno de los Asociados serán evaluados por la Junta de Asociados por períodos semestrales, asignando una calificación al desempeño y a la dedicación. En el caso de que haya aportes adicionales en tecnología o destreza, la calificación se hará teniendo en cuenta su significado para la productividad de la Empresa.

La redistribución de estos aportes adicionales, en ningún caso podrá ser superior a la cuarta parte de lo que se asigne a la totalidad de los aportes de carácter laboral.

Los Asociados tienen una relación de carácter típicamente comercial con las Empresas Asociativas de Trabajo. Por tanto, los aportes de carácter laboral no se rigen por las disposiciones del Código Sustantivo del Trabajo, sino por las normas del Derecho Comercial.

Artículo 5o. La personería Jurídica de las Empresas Asociativas será reconocida desde su inscripción en la Cámara de Comercio, siempre que se acredite el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Presentación del acta de constitución;
- b) Adopción de los estatutos;

c) Que la Empresa Asociativa sea integrada por un número no inferior a tres (3) miembros fundadores.

Parágrafo. El Director Provisional, designado por los miembros de la Empresa, tendrá a su cargo la presentación de la solicitud de reconocimiento de la personería jurídica.

CAPITULO II DE LA DIRECCIÓN.

Artículo 6o. La Junta de Asociados será la Suprema autoridad de la Empresa Asociativa de Trabajo. Sus resoluciones serán obligatorias para los miembros, siempre que se adopten de conformidad con los estatutos y normas reglamentarias.

La Junta de Asociados deberá reunirse por lo menos una vez cada sesenta (60) días en la fecha, hora y lugar que determine el director de la Empresa con el fin de revisar las actividades desarrolladas y diseñar los objetivos a alcanzar durante el siguiente período.

Artículo 7o. Serán miembros de la Junta de Asociados los fundadores y los que ingresen posteriormente debidamente registrados en el Registro de Miembros.

En el caso de existir las dos clases de asociados de aportes laborales y de aportes laborales y adicionales, ambas estarán representadas proporcionalmente a sus aportes, en los órganos administradores de la Empresa Asociativa de Trabajo

Artículo 8o. La Junta de Asociados tendrá las siguientes funciones:

- a) Elegir el Director de la Empresa de acuerdo con lo señalado en los estatutos;
- b) Determinar los planes y operaciones de la Empresa Asociativa;
- c) Estudiar, modificar, aprobar o improbar los estados económicos - financieros de la Empresa;
- d) Determinar la constitución de reservas para preservar la estabilidad económica de la Empresa;
- e) Reformar los estatutos cuando sea necesario;
- f) Elegir un Tesorero de la Empresa;
- g) Vigilar el cumplimiento de las funciones del Director de la Empresa;

- h) Evaluar los aportes de los miembros y determinar su remuneración al momento de ingreso, retiro y al efectuarse las revisiones previstas en el artículo 4o de la presente Ley;
- i) Decidir la aceptación y el retiro de los miembros;

Artículo 9o. Por regla general el quórum deliberatorio se integrará con la presencia de la mayoría de los socios, pero las decisiones sólo se tomarán por la mayoría de votos de la Empresa.

Artículo 10. El Director Ejecutivo será el representante legal de la Empresa y tendrá a su cargo las funciones que en los estatutos determine la Junta de Asociados.

CAPITULO III DEL PATRIMONIO Y DE LAS UTILIDADES.

Artículo 11. El patrimonio de las Empresas Asociativas estará compuesto de la siguiente forma:

- a) Las reservas que se constituyan a fin de preservar la estabilidad económica de la Empresa;
- b) Los auxilios y donaciones recibidas. Parágrafo. En los casos de liquidación de las Empresas Asociativas, la parte del patrimonio que esté constituido por auxilios y donaciones deberá revertir el Estado a través del Servicio Nacional de Aprendizaje, SENA.

Artículo 12. El producido neto, es decir, la diferencia entre el valor de venta de lo producido y el costo de los insumos materiales deberá distribuirse entre todos los asociados en proporción a su aporte, previa deducción del pago de los impuestos, contribuciones de seguridad social, intereses, arrendamientos, reservas que ordenen los estatutos y contribuciones a las organizaciones de segundo grado a que se encuentre afiliada, en los períodos en que estatutariamente se determine.

Artículo 13. Cualquiera de los miembros de una Empresa Asociativa de Trabajo podrá colocar activos, bienes o equipos en préstamo o arrendamiento a la misma, en las condiciones que determine el Gobierno Nacional.

CAPITULO IV RÉGIMEN TRIBUTARIO Y DE CRÉDITO.

Artículo 14. Las utilidades de los miembros de una Empresa Asociativa de Trabajo, provenientes de sus aportes laborales y laborales adicionales, estarán exentos del pago del impuesto a la renta y complementarios en una proporción igual al 50%, sin perjuicio de que se apliquen normas generales de carácter tributario más favorables.

Artículo 15. Los rendimientos e ingresos de los miembros de una Empresa Asociativa de Trabajo por los conceptos de que trata el artículo 13 de esta Ley, estarán exentos del pago del impuesto a la renta y complementarios en una

proporción del 35%, sin perjuicio de que se apliquen normas generales de carácter tributario más favorables.

Artículo 16. Las Empresas Asociativas de Trabajo estarán exentas de los impuestos de renta y complementarios y de patrimonio.

Artículo 17. Las Empresas Asociativas de Trabajo que desarrollen su actividad en sectores declarados de interés preferente por el Ministerio de Hacienda podrán tener acceso a las líneas de crédito que determine ese mismo Ministerio.

CAPITULO V DISPOSICIONES VARIAS.

Artículo 18. Las Empresas Asociativas de Trabajo se disolverán por sentencia judicial o por reducción del número mínimo de miembros.

Artículo 19. Las Empresas Asociativas de Trabajo deberán organizarse en agrupaciones de segundo grado, con el objeto de asumir la defensa de sus intereses, representar a sus afiliados ante las autoridades y terceros y ejercer control y vigilancia sobre sus miembros.

Artículo 20. Las personas que se asocien de conformidad con lo dispuesto en la presente Ley, tendrán derecho a afiliarse al Instituto de Seguros Sociales con arreglo a lo dispuesto por el Gobierno Nacional, en la condición de trabajadores por cuenta propia.

Artículo 21. El Servicio Nacional de aprendizaje SENA, conforme a la reglamentación que expida el Gobierno Nacional, promoverá la organización de Empresas Asociativas de Trabajo y dará el apoyo administrativo y técnico necesario a través de la capacitación y transferencia de tecnología, para el desarrollo de las actividades de dichas Empresas.

Artículo 22. Las entidades oficiales facilitarán el acceso a los recursos para adquirir y mejorar maquinaria, herramientas y equipos para estimular la productividad de las Empresas Asociativas de Trabajo.

Artículo 23. El Ministerio de Trabajo y Seguridad Social creará un sistema de información sobre mercadeo de bienes y servicios y apoyará la gestión de empleo de las Empresas Asociativas de Trabajo.

Artículo 24. El Gobierno Nacional reglamentará los términos y condiciones de naturaleza financiera, operativa y de personal para la calificación y determinación de las Empresas Asociativas. Así mismo, los mecanismos para la vigilancia y control de las mismas.

Parágrafo. La reglamentación de que trata este artículo deberá tener en cuenta:

a) El número máximo de socios;

- b) La naturaleza de la actividad productiva y comercial, y la modalidad y clase de servicios que presten;
- c) El límite de la reserva, del patrimonio y del aporte individual a la empresa, según la actividad económica que desarrollan;
- d) La determinación de las faltas que ocasionan sanciones;
- e) Las sanciones y las causas que originan la imposición de cada una de ellas;
- f) Los procedimientos para la aplicación del régimen de vigilancia y control.

Artículo 25. Corresponde al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social la vigilancia y control de las Empresas de que trata la presente Ley.

El Director Ejecutivo de las Empresas Asociativas deberá remitir al Ministerio de Trabajo, dentro de los quince (15) días siguientes, copia auténtica del acta de constitución de los estatutos y del acto de reconocimiento de la personería jurídica con el fin de que se efectúe el registro correspondiente.

Artículo 26. Las Empresas Asociativas de Trabajo no podrán ejercer funciones de intermediación, ni ejercer como patrono. La contravención a lo dispuesto en este artículo, a juicio de Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, es causal de cancelación de la personería jurídica.

Artículo 27. Todo lo no previsto en la presente Ley se regirá por las normas del Código de Comercio y demás disposiciones complementarias.

Artículo 28. La presente Ley rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá, a los ...días del mes de..... de mil novecientos noventa.

El Presidente del honorable Senado de la República, AURELIO IRAGORRI
HORMAZA

El Presidente de la honorable Cámara de Representantes, HERNAN BERDUGO
BERDUGO

El Secretario General del honorable Senado de la República, Crispín Villazón de
Armas.

El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes, Silverio Salcedo
Mosquera.

REPUBLICA DE COLOMBIA - GOBIERNO NACIONAL

Publíquese y ejecútese.

Dada en Bogotá, D.E., enero 21 de 1991.

CESAR GAVIRIA TRUJILLO

El Ministro de Hacienda y Crédito Público, Rudolf Hommes Rodríguez.
El Ministro de Trabajo y Seguridad Social, Francisco Posada de la Peña.

Anexo H. Decreto 1100 de 1992

DECRETO 1100 DE 1992 (julio 1°)

Por el cual se reglamenta la ley 10 de 1991.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,
en ejercicio de las facultades que le confiere el numeral 11 del artículo 189
de la Constitución Política y el artículo 24 de la Ley 10 de 1991,

DECRETA:

Artículo 1° ALCANCE. Se entiende por producción de bienes básicos de consumo familiar, el proceso de aplicación del trabajo en la transformación de los recursos naturales, insumos, productos semielaborados y en elaboración, en cualquier rama de la actividad económica, para generar bienes destinados a la satisfacción de las necesidades del núcleo familiar o individual.

Por servicio se entiende toda actividad humana manual, técnica, tecnológica, profesional y científica encaminada a la producción, comercialización y distribución de los bienes de consumo familiar y a la prestación del esfuerzo individual o asociativo para facilitar el bienestar de la sociedad.

Artículo 2° NUMERO DE SOCIOS. Las Empresas Asociativas de Trabajo se integrarán con un número no inferior a tres (3) miembros y no mayor de diez (10) asociados para la producción de bienes. Cuando se trate de empresas de servicios, el número máximo será de veinte (20), que estarán representados en dichas empresas de acuerdo con el monto de su aporte laboral y adicionalmente en especie o bienes.

Artículo 3° RAZON SOCIAL. La razón social deberá ir acompañada de la denominación de "Empresa Asociativa de Trabajo", la cual es exclusiva de este tipo de empresas.

Artículo 4° PERSONERIA JURIDICA. Toda Empresa Asociativa de Trabajo deberá inscribirse en la Cámara de Comercio de su domicilio. Al efecto, deberá acreditar los requisitos señalados en la Ley 10 de 1991, a partir de esta inscripción tendrá Personería Jurídica.

Artículo 5° REGISTRO. La Personería Jurídica de la Empresa Asociativa de Trabajo será registrada en el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Subdirección de Trabajo Asociativo e Informal, con la presentación del certificado de existencia y representación expedido por la Cámara de Comercio y copias auténticas del acta de constitución y de los estatutos. El número de la personería jurídica será el mismo de la inscripción en la Cámara de Comercio.

Parágrafo. Las dependencias Regionales del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social podrán recibir la documentación relacionada con las solicitudes de registro de las Empresas Asociativas de Trabajo, previo cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 5° de la Ley 10 de 1991, y remitirla dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la Subdirección de Trabajo Asociativo e Informal para efectos de registro, control y vigilancia.

Artículo 6° APORTES. En las Empresas Asociativas de Trabajo, los aportes que se llevarán en registro separado para cada asociado, pueden ser:

a) LABORALES. Serán constituidos por la fuerza de trabajo personal, aptitudes y experiencia, que serán evaluados semestralmente y aprobados por la Junta de Asociados, por mayoría absoluta. Para la evaluación se asignará a cada uno de los factores el valor correspondiente, representado en cuotas.

Ningún asociado podrá tener más del cuarenta por ciento (40%) de los aportes laborales.

El Ministerio de Trabajo podrá solicitar a la Empresa Asociativa de Trabajo, reevaluar los aportes cuando éstos hayan sido sobrevalorados. Para este efecto, podrá solicitar la intervención de peritos expertos en la respectiva actividad;

b) LABORALES ADICIONALES. Están constituidos por la tecnología, propiedad intelectual o industrial registrada a nombre del aportante.

Estos aportes no podrán exceder del veinticinco por ciento (25%) del total de los aportes de carácter laboral;

c) EN ACTIVOS. Están constituidos por los bienes muebles o inmuebles que los miembros aporten a la empresa asociativa. Estos activos deben ser diferentes de aquellos entregados en arrendamiento;

d) EN DINERO. Los asociados podrán hacer aportes en dinero, cuyo registro se llevará en cuenta especial para cada asociado. Las condiciones de los aportes en dinero se establecerán en los estatutos que apruebe la junta de asociados y serán utilizados preferentemente para capital de trabajo de la Empresa Asociativa de Trabajo.

Artículo 7° ARRENDAMIENTO DE BIENES. Los asociados podrán dar a la Empresa Asociativa de Trabajo, a título de arrendamiento, bienes muebles o inmuebles en las condiciones establecidas en contrato comercial

escrito, el cual debe ser aprobado por la junta de asociados y especificar los bienes, formas de uso, termino, valor y condiciones de pago.

Artículo 8° RESERVAS. Las Empresas Asociativas de Trabajo elaborarán, a 31 de diciembre de cada año, el estado de ingresos y gastos y el balance general. Del excedente líquido se constituirán, sin perjuicio de otras reservas acordadas, las siguientes reservas mínimas:

- a) Reserva del veinte por ciento (20%), con destino a preservar la estabilidad económica de la empresa, este porcentaje deberá apropiarse en cada ejercicio hasta completar una reserva equivalente al cincuenta por ciento (50%) del capital suscrito;
- b) Cuando la Empresa de Trabajo Asociativo establezca reserva para la seguridad social de los asociados, ésta no podrá ser superior al 10% de las utilidades líquidas del respectivo ejercicio.

Parágrafo. Si durante el primer ejercicio se registran pérdidas operacionales, éstas se castigarán contra la reserva mencionada en el literal a) de este artículo; y en el ejercicio siguiente, antes de efectuar la distribución del excedente líquido, la reserva disminuida deberá ser incrementada hasta recuperar el monto de la pérdida ocurrida en el precedente.

Artículo 9° UTILIDAD LIQUIDA. El excedente líquido a distribuir entre los asociados en proporción a sus aportes, está conformado por la diferencia entre el valor de las ventas y los costos respectivos, menos el valor de los impuestos, contribuciones de seguridad social, intereses, gastos de administración, contribuciones a los organismos de segundo grado a que esté afiliada la empresa y las reservas.

Artículo 10. DISOLUCION. Son causales de disolución de las Empresas Asociativas de Trabajo:

- a) Las previstas en el artículo 18 de la Ley 10 de 1991;
- b) Las contempladas en el artículo 218 del Código de Comercio.

Artículo 11. LIQUIDACION. Disuelta la Empresa Asociativa de Trabajo, se hará un inventario detallado de los activos, pasivos y patrimonio y se elaborará un balance general. Luego se procederá en primer lugar al pago de los pasivos, en segundo término se destinará la partida o partidas necesarias para cubrir los gastos de liquidación; el remanente, si lo hubiere, se distribuirá entre los asociados en proporción a sus aportes.

Parágrafo 1° El monto representado en auxilios y donaciones deberá ser entregado al Servicio Nacional de Aprendizaje, SENA, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 10 de 1991.

Parágrafo 2° Copia del acta de liquidación debidamente aprobada, se

registrará en la Cámara de Comercio del domicilio social.

Artículo 12. REGIMEN TRIBUTARIO. Las Empresas Asociativas de Trabajo, legalmente constituidas que cumplan las exigencias de las disposiciones tributarias y demás normas a que se refiere el presente Decreto, estarán exentas de los impuestos de renta y complementarios. Igualmente estarán exentos de los mismos impuestos:

- a) Participaciones. El cincuenta por ciento (50%) del valor de las participaciones de los asociados, provenientes de los aportes laborales y los aportes laborales adicionales, sin perjuicio de que se apliquen normas generales de carácter tributario más favorables;
- b) ARRENDAMIENTOS. El treinta y cinco por ciento (35%) del valor de los cánones de los bienes dados en arrendamiento.

Artículo 13. AVANCES. Cuando de conformidad con sus estatutos, la Empresa Asociativa de Trabajo, realice avances en dinero o especie a sus miembros, los cuales serán determinados por la Junta de Asociados, deberán deducirse de las participaciones correspondientes a cada asociado a la fecha del cierre del ejercicio, las sumas entregadas en esta calidad.

Artículo 14. NOMBRAMIENTOS Y REFORMAS. Todo nombramiento y reforma de estatutos de la Empresa Asociativa de Trabajo, deben ser registrados en la Cámara de Comercio del domicilio social.

Artículo 15. RESPONSABILIDAD. De acuerdo con lo previsto en el artículo 4° de la Ley 10 de 1991, en materia de responsabilidad se aplicarán las normas de sociedades de personas previstas en el Código de Comercio.

Artículo 16. CAPACITACION. El Servicio Nacional de Aprendizaje, SENA, dará capacitación, asistencia técnica y consultoría en aspectos organizativos de gestión empresarial y tecnología, para el efecto adelantará entre otras las siguientes actividades:

1. Adaptar y transferir los avances tecnológicos apropiados al medio en que se desarrollan las Empresas Asociativas de Trabajo, mediante acción coordinada con las entidades públicas y privadas.
2. Diseñar y desarrollar programas de capacitación informática aplicada, que responda a las necesidades de estas unidades de producción.
3. Participar en las actualizaciones de sistema de mercadeo de bienes y servicios de que trata el artículo 21 del presente Decreto.
4. Garantizar el acceso de las Empresas Asociativas de Trabajo a los talleres, laboratorios, centros de trabajo tecnológico, centros de

documentación, bibliotecas y demás infraestructura institucional para facilitar la solución oportuna de los problemas tecnológicos relacionados con las actividades de formación profesional.

5. Asesorar a las Empresas Asociativas de Trabajo en la contratación con empresas a nivel formal.

6. Formular proyectos para la reclasificación de mano de obra que comprenda los subsectores económicos reestructurados por el programa de formación económica.

7. Coordinar acciones con la División de Gestión de Empleo del SENA, que permitan promocionar la formación y consolidación de las Empresas Asociativas de Trabajo.

8. Promover y orientar la utilización racional de los recursos de las Empresas Asociativas de Trabajo.

Parágrafo. Se entiende por:

CAPACITACION. El conjunto de actividades orientadas a entregar conocimientos, desarrollar habilidades, destrezas y estimular actividades positivas en los socios de las Empresas Asociativas de Trabajo o bien en personas interesadas en constituir una de estas organizaciones económicas.

ASESORIA. Las acciones orientadas a facilitar la aplicación de conceptos, procesos, mecanismos e instrumentos socio-empresariales mediante el acompañamiento a los asociados en sus puestos de trabajo.

ASISTENCIA TECNICA. Las actividades dirigidas a solucionar problemas durante el proceso de gestación o de producción.

Artículo 17. PLAN OPERATIVO. Para los efectos de capacitación, asesoría, asistencia técnica y consultoría, el Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, presentará anualmente un plan operativo de apoyo a las Empresas Asociativas de Trabajo, lo mismo que informes de evaluación y seguimiento anual, al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

Artículo 18. APOYO EN CAPACITACION POR OTRAS ENTIDADES. Sin perjuicio de la capacitación que prestará el Servicio Nacional de aprendizaje SENA, ésta podrá ser ofrecida por organismos no gubernamentales, fundaciones, universidades y otros centros de formación o educativos.

Para efectos de desarrollar una actividad coordinada en materia de capacitación, el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, integrará comités con la participación del SENA y las referidas instituciones, que contribuirán a la formación, creación y fortalecimiento de las Empresas Asociativas de Trabajo.

Artículo 19. PROMOCION. El Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, en coordinación con entidades y organismos públicos y privados, apoyará y

promoverá el desarrollo de Empresas Asociativas de Trabajo.

Artículo 20. CREDITO Y FINANCIACION. De conformidad con el artículo 22 de la Ley 10 de 1991, las Empresas Asociativas de Trabajo tendrán derecho a participar en la línea de crédito "BID", que para el apoyo de formas asociativas de producción y/o servicios, coordina el Departamento Nacional de Planeación, a través del plan nacional de desarrollo de la microempresa.

Para tal efecto, el Departamento Nacional de Planeación, determinará las condiciones, plazos y cuantías de los créditos asignados a las Empresas Asociativas de Trabajo.

Parágrafo. Sin perjuicio de lo estipulado en el parágrafo precedente, las Entidades Oficiales de crédito podrán facilitar el acceso de estas Empresas a las líneas de crédito y financiación que se creen para tal fin.

Artículo 21. SISTEMA DE INFORMACION. El Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, por medio de la Subdirección de Trabajo Asociativo e Informal, creará un sistema de información sobre el mercado de bienes y servicios de que trata el artículo 1° del presente Decreto, formalizando acciones con entidades competentes que puedan aportar información básica para apoyar el objetivo de las Empresas Asociativas de Trabajo.

Artículo 22. VIGILANCIA Y CONTROL. El Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, representado en la Subdirección de Trabajo Asociativo e Informal, a través de las Direcciones Regionales de Trabajo y Seguridad Social, vigilará que las Empresas Asociativas de Trabajo cumplan con las disposiciones de la Ley 10 de 1991, las normas del presente Decreto y los respectivos estatutos.

Para esos efectos, los funcionarios del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, podrán solicitar informes, balances, libros y demás documentos que consideren necesarios para su labor y practicar visitas a las Empresas Asociativas de Trabajo, cuando lo consideren necesario.

Artículo 23. PROHIBICIONES. Además de las señaladas en la Ley 10 de 1991 y los respectivos estatutos, las Empresas Asociativas de Trabajo no podrán:

- a) Realizar actividades diferentes a las de su objeto social;
- b) Ejercer funciones de intermediación o de empleador;
- c) Dejar de establecer las reservas previstas por la junta directiva y el artículo 8°, literales a) y b) del presente Decreto.

Parágrafo. La función de intermediación descrita en el artículo 26 de la Ley 10 de 1991 y en el literal b) del presente artículo, hace referencia a la intermediación laboral o de empleo, entendiéndose por ésta la función de vínculo entre empleador y trabajador, ejercida por un tercero para la

obtención de un puesto de trabajo.

Artículo 24. SANCIONES. El incumplimiento a lo establecido en los literales a) y b) del artículo anterior, dará lugar a que el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, a través de la Subdirección de Trabajo Asociativo e Infomal solicite a la Cámara de Comercio del domicilio, la cancelación de la inscripción en el respectivo registro, previa disolución que ordenará el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, mediante acto administrativo en el cual se indicará un plazo no inferior a dos (2) meses, contado a partir de la ejecutoria de la providencia, para efectuar la correspondiente liquidación, acto contra el cual procederán los recursos previstos en el artículo 50 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 25. APLICACION DE LAS SANCIONES. Las sanciones a que haya lugar, serán impuestas por la Subdirección de Trabajo Asociativo e Informal, a través de las Divisiones o Secciones de Inspección y Vigilancia de las Direcciones Regionales de Trabajo y Seguridad Social, mediante resolución motivada contra la cual proceden los recursos previstos en el Decreto 01 de 1984 (Código Contencioso Administrativo).

Ejecutoriadas las sanciones se comunicará a la Cámara de Comercio del respectivo domicilio y a los organismos de crédito, para lo cual se enviará copia del acto mediante el cual se impuso la sanción.

Artículo 26. VIGENCIA. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Anexo I. Diligencias previas exigidas por la cámara de comercio para la constitución de la empresa

1. Tramitar la CARTA DE ESTUDIO DE NOMBRE COMERCIAL, ante la Cámara de Comercio. Una vez obtenida la aprobación del nombre comercial, se procederá a estudiar y elaborar el acta de constitución y estatutos, los cuales deben contener:

- a. Nombre (razón social o denominación) seguida de la expresión "Empresa Asociativa de Trabajo".
- b. Nombre de los socios, identificación y nacionalidad
- c. Domicilio social, que debe ser el mismo del establecimiento de comercio.
- d. Término de duración.
- e. Objeto social (descrito de manera clara y determinada de acuerdo con el artículo 3 de la Ley 10 de 1991)
- f. Aportes, indicando valor total y la distribución de los laborales, laborales adicionales, en dinero o activos, entre los socios. El capital social deberá dividirse en cuotas, indicando el valor nominal de cada una. Ningún asociado podrá tener más del 40% de los aportes laborales. Los aportes laborales adicionales no podrán exceder del 25% del total de los aportes de carácter laboral.
- g. Facultades del Representante legal y Tesorero.
- h. Nombramientos.

2. MATRICULA

A). Dentro del mes siguiente a la fecha de constitución y adopción de estatutos, el Representante Legal presentará para la inscripción ante la Cámara de Comercio, los siguientes documentos:

- a. Carta de estudio de nombre comercial, debidamente aprobada.
- b. Copia auténtica del acta de constitución y de los estatutos.
- c. Formularios diligenciados de matrícula mercantil de la empresa Asociativa de Trabajo.
- d. Carta e aceptación del Representante Legal. Tesorero, indicando documento de identidad.

- e. Carta de apertura del establecimiento de comercio, firmada por el representante legal.

B). Una vez haya obtenido su inscripción, se solicita:

- a. Certificado de existencia y Representación legal
- b. Registro de libros mercantiles (acta, registro de socios, caja de diario, mayor y balances e inventarios)
- c. NIT, ante la dirección de Impuestos y aduanas Nacionales, DIAN, tramitando el formulario del R.U.T. (Registro Único Tributario)

C). Obtención del NIT: La solicitud del Nit, debe ir acompañada de una copia del acta de constitución y el nombre del Representante Legal de la Empresa. Una vez recibido el NIT, se dirige a la cámara de comercio para informar el número asignado y de esta forma ser incluido en el Certificado de Existencia y Representación Legal.

3. PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO:

Ya presentado ante la Cámara de comercio, el requisito necesario, tramitado el NIT, ante la DIAN, se solicita ante la oficina de Planeación Municipal, el permiso para USO DEL SUELO, que es un estudio técnico en el cual los funcionarios de esta oficina, realizan una visita a la oficina para revisar el sitio y dar su visto bueno y aprobación dl funcionamiento.

4. REGISTRO DE INDUSTRIA Y COMERCIO

A). Se tramita después de tres meses de funcionamiento de la empresa, en la Oficina de la tesorería municipal, presentando los siguientes documentos:

- a. Certificado de USO DEL SUELO, expedido por Planeación Municipal.
- b. Declaración de ingresos, obtenidos por las operaciones normales de la empresa.
- c. La tarifa a aplicar es del 5 por 1.000

Anexo J. Acta de Constitución “ANGEL´s LIFE E.A.T”

En la ciudad de Moniquirá, departamento de Boyacá, siendo las 8:00 a.m. del día dos (2) de diciembre de dos mil tres (2003), se reunieron en el Kilómetro 3 vía Moniquirá, Barbosa, ocho (8) personas interesadas en constituir una Empresa Asociativa de Trabajo, denominada “ANGEL´s LIFE E.A.T”, y cuyos nombres y números de identificación se relacionan a continuación:

NOMBRE DEL ASOCIADO	CÉDULA DE CIUDADANÍA
ANGELA MARCELA ROJAS FORERO	23.782.519
ANGELA YASMINI SAENZ GUERRERO	
MARIETA SAENZ GUERRERO	23.780.435
FERNANDO PORRAS HURTADO	74.244.058
EFRAIN SAENZ SAENZ	1.092.047
CARLOS EDUARDO SAENZ GUERRERO	74.242.085
LUIS FERNANDO CSTRO GUERRERO	1.094.052
ALEJANDRO CRISTANCHO SAENZ	74.244.115

En secuencia normal se desarrolla el siguiente orden del día:

1. Comprobación de asistencia
2. Elección de presidente y secretaria para la asamblea de constitución.
3. Lectura, análisis y aprobación de estatutos
4. Nombramiento de la Junta Directiva
5. Varios
6. Clausura.

Desarrollo

1. Se comprobó la asistencia de los ocho (8) asociados, mediante la firma del listado de asistencia, el cual se anexa.
2. Se eligió unánimemente a la señora MARCELA ROJAS FORERO, como presidente y a la señorita MARIETA SAENZ GUERRERO, como secretaria de la reunión, los cuales aceptaron.
 - 1.1 Acto seguido, se dio lectura a los estatutos, se analizaron y fueron aprobados por unanimidad.
 - 1.2 Seguidamente se procedió al nombramiento de los cargos de la empresa “ANGEL´s LIFE E.A.T. “, así:

CARGO**NOMBRES Y APELLIDOS**

Director Ejecutivo	ANGELA YASMINI SAENZ GUERRERO
Secretaria-Auxiliar contable-Tesorera	ANGELA MARCELA ROJAS FORERO
Jefe de producción	MARIETA SENZ GUERRERO
Operador de Máquinas 1	FERNANDO PORRAS HURTADO
Operado de máquinas 2	EFRAIN SAENZ SAENZ
Operados de máquinas 3	CARLOS EDUARDO SAENZ GUERRERRO
Auxiliar de enfrascado, sello y etiqueta	LUIS FERNANDO CASTRO G
Auxiliar de enfrascado, sello y etiqueta	ALEJANDRO CRISTANCHO SAENZ

1.3 Se aprobó el aporte inicial, así:

Cuadro No. 51 Aportes sociales iniciales para “ANGEL ´s LIFE E.A.T.”

NOMBRE DEL ASOCIADO	APORTE LABORAL	APORTE DINERO	TOTAL APORTADO	V/R CUOTA	NO. CUOTAS	% PARTIC.
ANGELA MARCELA ROJAS FORERO	300.000	17.000.000	17.300.000	200.000	77	27,62%
ANGELA YASMINI SAENZ GUERRERO	300.000	28.200.000	28.500.000	200.000	132	47,47%
MARIETA SAENZ GUERRERO	300.000	9.000.000	9.300.000	100.000	93	16,79%
FERNANDO PORRAS HURTADO	600.000	300.000	900.000	100.000	9	1,62%
EFRAIN SAENZ SAENZ	600.000	300.000	900.000	100.000	9	1,62%
CARLOS EDUARDO SAENZ GUERRERO	600.000	300.000	900.000	100.000	9	1,62%
LUIS FERNANDO CASTRO GUERRERO	600.000	300.000	900.000	100.000	9	1,62%
ALEJANDRO CRISTANCHO SAENZ	600.000	300.000	900.000	100.000	9	1,62%
TOTAL	3.900.000	55.500.000	59.600.000	1.000.000	346	100,00%

Fuente: autoras del proyecto

6. Estuvo a cargo del Presidente electo, quien manifestó el deseo de trabajo, con gran esfuerzo por parte de todos, para lograr una organización fuerte. Los demás asociados manifestaron se apoyo.

No siendo otro el objeto de la presente, se levanta las cesión, se elabora esta acta y se firma en señal de aceptación por quienes en ella intervinieron:

Presidente de la Reunión
C.C.

Secretaria de la Reunión
C.C.

Anexo K. Estatutos “ANGEL´s LIFE E.AT.”

CAPITULO I

Razón Social, Domicilio y Radio de Acción

Artículo 1. RAZON SOCIAL. La empresa se denominará “ANGELS´s LIFE E.A.T.”.

Artículo 2. DOMICILIO. El domicilio de la empresa será, Kilómetro 3 vía Monquirá, Barbosa, Departamento de Boyacá, República de Colombia.

Artículo 3. RADIO DE ACCION. El radio de acción de la empresa Asociativa comprende todo el territorio nacional.

PARÁGRAFO. “ANGELS´s LIFE E.A.T.”, podrá obrar y establecer sucursales, agencias, oficinas en cualquier ciudad, previo lleno de los requisitos de Ley.

Artículo 4. DURACIÓN. La empresa tendrá una duración de veinte (20) años, contados a partir de la fecha del presente documento. Sin embargo, podrá disolverse y liquidarse en los casos previstos en la Ley y los presentes estatutos.

CAPÍTULO II

Objeto Social

Artículo 5. “ANGELS´s LIFE E.A.T.”, tendrá como objeto social la producción y comercialización de Confrey en cápsulas por 250 MG, en presentación por 50 unidades.

PARÁGRAFO. En aras de cumplir el objeto social, “ANGEL´s LIFE E.A.T.”, podrá celebrar contratos y/o convenios con entidades públicas y/o privadas, nacionales y/o extranjeras.

CAPÍTULO III Régimen Económico

Artículo 7. “ ANGEL´s LIFE E.A.T.”, tendrá como capital la suma de CINCUENTA Y UN MILLONES QUINIENTOS MIL PESOS M. CTE (\$51.500.000), compuesta por los aportes individuales, así:

Cuadro No. 51 Aportes sociales iniciales para “ANGEL´s LIFE E.A.T.”

NOMBRE DEL ASOCIADO	APORTE LABORAL	APORTE DINERO	TOTAL APORTADO	V/R CUOTA	NO. CUOTAS	% PARTIC.
ANGELA MARCELA ROJAS FORERO	300.000	15.000.000	15.300.000	200.000	77	27,62%
ANGELA YASMINI SAENZ GUERRERO	300.000	26.000.000	26.300.000	200.000	132	47,47%
MARIETA SAENZ GUERRERO	300.000	9.000.000	9.300.000	100.000	93	16,79%
FERNANDO PORRAS HURTADO	600.000	300.000	900.000	100.000	9	1,62%
EFRAIN SAENZ SAENZ	600.000	300.000	900.000	100.000	9	1,62%
CARLOS EDUARDO SAENZ GUERRERO	600.000	300.000	900.000	100.000	9	1,62%
LUIS FERNANDO CASTRO GUERRERO	600.000	300.000	900.000	100.000	9	1,62%
ALEJANDRO CRISTANCHO SAENZ	600.000	300.000	900.000	100.000	9	1,62%
TOTAL	3.900.000	51.500.000	55.400.000	1.000.000	346	100,00%

Artículo 8. Los aportes de “ ANGEL´s LIFE E.A.T.”, se llevarán en registros separados para cada asociado y estos se podrán dar en dinero, trabajo o especie.

Artículo 9. Los aportes laborales adicionales, estarán constituidos por la tecnología, propiedad institucional o industria, registrada a nombre del asociado y no podrá exceder del 25% del total de los aportes de la cuantía laboral.

Artículo 10. Ningún asociado podrá tener más del 40% de los aportes laborales.

Artículo 11. Todo asociado de la Empresa se compromete a aportar el 3% del salario o compensación mensual percibido, para los aportes a capital.

Artículo 12 . “ ANGEL´s LIFE E.A.T.” , elaborará a 31 de diciembre de cada año el Estado de Ingresos y Egresos y el Balance General. Del excedente líquido, se constituirán sin perjuicio de las estatutarias u ocasionales, las siguientes reservas mínimas:

- a. Reserva del 20% con destino a preservar la estabilidad económica de la empresa.

- b. Una reserva para la seguridad social, que no podrá ser superior al 10% de las utilidades líquidas del ejercicio respectivo.

PARÁGRAFO: Si durante el primer ejercicio se registran pérdidas operaciones, éstas se castigarán contra la reserva mencionada en el artículo 12 de este documento y en el ejercicio siguiente antes de efectuada la estimación del excedente líquido. La reserva disminuida deberá ser incrementada hasta recuperar el monto de la pérdida ocasionada en el presente.

Artículo 13. El excedente líquido se distribuirá entre los asociados en partes iguales, sin distinción de los aportes colocados por cada asociado. Está confirmado por la diferencia entre el valor de las ventas y el valor de impuestos, contribuciones de seguridad social, intereses, gastos de administración, utilidades a los organismos de segundo grado a que esté afiliada la empresa y las reservas.

CAPITULO IV De la Dirección y Administración

Artículo 14. La Dirección y la Administración de la Empresa Asociativa, corresponde a la Junta de Asociados y al Director Ejecutivo.

Artículo 15. JUNTA DE ASOCIADOS. La Junta de Asociación será la suprema autoridad de la Empresa Asociativa de Trabajo y estará compuesta por los socios fundadores.

Artículo 16. Son funciones de la Junta de asociados:

- a. Elegir al director de la Empresa
- b. Determinar los planes y operaciones de la misma
- c. Estudiar, modificar, aprobar o improbar los estados económicos y financieros de la empresa
- d. Determinar las reservas estatutarias u ocasionales
- e. Elegir al tesorero
- f. Vigilar el cumplimiento de las funciones del Director
- g. Evaluar los aportes de los miembros y determinar su participación al momento de ingreso, retiro y al efectuarse las revisiones previstas en el artículo de la Ley 10 de 1991.
- h. Decidir sobre la aceptación y retiro de los asociados
- i. Los demás que de acuerdo con la Ley sean necesarios para el funcionamiento de la empresa.

Artículo 17. REPRESENTANTE LEGAL. “ANGEL´s LIFE E.A.T.”, tendrá un representante legal que será el Director Ejecutivo, quien ejercerá las siguientes funciones:

- a. Realizar la operaciones y celebrar los contratos necesarios para el cumplimiento de los objetivos de la empresa, obteniendo la autorización previa de la Junta de Asociados, cuando la cuantía exceda más de cien Salarios Mínimos mensuales legales vigentes, en el momento de la operación.
- b. Organizar los gastos y pagos y firmar conjuntamente con el tesorero los cheques y cuentas de ahorro de la empresa. Abrir cuentas en las diferentes entidades financieras
- c. Moderar las reuniones de la Junta de asociados.
- d. Convocar a la Junta de asociados, cuando lo ordenen los estatutos y las circunstancias en forma extraordinaria.
- e. Representar Judicial y extrajudicialmente a la empresa y constituir los apoderados a que haya lugar.
- f. Elaborar anualmente el balance general y al final de su gestión un informe a la Junta de asociados sobre labores desarrolladas y los resultados de las mismas.
- g. Las demás que de acuerdo con la Ley comercial, los estatutos o las actividades de la empresa le asigne la Junta de asociados.

Artículo 18. La responsabilidad del manejo económico, contable y financiero, en la relación con el patrimonio y en capital social de la empresa, la tendrá un tesorero, que ejercerá las siguientes funciones:

- a. Recaudar las rentas e ingresos de la empresa y llevar en forma detallada un control sobre los mismos.
- b. Atender oportunamente el pago de las obligaciones de la empresa, según informe del Director Ejecutivo.
- c. Firmar conjuntamente y observando todas las exigencias legales, los libros y la contabilidad de la empresa.
- d. Llevar ordenadamente y observando todas las exigencias legales, los libros y la contabilidad de la empresa.
- e. Las demás que de acuerdo con la Ley comercial, los estatutos o las actividades de la empresa, le asigne la junta de Asociados.

CAPITULO V
Disposiciones varias

Artículo 19. PERDIDA DE LA CALIDAD DE ASOCIADO. La calidad de asociado de “ANGEL´s LIFE E.A.T”, se pierde por las siguientes causas:

- a. Por muerte
- b. Por retiro voluntario
- c. Por exclusión.

Artículo 20. Las causas de exclusión de los socios de “ANGEL´s LIFE E.A.T”, son las siguientes:

- a. Por disociador
- b. Por agresiones físicas y verbales contra los demás socios
- c. Por no asistir a tres reuniones consecutivas sin justa causa
- d. Por hacer contratos que no correspondan a la empresa o que le afecten directamente o indirectamente.
- e. Por disponer de dineros de la empresa sin la respectiva autorización del Director Ejecutivo
- f. Por infracciones graves contra la disciplina social que pueda desviar los fines de la empresa.
- g. Por actividades desleales contrarias a los ideales de la empresa.
- h. Por falsedad o retención de los informes y documentos de la empresa
- i. Por descontar vales, libranzas, pagarés y otros documentos a favor de terceros.
- j. Por negarse sin justa causa a cumplir con las comisiones o encargos de utilidad general, conferida por la empresa.

PARÁGRAFO 1: Para que la exclusión y las sanciones sean procedentes, es esencial una previa información sumaria adelantada por el Director Ejecutivo, fundamentada en hechos debidamente comprobados que conste en acta suscrita

PARARAFO 2: La exclusión de los socios de “ANGEL´s LIFE E.A.T”, estarán a cargos del Director Ejecutivo de la misma, de conformidad con las atribuciones a él delegadas, según este reglamento y la legislación Comercial, existente al respecto.

PARÁGRAFO 3: El procedimiento para la exclusión de algún asociado, será el siguiente:

- a. Una vez tomada la decisión por el Director Ejecutivo, se comunicará al socio excluido, mediante providencia motivada, en donde se

describirán las causales en que incurrió y que dieron origen al a decisión, con su respectiva fundamentación.

- b. Una vez notificada, el asociado sobre el cual recae la medida tendrá la posibilidad de presentar descargos ante el Director Ejecutivo, quien explicará personalmente los motivos que conllevaron a la toma de la decisión, la cual se tomará irrevocable una vez notificada formalmente al implicado.

Artículo 21. REUNIONES. La Junta de Asociados deberá reunirse por lo menos una vez cada sesenta (60) días en la fecha, hora y lugar que determine el Director de la empresa, o en forma extraordinaria cuando las circunstancias lo exijan.

Artículo 22. QUÓRUM. El Quórum deliberatorio se entregará, con la presencia de la mayoría de los socios. El quórum decisorio se tomará por mayoría de votos de la empresa.

PARÁGRAFO: La efectos del Quórum decisorio, solo se tendrá en cuenta los votos correspondientes a los aportes laborales y laborales adicionales de cada asociado.

Artículo 23. EXCENCIONES. Las utilidades provenientes de los aportes laborales y laborales adicionales estarán exentas del pago de impuesto a la Renta y complementarios, en una proporción igual al 50%

Artículo 24. RESPONSABILIDAD. La responsabilidad de los asociados es de carácter solidario e ilimitado (Ver el artículo 294 del código de Comercio).

CAPITULO VI

Disolución, Liquidación y Conciliación y Arbitramiento

Artículo 25. DISOLUCIÓN. Son causales de disolución de “ANGEL’s LIFE E.A.T”:

- a. La reducción del número mínimo de miembros.
- b. Por sentencia Judicial.
- c. Las contempladas en el artículo 218 del Código de Comercio.

Artículo 26. LIQUIDACIÓN. Disuelta la Empresa Asociativa de Trabajo, se hará un inventario detallado de los activos, pasivos y patrimonio y se llevará un balance; luego se procederá en primer lugar el pago de los pasivos, n segundo término se destinará a la partida o partidas necesarias para cubrir los gastos de liquidación. El remate, si lo hubiere, se distribuirá entre los asociados en proporción a los aportes.

PARÁGRAFO 1: El monto representado en auxilios y donaciones, deberá ser entregado al SENA, de conformidad con los dispuesto en el artículo de la Ley 10 de 1991.

PARÁGRAFO 2. Copia Del acta de liquidación debidamente aprobada, se registrará en la cámara de Comercio del domicilio social.

Artículo 27. CONCILIACIÓN Y ARBITRAMIENTO. Toda controversia o diferencia relativa a este contrato, a su ejercicio o liquidación, se someterá a conciliación entre las partes en litigio; para ello, recurrirán al centro de Arbitraje y conciliación de la Cámara de Comercio del domicilio social. En el evento de no llegarse a un acuerdo, la controversia se someterá a arbitramiento, cuyo arbitro o árbitros , según la cuantía, serán designados por la Cámara de Comercio del lugar.

Este tribunal se regirá por lo previsto en el decreto 2279/89, Ley 23 y decreto 2651/91 y las demás disposiciones que los modifiquen, adiciones o complementen .

Leídos los presentes estatutos, fueron aceptados en forma unánime por todos y cada uno de los asociados, por lo cual se firma en la ciudad de Monquirá, a los dieciocho (18) días del mes de noviembre de 2003.

ANGELA MARCELA ROJAS FORERO
C.C.

ANGELA YASMINI SAENZ G.
C.C.

MARIETA SAENZ GUERRERO
C.C.

FERNANDO PORRAS HURTADO
C.C.

EFRAIN SAENZ SAENZ
C.C.

CARLOS EDUARDO SAENZ G
C.C.

LUIS FERNANDO CASTRO G.
C.C.

ALEJANDRO CRISTANCHO SAENZ
C.C.

Anexo L. Ley No 590

LEY No. 590

10 de julio de 2000

“POR LA CUAL SE DICTAN DISPOSICIONES PARA PROMOVER EL
DESARROLLO DE LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS”

EL CONGRESO DE COLOMBIA,

D E C R E T A:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1º. OBJETO DE LA LEY. La presente Ley tiene por objeto:

- a). Promover el desarrollo integral de las micro, pequeñas y medianas empresas en consideración a sus aptitudes para la generación de empleo, el desarrollo regional, la integración entre sectores económicos, el aprovechamiento productivo de pequeños capitales y teniendo en cuenta la capacidad empresarial de los colombianos.
- b). Estimular la formación de mercados altamente competitivos mediante el fomento a la permanente creación y funcionamiento de la mayor cantidad de micro, pequeñas y medianas empresas,- MIPYMES-.
- c). Inducir el establecimiento de mejores condiciones de entorno institucional para la creación y operación de micro, pequeñas y medianas empresas.
- d). Promover una más favorable dotación de factores para las micro, pequeñas y medianas empresas, facilitando el acceso a mercados de bienes y servicios, tanto para la adquisición de materias primas, insumos, bienes de capital, y equipos, como para la realización de sus productos y servicios a nivel nacional e internacional, la formación de capital humano, la asistencia para el desarrollo tecnológico y el acceso a los mercados financieros institucionales.
- e). Promover la permanente formulación, ejecución y evaluación de políticas públicas favorables al desarrollo y a la competitividad de las micro, pequeñas y medianas empresas.
- f). Señalar criterios que orienten la acción del Estado y fortalezcan la coordinación entre sus organismos; así como entre estos y el sector privado, en la promoción del desarrollo de las micro, pequeñas y medianas empresas.
- g). Coadyuvar en el desarrollo de las organizaciones empresariales, en la generación de esquemas de asociatividad empresarial y en alianzas estratégicas entre las entidades públicas y privadas de apoyo a las micro, pequeñas y medianas empresas.

- h). Apoyar a los micro, pequeños y medianos productores asentados en áreas de economía campesina, estimulando la creación y fortalecimiento de MIPYMES rurales.
- i). Asegurar la eficacia del derecho a la libre y leal competencia para las MIPYMES.
- j). Crear las bases de un sistema de incentivos a la capitalización de las micro, pequeñas y medianas empresas.

ARTÍCULO 2º. DEFINICIONES. Para todos los efectos, se entiende por micro, pequeña y mediana empresa, toda unidad de explotación económica, realizada por persona natural o jurídica, en actividades empresariales, agropecuarias, industriales, comerciales o de servicios, rural o urbana, que responda a los siguientes parámetros:

1. Mediana Empresa:

- a). Planta de personal entre cincuenta y uno (51) y doscientos (200) trabajadores.
- b). Activos totales por valor entre cinco mil uno (5.001) y quince mil (15.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

2. Pequeña Empresa:

- a). Planta de personal entre once (11) y cincuenta (50) trabajadores.
- b). Activos totales por valor entre quinientos uno (501) y menos de cinco mil uno (5.001) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

3. Microempresa:

- a). Planta de personal no superior a los diez (10) trabajadores.
- b). Activos totales por valor inferior a quinientos uno (501) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

PARÁGRAFO 1º. Para la clasificación de aquellas micro, pequeñas y medianas empresas que presenten combinaciones de parámetros de planta de personal y activos totales diferentes a los indicados, el factor determinante para dicho efecto, será el de activos totales.

PARÁGRAFO 2º. Los estímulos, beneficios, planes y programas consagrados en la presente ley, se aplicarán igualmente a los artesanos colombianos, y favorecerán el cumplimiento de los preceptos del plan nacional de igualdad de oportunidades para la mujer.

CAPÍTULO II

MARCO INSTITUCIONAL

ARTÍCULO 3º. DEL CONSEJO SUPERIOR DE PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA. El Consejo Superior de Pequeña y Mediana Empresa, adscrito al Ministerio de Desarrollo Económico, estará integrado por:

- 1) El Ministro de Desarrollo Económico o el Viceministro, quien lo presidirá.
- 2) El Ministro de Comercio Exterior o, en su defecto, el Viceministro correspondiente.
- 3) El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o, en su defecto, el Viceministro correspondiente.
- 4) El Ministro de Trabajo y Seguridad Social o en su defecto el Director General del SENA.
- 5) El Ministro de Medio Ambiente o, en su defecto, el Viceministro correspondiente.
- 6) El Director del Departamento Nacional de Planeación; en su defecto el Subdirector.
- 7) Un representante de las Universidades, designado por el Ministro de Desarrollo.
- 8) El Presidente Nacional de la Asociación Colombiana de Medianas y Pequeñas Empresas - ACOPI -.
- 9) El Presidente Nacional de la Federación de Comerciantes - FENALCO-.
- 10) El Presidente de la Confederación Colombiana de Cámaras de Comercio – CONFECAMARAS.
- 11) Un representante de las Organizaciones No Gubernamentales dedicadas a la investigación y desarrollo tecnológico de las pequeñas y medianas empresas, designado por el Ministro de Desarrollo Económico.
- 12) Un representante de los Consejos Regionales de Micro, pequeña y Mediana Empresa, designado por los mismos Consejos.
- 13) Un representante de los alcaldes de aquellos municipios en los cuales se encuentre en funcionamiento un plan de desarrollo integral de las pequeñas y medianas empresas, designado por la Federación Colombiana de Municipios.
- 14) Un representante de los gobernadores de aquellos departamentos en los cuales se encuentre en funcionamiento un plan de desarrollo integral de las pequeñas y medianas empresas, designado por la conferencia nacional de gobernadores.

PARÁGRAFO 1º. La Secretaría Técnica Permanente del Consejo estará a cargo del Director General de Industria del Ministerio de Desarrollo Económico.

PARÁGRAFO 2º. Cuando el Consejo lo estime conveniente, podrá invitar a sus reuniones a representantes de otros organismos estatales o a particulares.

ARTÍCULO 4º. FUNCIONES DEL CONSEJO SUPERIOR DE PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA. El Consejo Superior de Pequeña y Mediana Empresa, tendrá las siguientes funciones:

- a). Contribuir a la definición, formulación y ejecución de políticas públicas generales, transversales, sectoriales y regionales de promoción empresarial de las pequeñas y medianas empresas, - PYMES -.
- b). Analizar el entorno económico, político y social; su impacto sobre las PYMES y sobre la capacidad de estas para dinamizar la competencia en los mercados de bienes y servicios.
- c). Contribuir a la definición, formulación y ejecución de programas de promoción de las PYMES, con énfasis en los referidos al acceso a los mercados de bienes y servicios, formación de capital humano, modernización y desarrollo tecnológico y mayor acceso a los mercados financieros institucionales.
- d). Contribuir a la coordinación de los diferentes programas de promoción de las PYMES que se realicen dentro del marco de los planes de desarrollo y las políticas de gobierno.
- e). Proponer políticas y mecanismos de fortalecimiento de la competencia en los mercados.
- f). Propender por la evaluación periódica de las políticas y programas públicos de promoción de las PYMES, mediante indicadores de impacto y proponer los correctivos necesarios.
- g). Fomentar la conformación y operación de Consejos Regionales de Pequeña y Mediana Empresa, así como la formulación de políticas regionales de desarrollo para dichas empresas.
- h). Fomentar la conformación y operación de Consejos Departamentales para el Desarrollo Productivo, así como la formulación de políticas departamentales de desarrollo de las PYMES, en pro de la competitividad y estimulando cadenas de valor a niveles subregional y sectorial dentro del marco del Plan Nacional de Desarrollo.
- i). Propiciar, en coordinación con el Consejo Superior para la microempresa, la conformación de Consejos Regionales para el fomento de las Micro, pequeñas y medianas empresas y para la promoción de proyectos e inversiones empresariales.
- j). Procurar la activa cooperación entre los sectores público y privado, en la ejecución de los programas de promoción de las Pequeñas y Medianas Empresas.

- k). Estimular el desarrollo de las organizaciones empresariales, la asociatividad y las alianzas estratégicas entre las entidades públicas y privadas de apoyo a este sector.
- l). Adoptar sus estatutos internos.
- m). Promover la concertación, con Alcaldes y Gobernadores, de planes integrales de apoyo a la Pequeña y Mediana Empresa
- n). Las demás compatibles con su naturaleza, establecidas por la ley o mediante decreto expedido por el Gobierno Nacional en ejercicio de las facultades permanentes consagradas en el numeral 16 del artículo 189 de la Constitución Política, orientadas a la promoción de las pequeñas y medianas empresas en Colombia.

ARTÍCULO 5º. DEL CONSEJO SUPERIOR DE MICROEMPRESA. El Consejo Superior de Microempresa, adscrito al Ministerio de Desarrollo Económico, estará integrado por:

- 1) El Ministro de Desarrollo Económico o el Viceministro, quien lo presidirá.
- 2) El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o, en su defecto, el Viceministro correspondiente.
- 3) El Ministro de Trabajo y Seguridad Social o en su defecto el Director Nacional del SENA.
- 4) El Ministro de Medio Ambiente o, en su defecto, el Viceministro Correspondiente.
- 5) El Director del Departamento Nacional de Planeación; en su defecto el Subdirector.
- 6) Un representante de las Universidades, designado por el Ministro de Desarrollo.
- 7) Dos Representantes de las asociaciones de microempresarios, designados por el Ministro de Desarrollo Económico.
- 8) Dos representantes de las organizaciones no gubernamentales de apoyo a las Microempresas, designados por el Ministro de Desarrollo Económico.
- 9) Un representante de los Consejos Regionales para las Micro, pequeñas y medianas empresas, designado por los mismos consejos.
- 10) Un representante de los alcaldes de aquellos municipios en los cuales se encuentre en funcionamiento un plan de desarrollo integral de las microempresas.
- 11) Un representante de los gobernadores de aquellos departamentos en los cuales se encuentre en funcionamiento un plan de desarrollo integral de las microempresas.

PARÁGRAFO 1º. La Secretaría Técnica Permanente del Consejo estará a cargo del Director General de Industria del Ministerio de Desarrollo Económico.

PARÁGRAFO 2º. Cuando el Consejo lo estime conveniente, podrá citar a sus reuniones a representantes de otros organismos estatales o a particulares.

ARTÍCULO 6º. FUNCIONES DEL CONSEJO SUPERIOR DE MICROEMPRESA. El Consejo Superior de Microempresa tendrá las siguientes funciones:

- a). Contribuir a la definición y formulación de políticas generales de fomento de la microempresa.
- b). Apoyar la articulación de los diferentes programas de fomento de la microempresa, que se ejecuten dentro del marco general de la política del Gobierno.
- c). Procurar el establecimiento de medidores o indicadores de impacto de los programas de fomento a la microempresa.
- d). Contribuir a la definición y formulación de políticas de desarrollo tecnológico, transferencia de tecnología y mejoramiento de la competitividad de microempresas.
- e). Colaborar en la evaluación periódica de los programas de fomento de la microempresa y proponer correctivos.
- f). Asesorar al Ministerio de Desarrollo Económico en la estructuración de los programas de fomento de la microempresa.
- g). Fomentar, en coordinación con el consejo superior de pequeña y mediana empresa, la conformación y la operación de Consejos Regionales de Micro, pequeñas y medianas empresas, así como la formulación de políticas regionales de desarrollo para dichas empresas.
- h). Fomentar la conformación y la operación de Consejos Departamentales para el Desarrollo Productivo, así como la formulación de políticas departamentales de desarrollo de las microempresas, en pro de la competitividad y estimulando cadenas de valor a niveles subregional y sectorial dentro del marco del Plan Nacional de Desarrollo.
- i). Propiciar la conformación de Comités Municipales para el fomento de las microempresas y para la promoción de proyectos e inversiones empresariales.
- j). Procurar la activa cooperación entre los sectores público y privado en la ejecución de los programas de promoción de las microempresas
- k). Adoptar sus estatutos internos.
- l). Promover la concertación, con Alcaldes y Gobernadores, de planes integrales de apoyo a la Microempresa

m). Las demás compatibles con su naturaleza, establecidas por la ley o mediante decreto expedido por el Gobierno Nacional en ejercicio de las facultades permanentes consagradas en el numeral 16 del artículo 189 de la Constitución Política, orientadas al fomento de las microempresas en Colombia.

ARTÍCULO 7º. ATENCIÓN A LAS MIPYME POR PARTE DE LAS ENTIDADES ESTATALES. Sin perjuicio de la dirección y diseño de las políticas dirigidas a las MIPYMES a cargo del Ministerio de Desarrollo Económico, las entidades estatales integrantes de los Consejos Superiores de Pequeña y Mediana Empresa, y de Microempresa, cuyo objeto institucional no sea específicamente la atención a las MIPYME, así como el Instituto de Fomento Industrial, el Fondo Nacional de Garantías, el SENA, COLCIENCIAS, BANCOLODEX y PROEXPORT establecerán dependencias especializadas en la atención a estos tipos de empresas y asignarán responsabilidades para garantizar la materialidad de las acciones que se emprendan de conformidad con las disposiciones de la presente ley, en el ámbito de sus respectivas competencias.

PARAGRAFO. Competerá exclusivamente al Ministerio de Desarrollo Económico la Coordinación General de la actividad especializada hacia las MIPYMES que desarrollen las entidades de que trata este artículo.

ARTÍCULO 8º. INFORMES SOBRE ACCIONES Y PROGRAMAS. Las entidades estatales integrantes de los Consejos Superiores de Pequeña y Mediana Empresa, y de Microempresa, así como el Instituto de Fomento Industrial, el Fondo Nacional de Garantías, el SENA, COLCIENCIAS, BANCOLODEX y PROEXPORT, informarán anualmente a la Secretaría Técnica de los Consejos sobre la índole de las acciones y programas que adelantarán respecto de las MIPYMES, la cuantía de los recursos que aplicarán a la ejecución de dichas acciones, programas y resultados de los mismos.

ARTÍCULO 9º. ESTUDIO DE POLÍTICAS Y PROGRAMAS DIRIGIDOS A LAS MIPYMES EN EL CURSO DE ELABORACIÓN DEL PROYECTO DEL PLAN NACIONAL DE DESARROLLO. El Departamento Nacional de Planeación, en coordinación con el Ministerio de Desarrollo Económico, estudiará en el curso de la elaboración del proyecto de Plan Nacional de Desarrollo, la inclusión de políticas y programas de promoción de las micro, pequeñas y medianas empresas.

ARTÍCULO 10º. DESARROLLO DE POLÍTICAS HACIA LAS MIPYMES. El Consejo Nacional de Política Económica y Social – CONPES -, recomendará las políticas hacia las micro, pequeñas y medianas empresas a ser puestas en ejecución por el Gobierno Nacional, de conformidad con lo que se establezca en el respectivo Plan Nacional de Desarrollo.

ARTÍCULO 11º. REGISTRO ÚNICO DE LAS MIPYMES. Con el propósito de reducir los trámites ante el Estado, el registro mercantil y el registro único de proponentes se integrarán en el Registro Único Empresarial, a cargo de las Cámaras de Comercio, el cual tendrá validez general para todos los trámites, gestiones y obligaciones, sin perjuicio de lo previsto en las disposiciones especiales sobre materias tributarias, arancelarias y sanitarias.

Atendiendo criterios de eficacia, economía, buena fe, simplificación y facilitación de la actividad empresarial, la Superintendencia de Industria y Comercio, regulará la organización y funcionamiento del Registro Único Empresarial, garantizando que, específicamente, se reduzcan los trámites, requisitos, e información a cargo de las micro, pequeñas y medianas empresas, y que todas las gestiones se puedan adelantar, además, por internet y otras formas electrónicas.

PARÁGRAFO. La regulación que realice la Superintendencia de Industria y Comercio deberá, en todo caso, hacerse en armonía con las disposiciones estatutarias y con las contenidas en códigos, respecto de los registros de que trata el presente artículo”.

CAPÍTULO III

ACCESO A MERCADOS DE BIENES Y SERVICIOS

ARTÍCULO 12º. CONCURRENCIA DE LAS MIPYMES A LOS MERCADOS DE BIENES Y SERVICIOS QUE CREA EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTADO. Con el fin de promover la concurrencia de las micro, pequeñas y medianas empresas a los mercados de bienes y servicios que crea el funcionamiento del Estado, las entidades indicadas en el artículo 2º de la Ley 80 de 1993, consultando lo previsto en esa ley y en los convenios y acuerdos internacionales:

- a). Desarrollarán programas de aplicación de las normas sobre contratación administrativa y las concordantes de ciencia y tecnología, en lo atinente a preferencia de las ofertas nacionales, desagregación tecnológica y componente nacional en la adquisición pública de bienes y servicios.
- b). Promoverán e incrementarán, conforme a su respectivo presupuesto, la participación de micro, pequeñas y medianas empresas como proveedoras de los bienes y servicios que aquellas demanden.
- c). Establecerán, en observancia de lo dispuesto en el artículo 11 de la presente ley, procedimientos administrativos que faciliten a micro, pequeñas y medianas empresas, el cumplimiento de los requisitos y trámites relativos a pedidos, recepción de bienes o servicios, condiciones de pago y acceso a la información, por medios idóneos, sobre sus programas de inversión y de gasto.
- d). Las Entidades Públicas del orden Nacional, Departamental y Municipal, preferirán en condiciones de igual precio, calidad y capacidad de suministros y servicios a las MIPYMES nacionales.

PARÁGRAFO. El incumplimiento de los deberes de que trata el presente artículo por parte de los servidores públicos constituirá causal de mala conducta.

ARTÍCULO 13º. ORIENTACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN. El Ministerio de Desarrollo Económico, con el apoyo de las redes de subcontratación, orientará, hará seguimiento y evaluará el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 12 de la presente ley, formulará recomendaciones sobre la materia y dará traslado a las autoridades competentes cuando se evidencia el incumplimiento de lo previsto en dicho artículo.

ARTÍCULO 14º PROMOCION. Las entidades públicas del orden nacional y regional competentes, los departamentos, municipios y distritos promoverán coordinadamente, la organización de ferias locales y nacionales, la conformación de centros de exhibición e información permanentes, y otras actividades similares para dinamizar mercados en beneficio de las MIPYMES.

PARÁGRAFO. El Ministerio de Desarrollo expedirá y promoverá una política en materia de ferias y exposiciones.

ARTÍCULO 15º. POLÍTICAS Y PROGRAMAS DE COMERCIO EXTERIOR. El Consejo Superior de Comercio Exterior estudiará y recomendará al Gobierno Nacional, cuando fuere el caso, la adopción de políticas y programas de comercio exterior y de promoción de exportaciones dirigidos hacia las micro, pequeñas y medianas empresas.

ARTÍCULO 16º. PRÁCTICAS RESTRICTIVAS. La Superintendencia de industria y Comercio, con el fin de evitar que se erijan barreras de acceso a los mercados o a los canales de comercialización para las MIPYMES, investigará y sancionará a los responsables de tales prácticas restrictivas.

Para este propósito, se adiciona el artículo 47 del Decreto 2153 de 1.992 con el siguiente numeral: "10. Los que tengan por objeto o tengan como efecto impedir a terceros el acceso a los mercados o a los canales de comercialización"; y el artículo 50 del Decreto 2153 de 1.992, con el siguiente numeral: "6. Obstruir o impedir a terceros, el acceso a los mercados o a los canales de comercialización".

CAPÍTULO IV

DESARROLLO TECNOLÓGICO Y TALENTO HUMANO

ARTÍCULO 17º. DEL FONDO COLOMBIANO DE MODERNIZACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO DE LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS – FOMIPYME.-. Créase el Fondo Colombiano de Modernización y Desarrollo Tecnológico de las micro, pequeñas y medianas empresas – FOMIPYME - , como una cuenta adscrita al Ministerio de Desarrollo Económico, manejada por encargo fiduciario, sin personería jurídica ni planta de personal propia, cuyo objeto es la financiación de proyectos, programas y actividades para el desarrollo tecnológico de las MIPYMES y la aplicación de instrumentos no financieros dirigidos a su fomento y promoción.

PARÁGRAFO. El FOMIPYME realizará todas la operaciones de cofinanciación necesarias para el cumplimiento de su objeto.

ARTÍCULO 18º. ESTRUCTURA DEL FOMIPYME. El FOMIPYME tendrá las siguientes subcuentas:

- a). Subcuenta para las microempresas cuya fuente será los recursos provenientes del Presupuesto Nacional.

- b). Subcuenta para las pequeñas y medianas empresas, cuyas fuentes serán el Fondo de Productividad y Competitividad y los recursos provenientes del Presupuesto Nacional.

De igual forma, estas subcuentas se podrán nutrir con aportes o créditos de organismos multilaterales de desarrollo, así como de donaciones, herencias o legados.

PARÁGRAFO. Durante los diez (10) años siguientes a la fecha de entrada en vigencia de la presente ley, se asignará, de los recursos del presupuesto nacional, una suma anual equivalente a veinte mil millones de pesos (\$20.000.000.000), con el fin de destinarlos al FOMIPYME. La partida presupuestal de que trata este artículo no podrá ser objeto en ningún caso de recortes presupuestales. A partir del año dos mil dos (2.002), la partida se indexará según el salario mínimo legal vigente.

ARTÍCULO 19º. INDEPENDENCIA DE LOS RECURSOS DE LAS SUBCUENTAS DEL FOMIPYME. Los recursos del FOMIPYME se manejarán de manera independiente dentro de cada subcuenta y se destinarán exclusivamente a las finalidades consagradas para éstas en la ley. Los intereses y rendimientos financieros que produzca cada una de ellas se incorporarán a la respectiva subcuenta, previo el cumplimiento de las normas presupuestales que les sean aplicables.

ARTÍCULO 20º. ADMINISTRACIÓN DE LAS SUBCUENTAS. Cada una de las subcuentas que compone el FOMIPYME deberá ser administrada mediante encargo fiduciario.

ARTÍCULO 21º. DIRECCIÓN DEL FOMIPYME. La dirección y control integral del FOMIPYME está a cargo del Ministerio de Desarrollo Económico, quien garantizará el adecuado cumplimiento de sus objetivos. Para estos efectos el Ministerio de Desarrollo Económico, deberá contratar una auditoría especializada en manejo financiero, de gestión y demás aspectos que se consideren necesarios.

ARTÍCULO 22º. INTEGRACIÓN DEL CONSEJO ADMINISTRADOR DEL FOMIPYME. El Consejo administrador del FOMIPYME, estará integrado por:

1. El Ministro de Desarrollo Económico, quien lo presidirá personalmente o por delegación en el Viceministro de Desarrollo Económico.
2. El Ministro de Comercio Exterior o su Delegado.
3. El Director del Departamento Nacional de Planeación o su delegado.
4. El Presidente del Instituto de Fomento Industrial – IFI-.
5. Tres (3) de los integrantes del Consejo Superior de Pequeña y Mediana Empresa, designados por el Ministerio de Desarrollo.
6. Dos (2) de los integrantes del Consejo Superior de Microempresa, designados por el Ministerio de Desarrollo.

ARTÍCULO 23°. FUNCIONES DEL CONSEJO ADMINISTRADOR DEL FOMIPYME. El Consejo Administrador del FOMIPYME tendrá las siguientes funciones:

1. Determinar los criterios de utilización y distribución de los recursos del FOMIPYME.
2. Aprobar el presupuesto anual de ingresos y gastos del FOMIPYME presentado a su consideración por el Ministerio de Desarrollo Económico, así como sus modificaciones. Allí se indicarán de forma global los requerimientos presupuestales por concepto de apoyo técnico, auditoría y remuneraciones fiduciarias necesarios para garantizar el manejo integral del FOMIPYME y se detallarán los ingresos y gastos de cada una de las subcuentas.
3. Aprobar anualmente los criterios de distribución de los excedentes existentes a 31 de diciembre de cada año, en cada una de las subcuentas del FOMIPYME, de conformidad con la ley y con los reglamentos internos.
4. Estudiar los informes sobre el FOMIPYME que le sean presentados periódicamente por el Ministerio de Desarrollo Económico y señalar los correctivos que a su juicio, sean convenientes para su normal funcionamiento.
5. Estudiar los informes presentados por el Ministerio de Desarrollo Económico y hacer las recomendaciones pertinentes para el adecuado cumplimiento y desarrollo de los objetivos del fondo.
6. Determinar los eventos para los cuales el FOMIPYME organizará fondos de capital de riesgo y los mecanismos necesarios para su funcionamiento, priorizando proyectos ubicados en las regiones con mayor NBI y/o liderados por población vulnerable como mujeres cabeza de hogar, desplazados por la violencia, comunidades de frontera y reservas campesinas.
7. Aprobar el manual de operaciones del FOMIPYME.
8. Determinar los eventos para los cuales el FOMIPYME permitirá el acceso de las entidades de microfinanciamiento a los recursos del fondo en los términos de la presente ley
9. Las demás que le señale la ley y sus reglamentos.

ARTÍCULO 24°. DEL FONDO DE INVERSIONES DE CAPITAL DE RIESGO DE LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS RURALES – EMPRENDER-

Créase el Fondo de Inversiones de capital de riesgo de las micro, pequeñas y medianas empresas rurales – EMPRENDER -, como una cuenta adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, sin personería jurídica, la cual se manejará de manera independiente de los demás recursos del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, cuyo objeto es apoyar a los micro, pequeños y medianos productores asentados en áreas de economía campesina, estimulando la creación y fortalecimiento de MIPYMES rurales, mediante el aporte de capital social

y el financiamiento de la preinversión, en asocio con los productores y las entidades territoriales.

PARÁGRAFO. El Gobierno Nacional reglamentará la operación del Fondo.

ARTÍCULO 25. ESTRUCTURA DEL FONDO DE INVERSIONES DE CAPITAL DE RIESGO DE LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS RURALES – EMPRENDER- . El Fondo EMPRENDER se conformará con los recursos provenientes del Presupuesto General de la Nación, con los aportes o créditos de organismos nacionales o multilaterales de desarrollo, con donaciones, herencias o legados, con las utilidades generadas por las sociedades donde participe y con la venta del capital social que le pertenezca al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, en cualquier sociedad, y a cualquier título.

ARTÍCULO 26° . SISTEMAS DE INFORMACION. A partir de la vigencia de esta ley, el Ministerio de Desarrollo Económico estimulará y articulará los Sistemas de Información que se constituyan en instrumentos de apoyo a la micro, pequeña y mediana empresa y en alternativas de identificación de oportunidades de desarrollo tecnológico, de negocios y progreso integral de las mismas.

ARTÍCULO 27°. CONSERVACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE. Las entidades integrantes del Sistema Nacional Ambiental, SINA, promoverán, a partir de la vigencia de la presente ley, el desarrollo de proyectos, programas y actividades orientados a facilitar el acceso de las MIPYMES, a la producción más limpia, la transferencia de tecnologías ambientalmente sanas, y el conocimiento y cumplimiento de las normas de protección y conservación del medio ambiente.

ARTÍCULO 28°. TRAMITES AMBIENTALES. Las entidades integrantes del Sistema Nacional Ambiental SINA, adoptarán las disposiciones conducentes a la flexibilización de los trámites para la obtención de las licencias ambientales en proyectos de las MIPYMES.

ARTÍCULO 29°. INCORPORACIÓN AL SISTEMA NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA Y RED DE CENTROS DE DESARROLLO TECNOLÓGICO. Los Centros de Desarrollo Productivo al servicio de la microempresa y los Centros de Investigación al servicio de las MIPYMES, se incorporan al Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología y a la Red de Centros de Desarrollo Tecnológico coordinada por COLCIENCIAS.

ARTÍCULO 30°. AGRUPACIONES EMPRESARIALES. El Gobierno Nacional propugnará el establecimiento de Parques Industriales, Tecnológicos, centros de investigación, Incubadoras de Empresas, Centros de Desarrollo Productivo, Centros de Investigación, Centros de Desarrollo Tecnológico y Bancos de Maquinaria, para el fomento de las MIPYMES.

PARÁGRAFO. Entre otros mecanismos a cargo de las entidades estatales para dar cumplimiento a lo previsto en el presente artículo, las entidades estatales en proceso de liquidación o reestructuración, podrán reasignar bienes improductivos; el Consejo Nacional de Estupefacientes podrá asignar, en forma provisional o permanente, los bienes objeto de declaratoria de extinción del derecho de dominio,

para dar cumplimiento a lo establecido en el presente artículo. Tal destinación podrá darse, por parte de las entidades competentes, a aquellos bienes decomisados o incautados

ARTÍCULO 31°. PROGRAMAS EDUCATIVOS PARA MIPYMES Y DE CREACION DE EMPRESAS. Las universidades e institutos técnicos y tecnológicos, sin perjuicio de su régimen de autonomía, tendrán en cuenta lo dispuesto en la presente ley a efecto de establecer diplomados, programas de educación no formal, programas de extensión y cátedras especiales para las MIPYMES y a promover la iniciativa empresarial.

ARTÍCULO 32°. CONSEJOS CONSULTIVOS PARA EL RELACIONAMIENTO DE LA EDUCACIÓN MEDIA CON EL SECTOR EMPRESARIAL. Los establecimientos de educación media, en todas las modalidades, crearán Consejos Consultivos para el relacionamiento con el sector empresarial, con delegados de las entidades aglutinantes de las MIPYMES y/o con empresarios de la región, municipio o comunidad donde se localice el establecimiento educativo.

ARTÍCULO 33°. PARTICIPACIÓN DEL ICETEX. En desarrollo de sus funciones, el ICETEX destinará recursos y programas a facilitar la formación y el desarrollo del capital humano vinculado a las MIPYMES. Para tal efecto, el Gobierno Nacional expedirá la reglamentación correspondiente.

CAPÍTULO V

ACCESO A MERCADOS FINANCIEROS

ARTÍCULO 34°. PRESTAMOS E INVERSIONES DESTINADOS A LAS MIPYMES. Para efectos de lo previsto en el artículo 6° de la Ley 35 de 1993, cuando el Gobierno Nacional verifique que existen fallas del mercado u obstáculos para la democratización del crédito, que afecten a las micro, pequeñas y medianas empresas, en coordinación con la Junta Directiva del Banco de la República podrá determinar temporalmente la cuantía o proporción mínima de los recursos del sistema financiero que, en la forma de préstamos o inversiones, deberán destinar los establecimientos de crédito al sector de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas.

ARTÍCULO 35°. DEMOCRATIZACIÓN DEL CRÉDITO. El Gobierno Nacional tendrá, con relación a las MIPYMES, las funciones de formular políticas de democratización del crédito y financiamiento para el establecimiento de nuevas empresas, promover la competencia entre los intermediarios financieros, determinar la presencia de fallas de mercado que obstaculicen el acceso de estas empresas al mercado financiero institucional y adoptar los correctivos pertinentes, dentro del marco de sus competencias.

PARÁGRAFO. Para tal fin el Gobierno Nacional reglamentará la incorporación de estímulos e incentivos para que el sistema financiero coloque recursos importantes de crédito en apoyo de las MIPYMES.

ARTICULO 36°. DEMOCRATIZACION ACCIONARIA.- El Gobierno Nacional estimulará la capitalización de las MIPYMES, propiciando la democratización accionaria.

ARTÍCULO 37°. ADQUISICIÓN DE TÍTULOS DE EMISIÓN COLECTIVA POR PARTE DE LOS FONDOS DE PENSIONES. Los Fondos de Pensiones podrán adquirir títulos de emisión colectiva por grupos organizados de MIPYMES, que a su vez, obtengan el respaldo de emisores debidamente inscritos y registrados, y de conformidad con las disposiciones que regulan dichos fondos.

PARÁGRAFO. El Gobierno Nacional promoverá la asociatividad de las MIPYMES con el fin de consolidar su acceso al mercado de capitales

ARTICULO 38°. LINEAS DE CREDITO. El Gobierno Nacional propiciará el establecimiento de líneas de crédito para la capitalización empresarial, como instrumento para mejorar la relación entre el capital social y el pasivo externo de las compañías pertenecientes al estrato de las MIPYMES.

ARTICULO 39°. SISTEMAS DE MICROCRÉDITO. Con el fin de estimular las actividades de microcrédito, entendido como el sistema de financiamiento a microempresas, dentro del cual el monto máximo por operación de préstamo es de veinticinco salarios mínimos mensuales legales vigentes sin que, en ningún tiempo, el saldo para un solo deudor pueda sobrepasar dicha cuantía, autorízase a los intermediarios financieros y a las organizaciones especializadas en crédito microempresarial, para cobrar honorarios y comisiones, de conformidad con las tarifas que autorice el Consejo Superior de Microempresa, no repuntándose tales cobros como intereses, para efectos de lo estipulado en el artículo 68 de la Ley 45 de 1990.

Con los honorarios se remunerará la asesoría técnica especializada al microempresario, en relación con la empresa o actividad económica que desarrolle así como las visitas que deban realizarse para verificar el estado de dicha actividad empresarial; y con las comisiones se remunerará el estudio de la operación crediticia, la verificación de las referencias de los codeudores y la cobranza especializada de la obligación.

ARTÍCULO 40°. CONDICIONES ESPECIALES DE CRÉDITO A EMPRESAS GENERADORAS DE EMPLEO. El Fondo Nacional de Garantías S.A. podrá otorgar condiciones especiales de garantía a empresas especialmente generadoras de empleo, por un ochenta por ciento (80%) del valor del crédito requerido para el emprendimiento, de conformidad con el reglamento que expida el Gobierno Nacional.

PARÁGRAFO. El Gobierno Nacional establecerá condiciones especiales que permitan al Fondo Nacional de Garantías, la venta de los bienes recibidos como dación en pago, con el fin de volverlos líquidos a la mayor brevedad, y así otorgar nuevamente, con esos recursos, garantías a las micro, pequeñas y medianas empresas MIPYMES.

CAPÍTULO VI

CREACION DE EMPRESAS

ARTICULO 41°. DESTINACION DE LOS RECURSOS DEL ARTICULO 51 DE LA LEY 550 DE 1999. Serán beneficiarios de los recursos destinados a la capitalización del Fondo Nacional de Garantías, prevista en el artículo 51 de la Ley 550 de 1999, todas las micro, pequeñas y medianas empresas, sin que para ello sea necesario que se acojan a lo establecido en dicha Ley.

ARTÍCULO 42°. REGÍMENES TRIBUTARIOS ESPECIALES. Los municipios, distritos y departamentos podrán establecer regímenes especiales sobre los impuestos tasas y contribuciones del respectivo orden territorial con el fin de estimular la creación y subsistencia de MIPYMES. Para tal efecto podrán establecer, entre otras medidas, exclusiones, períodos de exoneración y tarifas inferiores a las ordinarias.

ARTÍCULO 43°. ESTÍMULOS A LA CREACION DE EMPRESAS. Los aportes parafiscales destinados al SENA, el ICBF y las Cajas de Compensación Familiar, a cargo de las micro, pequeñas y medianas empresas que se constituyan e instalen a partir de la promulgación de la presente ley, serán objeto de las siguientes reducciones:

1. Setenta y cinco por ciento (75%) para el primer año de operación;
2. Cincuenta por ciento (50%) para el segundo año de operación; y
3. Veinticinco por ciento (25%) para el tercer año de operación.

PARÁGRAFO 1°. Para los efectos de este artículo, se considera constituida una micro, pequeña o mediana empresa en la fecha de la escritura pública de constitución, en el caso de las personas jurídicas, y en la fecha de registro en la Cámara de Comercio, en el caso de las demás MIPYMES.

Así mismo, se entiende instalada la empresa cuando se presente memorial dirigido a la Administración de Impuestos y Aduanas respectiva, en la cual manifieste lo siguiente:

- a. Intención de acogerse a los beneficios que otorga este artículo.
- b. Actividad económica a la que se dedica.
- c. Capital de la empresa.
- d. Lugar de ubicación de la planta física o inmueble donde se desarrollará la actividad económica.
- e. Domicilio principal.

PARÁGRAFO 2°. No se consideran como nuevas micro, pequeñas o medianas empresas, ni gozarán de los beneficios previstos en este artículo, las que se hayan constituido con anterioridad a la fecha de promulgación de la presente ley, aunque

sean objeto de reforma estatutaria o de procesos de escisión o fusión con otras MIPYMES.

PARÁGRAFO 3º. Quienes suministren información falsa con el propósito de obtener los beneficios previstos en el presente artículo deberán pagar el valor de las reducciones de las obligaciones parafiscales obtenidas, y además una sanción correspondiente al doscientos por ciento (200%) del valor de tales beneficios, sin perjuicio de las sanciones penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 44º. PROGRAMA DE JÓVENES EMPRENDEDORES. El Gobierno Nacional formulará políticas para fomentar la creación de empresas gestionadas por jóvenes profesionales, técnicos y tecnólogos.

El Gobierno Nacional, expedirá las disposiciones reglamentarias para dar materialidad a lo previsto en este artículo.

ARTICULO 45º. LINEAS DE CREDITO PARA CREADORES DE EMPRESA. El Instituto de Fomento industrial y el Fondo Nacional de Garantías establecerán, durante el primer trimestre de cada año el monto y las condiciones especiales para las líneas de crédito y para las garantías dirigidas a los creadores de micro, pequeñas y medianas empresas.

ARTÍCULO 46. Adicionase con el siguiente párrafo, el artículo 1º de la Ley 550 de 1999:

“PARÁGRAFO 3º. Los acuerdos concordatarios celebrados entre una persona natural comerciante, debidamente matriculada en el registro mercantil, y sus acreedores, que sean aprobados por el juez civil del circuito competente, de conformidad con la ley 222 de 1995, tendrán los efectos legales previstos en el artículo 34 de la Ley 550 de 1999 y, en general, darán lugar a la aplicación de todas las normas legales y reglamentarias correspondientes a empresas en cuyo favor se haya celebrado un acuerdo de reestructuración, incluyendo las disposiciones de carácter tributario y laboral, únicamente en lo que se refiera a obligaciones y actos del comerciante relacionados con sus actividades o empresas de comercio, y contraídos o ejecutados para asegurar el cumplimiento de obligaciones contraídas en desarrollo de tales actividades.

ARTICULO 47º. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial la ley 78 de 1988.

Anexo M. Resolución No 03131 de 1998

RESOLUCION NUMERO 03131 DE 1998

por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos
Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.

La Ministra de Salud, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 30 del Decreto 1292 de 1994 y en desarrollo de los Decretos 677 de 1995 y 337 de 1998,

RESUELVE:

Artículo 1º. Adóptase el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes, contenido en el Anexo Técnico de la presente resolución, el cual forma parte integral de la misma.

Artículo 2º. Las Buenas Prácticas de Manufactura contenidas en el Manual adoptado se aplicarán a todos los Laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.

Artículo 3º. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 6 de agosto de 1998.

La Ministra de Salud, María Teresa Forero de Saade.

ANEXO TECNICO DE LA RESOLUCION POR LA CUAL SE ADOPTA EL MANUAL DE BUENAS

ΠΡΑΧΤΙΧΑΣ ΔΕ ΜΑΝΥΦΑΧΤΥΡΑ ΔΕ ΠΡΟΔΥΧΤΟΣ ΦΑΡΜΑΧΕΥΤΙΧΟΣ ΧΟΝ ΒΑΣΕ ΕΝ ΡΕΧΥΡΣΟΣ

NATURALES VIGENTES

1. Glosario

Acondicionamiento

Es la actividad por medio de la cual el producto terminado se rotula y coloca en su empaque definitivo con el fin de ser comercializado.

Aire de confort

Es aquel aire libre de contaminación química ó biológica, que tiene como mínimo 10 Renovaciones/Hora.

Área limpia

Es una área que cuenta con un control definido del medio ambiente, con respecto a la contaminación por partículas viables y no viables; con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

Área aséptica

Es un área o un conjunto de ellas, o área especial comprendida dentro de otra área limpia, construida que se utiliza con el propósito de prevenir la contaminación microbiana de los productos que se elaboran en ella.

Aseguramiento de la calidad

Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad establecidos.

Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con Base en Recursos Naturales vigentes (BPMRNv)

Son el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de productos farmacéuticos con base en recursos naturales, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.

Calibración

Es el conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, (especialmente de pesaje), registro, y control, o los valores representados por una medida material - y los correspondientes valores conocidos de una sustancia de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

Calidad

Conjunto de propiedades o características de un producto o servicio, que le confiere su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas. *

Comprobación

Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

Contaminación cruzada

Contaminación de materia prima, producto intermedio, o producto acabado, con otro material de partida o producto, durante el proceso de producción.

Control de calidad

Técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a calidad.

Control durante el proceso

Son los controles que se efectúan durante la producción con el fin de vigilar y, si fuere necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto esté conforme con las especificaciones.

El control del medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control durante el proceso.

Cuarentena

Estado de retención temporal de una materia prima, de un producto o de todo el material en general, hasta su aprobación para el destino productivo siguiente o su rechazo.

Cultivo

El cultivo de los recursos naturales que vayan a ser utilizados en productos farmacéuticos, debe realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de cultivo, que se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza del mismo y la reglamentación que sobre el particular expidan los Ministerios de Salud, Agricultura o Medio Ambiente y demás autoridades competentes, según la materia de que se trate.

Despeje de línea

Es el conjunto de acciones planificadas que aseguran que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras y otros equipos están limpios y libres de productos, materiales o documentos previamente usados y que no son necesarios para la nueva operación. Estas acciones deben quedar consignadas en registro, por medio del cual una persona responsable verifica que en el área no ha quedado ningún material del producto preparado o acondicionado anteriormente, que pueda causar confusión o contaminación.

Entidad

Algo que se puede describir y considerar en forma individual.

Ejemplo: un proceso, un producto, una organización, etc.

Envasado

Conjunto de acciones destinadas a fraccionar un granel para introducirlo en el recipiente o contenido correspondiente.

Envase

Es el recipiente primario que se encuentra en contacto directo con el producto.

Especificaciones

Documento que describe a las materias primas, materiales y productos en términos de sus características físicas, químicas, biológicas, de presentación, etc., con sus respectivos límites de aceptabilidad.

Establecimiento fabricante

Es el lugar donde se elaboran productos farmacéuticos con base en recursos naturales.

Excipiente

Sustancia que, en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, tiene actividad farmacológica nula. Se emplea a fin de dotar a dicha forma farmacéutica de aquellas características que aseguren estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos.

En la medida en la que los excipientes afectan la liberación del principio activo, ellos pueden afectar la actividad farmacológica del producto medicamentoso a través de cambios en su biodisponibilidad.

Fabricación

Son todas las operaciones que comprenden la adquisición de materiales y productos, producción, inspección y control de la calidad, autorización de circulación o comercialización, almacenamiento, distribución de productos terminados, y los controles relacionados con estas operaciones.

Fabricante

Compañía que realiza, por lo menos, una de las etapas de la fabricación.

Fórmula maestra

Es el documento (o conjunto de documentos) que especifica las materias primas con sus cantidades y materiales de envasado, y que incluye no solo la descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto acabado, sino también las instrucciones para el procesado y su control.

Garantía de calidad

Sistema integral, incluido en las BPMRNv, que permite asegurar la calidad de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales que se producen.

Lote

Una cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en una sola operación unitaria o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que luego se juntan para formar un lote final homogéneo.

Materia prima

Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto natural, excluyendo los materiales de envasado.

Material para el envase

Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto, y secundarios cuando no lo están.

Material vegetal

Son las resinas, bálsamos, látex, así como cualquier otra sustancia de naturaleza semejante.

Material vegetal bruto

Es el órgano de la planta fresco, desecado o sometido a un tratamiento tradicional.

Medicamento herbario

Producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos componentes activos están formados por partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal o combinación de estos, en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales.

Número de lote

Una combinación bien definida de números y/o letras, que sirve para identificar específicamente una partida de producción y recepción, en las etiquetas, registros, certificaciones de análisis, etc.

Preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales

Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de éstos, en estado bruto o en forma farmacéutica y que se utilizan con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas, inclusive constituyentes aislados y químicamente definidos, no se consideran preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales.

Los componentes provenientes de un recurso natural que ha sido procesado y obtenido en forma pura, no serán clasificados como preparación farmacéutica con base en recursos naturales, sino como medicamento.

Preparaciones vegetales

Es todo material vegetal bruto, triturado o pulverizado, extracto, tinturas, aceites grasos o esenciales, jugos y preparaciones cuya producción comprende procesos de extracción, fraccionamiento, beneficio o concentración.

Procedimiento de operación normalizado

Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento, y limpieza de equipos; comprobación; limpieza de instalaciones, y control ambiental; muestreo, e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea ésta una documentación maestra o referente a la producción de lotes.

Proceso

Un conjunto de recursos y actividades interrelacionados que transforman entradas en salidas.

Proceso crítico

Proceso que puede causar variación en la calidad de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales.

Producción

Son todas las operaciones involucradas en la elaboración de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del procesado, el envasado, hasta llegar al producto acabado.

Producto

Es el resultado de actividades o procesos.

Producto terminado

Es el producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final, y el etiquetado.

Producto a granel

Es la preparación farmacéutica con base en un recurso natural destinada a ser envasada y acondicionada en forma fraccionada.

Producto devuelto

Producto acabado enviado de vuelta al fabricante.

Producto intermedio

Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación, antes de que se convierta en producto a granel.

Recurso natural de uso medicinal

Denomínase recurso natural de uso medicinal todo material proveniente de organismos vivos, virus y minerales que poseen propiedades terapéuticas sin riesgos para la salud, comprobadas mediante estudios científicos y/o literatura histórica que respalden su uso medicinal.

Registro maestro

Es el documento o conjunto de documentos que sirven como sustento para la documentación de un lote de producción.

Registros de lotes

Todos los documentos relacionados con la fabricación de un lote de producto a granel o producto acabado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final.

Registro sanitario

Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, el que faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, alimentos, productos de aseo, higiene y limpieza, entre otros.

Reproceso

Es la reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

Sanitización

Es el conjunto de acciones (limpieza + desinfección), que conduce a la destrucción de microorganismos, por medio de agentes químicos y físicos.

Sistema

Es el patrón regulado de actividades y técnicas de acción recíproca, que se unen para formar un todo organizado.

Sistema de numeración de lotes

Es el procedimiento operativo normalizado que describe los detalles de la numeración de lotes.

Sustancia de referencia

Son sustancias aisladas, libres de contaminantes, plenamente identificadas y caracterizadas, que sirven de punto de comparación, para asegurar que una preparación sí contiene ese producto. Las sustancias de referencia para productos farmacéuticos con base en recursos naturales pueden ser preparadas y validadas por el fabricante, obtenidas por síntesis, o ser patrones normalizados, cuando sea posible adquirirlas.

Verificación

Confirmación mediante examen y aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido requisitos especificados.

Validación

Es la confirmación mediante examen y aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido requisitos particulares respecto de un uso específico previsto.

Ventilación ambiental

Cuando se renueva todo el aire del local. Las variables son volumen del local y número de renovaciones por hora.

Ventilación localizada

Se utiliza en un sitio determinado para captar gases, olores, polvo y calor en el lugar de la emisión u origen.

Vestidores o vestieres

Es el área auxiliar donde se efectúa el proceso de cambio de la ropa de calle por la indumentaria preestablecida de acuerdo con el área de trabajo.

2. Consideraciones generales

Los productos farmacéuticos con base en recursos naturales deben ser elaborados por establecimientos, cuyas labores de fabricación son inspeccionadas periódicamente por las autoridades competentes. Este manual de las BPMRNv se aplicará como guía indispensable para el cumplimiento de las condiciones exigidas para la fabricación y comercialización de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales, con el fin de garantizar al usuario productos de calidad, seguros y eficaces.

2.1 Filosofía y elementos esenciales de las buenas prácticas de manufactura

2.1.1 Administración de la calidad en la industria farmacéutica y en las industrias afines

En la industria farmacéutica en general, la administración de la calidad se define¹ como el aspecto de la función administrativa que determina y pone en práctica la "política de la calidad», es decir la orientación y las intenciones generales de un organismo con respecto a la calidad de los productos.

Los elementos básicos de la administración de la calidad son:

2.1.1.1 Infraestructura apropiada o "sistema de calidad» que abarque la estructura, procedimientos, procesos, y recursos; y

2.1.1.2 Acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente en que el producto (o servicio) satisface determinadas condiciones de calidad. El conjunto de esas acciones se denomina "garantía de la calidad".

2.1.2 Garantía de la calidad

2.1.2.1 Principio. La garantía de la calidad es un concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos con base en recursos naturales sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Por tanto, la garantía de la calidad incorpora las BPMRN y otros factores, incluyendo aquellos que van más allá del alcance de este manual, tales como el diseño y la elaboración del producto.

El sistema de garantía de la calidad debe asegurar:

2.1.2.1.1 Que estos productos farmacéuticos con base en recurso natural estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPMRN y otros conceptos relacionados, tales como la práctica adecuada de laboratorio (PAL).

2.1.2.1.2 Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito, y que se adopten los requisitos de las BPMRN.

2.1.2.1.3 Que las responsabilidades de la gerencia estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.

2.1.2.1.4 Que se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión, y uso de materia prima y actividades de envasado adecuados.

2.1.2.1.5 Que se efectúen todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios, y productos a granel, y otros controles, calibraciones, y comprobaciones durante el proceso.

2.1.2.1.6 Que el producto terminado sea el resultado de un proceso controlado correctamente y de acuerdo con los procedimientos definidos.

2.1.2.1.7 Que los productos farmacéuticos con base en recursos naturales no sean vendidos ni suministrados antes de que las personas autorizadas hayan certificado que cada lote de producción ha sido fabricado y controlado en concordancia con los requisitos establecidos en materia de producción, control y expedición de estos productos.

2.1.2.1.8 Que se adopten las medidas indispensables para asegurar que dichos productos farmacéuticos, sean almacenados por el fabricante, distribuidos, y manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el período de almacenamiento, distribución y uso.

2.1.2.1.9 Que se establezca un procedimiento de auto-inspección y/o de auditoría de la calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad.

El fabricante debe asumir la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales para asegurar que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos necesarios para autorizar su comercialización, y que no ofrezcan riesgos para el usuario.

Se debe contar con un sistema de garantía de la calidad de amplio alcance y correctamente aplicado, que incorpore las Buenas Prácticas de Manufactura y de Control de la Calidad, plenamente documentado y que su eficacia sea controlada. Todos los componentes del sistema de garantía de la calidad deben ser atendidos por personal competente.

2.1.3 Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con Base en Recursos Naturales (BPMRN).

2.1.3.1 Principio. Dentro del concepto de garantía de la calidad, las buenas prácticas de manufactura constituyen el factor que asegura la fabricación en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme con las condiciones exigidas para su comercialización.

Las reglamentaciones que rigen las BPMRNv tienen por objetivo principal, disminuir los riesgos inherentes a todo producto farmacéutico que no pueden prevenirse completamente mediante el control final de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación (cruzada y microbiológica) y confusión. Para evitar estos problemas se exige:

2.1.3.1.1 Que todos los procesos de fabricación se definan claramente, se revisen sistemáticamente a la luz de la experiencia, y se compruebe que son el medio seguro de fabricar productos farmacéuticos con base en recursos naturales.

2.1.3.1.2 Que se comprueben las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos.

2.1.3.1.3 Que se disponga de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes:

2.1.3.1.3.1 Personal adecuadamente calificado y capacitado.

2.1.3.1.3.2 Infraestructura y espacio apropiados.

2.1.3.1.3.3 Equipos y servicios adecuados.

2.1.3.1.3.4 Materiales, envases, y etiquetas correctos.

2.1.3.1.3.5 Procedimientos e instrucciones aprobados.

2.1.3.1.3.6 Almacenamiento y transporte apropiados.

2.1.3.1.3.7 Personal, laboratorios, y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción.

2.1.3.1.4 Que las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, que sea específicamente aplicable a los medios de producción disponibles.

2.1.3.1.5 Que los operadores estén capacitados para efectuar correctamente los procedimientos.

2.1.3.1.6 Que se mantengan registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) durante la fabricación, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas; cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente.

2.1.3.1.7 Que los registros referentes a la fabricación y distribución, los cuales permiten averiguar la historia completa de un lote, se mantengan de tal forma que sean completos y accesibles.

2.1.3.1.8 Que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad.

2.1.3.1.9 Que se establezca un sistema de identificación y seguimiento, que haga posible el retiro de cualquier producto, sea en la etapa de suministro o de venta.

2.1.3.1.10 Que se estudie toda queja contra un producto ya comercializado, como también que se investiguen las causas de los defectos de calidad, y se adopten medidas apropiadas con respecto a los productos defectuosos, para prevenir que los errores se repitan.

2.1.3.2 Control de la Calidad. El control de la calidad es la parte de las BPMRN que se refiere al muestreo, inspecciones en proceso, especificaciones, y ensayos cuando sea el caso, como también a los procedimientos de organización, documentación y autorización que asegure que los ensayos e inspecciones necesarios y pertinentes realmente se efectúen, y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria. El control de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

Todo poseedor de una autorización de fabricación debe contar con un sistema de aseguramiento y control de la calidad. Se considera de importancia fundamental que el control de la calidad sea independiente de la producción. El sistema de

aseguramiento y control de la calidad debe ser autónomo en las decisiones que le competen, y estar bajo la autoridad de una persona calificada y experimentada. Los análisis podrán hacerse en laboratorios externos que le servirán de apoyo al sistema de aseguramiento de calidad del establecimiento fabricante.

2.2 Saneamiento e higiene

Cada uno de los aspectos de la fabricación de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales, debe ir acompañada de un elevado nivel de saneamiento e higiene, el cual debe abarcar al personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales y recipientes para la producción, productos de limpieza y desinfección, y todo aquello que pueda ser fuente de contaminación del producto. Todas las posibles fuentes de contaminación deben ser eliminadas mediante un programa amplio de sanitización.

2.3 Validación

Los estudios de validación para los productos farmacéuticos con base en recursos naturales, deben efectuarse conforme a protocolos definidos de antemano. Debe prepararse y archivar un informe escrito que resuma los resultados y las conclusiones del estudio. Se deben establecer los procesos y los procedimientos sobre la base de un estudio de validación (normalización), los cuales se someten periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se puedan seguir obteniendo los resultados deseados y esperados. Se debe prestar especial atención a la validación de los procedimientos de limpieza y desinfección.

2.4 Quejas

Todas las quejas y otras informaciones relacionadas con productos potencialmente defectuosos deben examinarse cuidadosamente de conformidad con procedimientos establecidos por escrito.

2.5 Retiro de un producto

Debe tenerse un sistema y una persona responsable para que en forma rápida y efectiva pueda retirarse un producto del mercado, cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

2.6 Producción y análisis por contrato

Cuando se contrate la producción y los análisis, las condiciones deben ser definidas en el contrato, y constar por escrito para garantizar la calidad, seguridad e inocuidad de los productos.

2.7 Autoinspección y auditorías de calidad

La autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento por parte del fabricante de las BPMRNv, en todos los aspectos de la producción y del control de calidad. El programa debe diseñarse para que pueda detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPMRNv y recomendar las medidas correctivas necesarias.

2.8 Auditoría de calidad

La auditoría de calidad es un complemento de la autoinspección.

2.9 Seguimiento (trazabilidad)

Se debe establecer y mantener actualizado un sistema de procedimientos y documentos que permita efectuar el seguimiento de un producto obtenido, desde la recepción de insumos, etapas de producción, entrega y uso.

3. Personal

El establecimiento y mantenimiento de un sistema de garantía de la calidad adecuado, como también la apropiada fabricación y control de los Productos Farmacéuticos con Base en Recursos Naturales, dependen del equipo humano. De ahí que se debe contar con suficiente personal calificado para que el fabricante pueda realizar las tareas de las cuales es responsable. Todas las personas involucradas deben comprender claramente sus funciones, las cuales deben determinarse por escrito, conocer los principios de las BPMRNv que les incumben y tener actitud positiva hacia el mejoramiento permanente para asegurar productos de calidad.

3.1 Generalidades

3.1.1 El fabricante debe contar con un número suficiente de empleados que posean la experiencia y las calificaciones adecuadas. Las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad.

3.1.2 El fabricante debe preparar un organigrama, y las tareas específicas de cada individuo deben definirse por escrito. Además, cada uno debe poseer la suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Las respectivas tareas pueden ser delegadas, siempre que lo sean a personas idóneas. No debe haber vacíos ni superposiciones en las responsabilidades del personal, respecto al cumplimiento con las BPMRNv.

3.1.3 Todo el personal debe conocer los principios que rigen las BPMRNv con relación a su trabajo, y debe recibir adiestramiento inicial y continuado para satisfacer sus necesidades laborales, incluyendo capacitación en cuestiones relacionadas con la higiene. Se debe motivar al personal para que se esfuerce en establecer y mantener normas de calidad adecuadas.

3.1.4 Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de producción, almacenamiento, y control de la calidad. El personal que no trabaja en dichas áreas no debe utilizarlas como pasillos para ir a otras áreas.

3.2 Personal principal

3.2.1 El personal principal incluye al Director Técnico, al jefe de producción, al jefe de control de la calidad, entre otros. El jefe de producción debe ser independiente del de control de la calidad. El profesional responsable ante la autoridad sanitaria competente, será el Director Técnico, quien podrá ejercer además otras funciones, como por ejemplo ser jefe de producción o de control de calidad.

3.2.2 El personal principal encargado de supervisar la fabricación de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales y el control de su calidad, debe poseer una educación científica y experiencia práctica adecuadas y acordes con las exigencias de la legislación nacional. Su educación debe incluir el estudio de una combinación adecuada de las siguientes ciencias:

- a) Fotoquímica y farmacognosia;
- b) Química (analítica u orgánica) o bioquímica;
- c) Ingeniería química;
- d) Microbiología;
- e) Ciencias y tecnología farmacéuticas;
- f) Farmacología y toxicología;
- g) Fisiología;
- h) Otras ciencias afines.

Debe poseer también experiencia práctica en la fabricación y garantía de la calidad de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales. Con el fin de obtener esa experiencia, puede ser necesario un período preparatorio, durante el cual ejerza sus responsabilidades bajo la orientación de un profesional.

3.2.3 El profesional responsable (Director Técnico), debe poseer educación científica y experiencia práctica que le permitan tener criterio profesional independiente, basado en la aplicación de principios científicos a los problemas prácticos que se planteen en la fabricación, control de la calidad, investigación y desarrollo de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales. En Colombia, quien reúne estas cualidades es el Químico Farmacéutico.

4. Organización

4.1 Generalidades

Los establecimientos fabricantes de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales, deben contar con un organigrama que cubra todos los sectores de la empresa, que contenga una descripción clara y concisa de las funciones, dependencias, atribuciones y responsabilidades de cada cargo.

4.2 Funciones

Los establecimientos fabricantes deben tener delimitadas las siguientes funciones, las que deberán asignarse bajo la dirección de un profesional idóneo.

4.2.1 Dirección técnica.

4.2.2 Producción.

4.2.3 Aseguramiento y control de calidad.

4.2.4 Investigación y desarrollo (si aplica).

4.3 Funciones específicas

4.3.1 Funciones del Director técnico.

4.3.1.1 Representar el establecimiento fabricante ante la autoridad sanitaria.

4.3.1.2 Dirigir y evaluar la documentación y elaboración de lotes piloto para presentar solicitud de Registro Sanitario.

4.3.1.3 Verificar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias que aseguren la calidad del producto.

4.3.1.4 Aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas, y otros procedimientos de control de la calidad.

4.3.1.5 Aprobar y controlar las actividades de producción y control de la calidad contratadas.

4.3.1.6 Asegurar que se lleve a cabo el programa de estabilidad, para establecer el período de vida útil de cada producto terminado.

4.3.1.7 Programar y dirigir las actividades de inducción y capacitación para el personal que ingresa al establecimiento fabricante.

4.3.1.8 Asegurar que se realice la capacitación inicial y continua del personal y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.

4.3.2 Funciones y responsabilidades del Jefe del Departamento de Producción.

4.3.2.1 Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, con el fin de obtener la calidad exigida.

4.3.2.2 Aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el procesado, y asegurar su estricto cumplimiento.

4.3.2.3 Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de control de la calidad.

4.3.2.4 Vigilar el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos; asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones del procesado y las calibraciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles.

4.3.2.5 Asegurar que se lleven a cabo la educación y capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.

4.3.3 Funciones y Responsabilidades del Jefe del Departamento de Control de la calidad.

- 4.3.3.1 Aprobar o rechazar las materias primas, de envasado, intermedios, a granel, y productos terminados.
- 4.3.3.2 Evaluar los registros de los lotes.
- 4.3.3.3 Verificar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias que aseguren la calidad del producto.
- 4.3.3.4 Aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas, y otros procedimientos de control de la calidad.
- 4.3.3.5 Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato.
- 4.3.3.6 Vigilar el mantenimiento del departamento, las instalaciones y los equipos.
- 4.3.3.7 Asegurar que se efectúen las validaciones apropiadas, incluyendo las correspondientes a los procedimientos analíticos, y de los equipos de control.
- 4.3.3.8 Asegurar que se realice la capacitación inicial y continua del personal, y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
- 4.4 Funciones compartidas por producción, control de calidad y aseguramiento de la calidad
 - 4.4.1 Los jefes de los departamentos de producción, aseguramiento y control de la calidad compartirán responsabilidades relacionadas con la calidad. Según la reglamentación colombiana y las particulares de cada empresa, éstas incluirán:
 - 4.4.1.1 Autorización de procedimientos escritos u otros documentos, incluyendo modificaciones.
 - 4.4.1.2 Vigilancia y control del lugar de fabricación.
 - 4.4.1.3 Higiene de la planta.
 - 4.4.1.4 Validación del proceso y calibración de los instrumentos de análisis.
 - 4.4.1.5 Capacitación al personal, incluyendo los principios de la garantía de calidad y su aplicación.
 - 4.4.1.6 Aprobación y vigilancia de proveedores de materiales.
 - 4.4.1.7 Aprobación y vigilancia de los fabricantes contractuales.
 - 4.4.1.8 Establecimiento y vigilancia de las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.
 - 4.4.1.9 Retención de registros.
 - 4.4.1.10 Vigilancia del cumplimiento con las exigencias de las BPMRNv.
 - 4.4.1.11 Inspección, investigación y obtención de muestras con el fin de controlar los factores que pudieran influir en la calidad de los productos.
- 4.5 Educación y capacitación
 - 4.5.1 El fabricante debe llevar a cabo la capacitación del personal sobre la base de un programa escrito preparado para todos los empleados cuyas responsabilidades incluyen el ingreso a las áreas de producción o los laboratorios de control (incluyendo el personal técnico, de mantenimiento y de limpieza), y también para todos aquellos cuyas actividades puedan influir en la calidad del producto.
 - 4.5.2 Además de la educación básica acerca de la teoría y práctica de las BPMRNv, el personal nuevo debe recibir capacitación y entrenamiento adecuado sobre las responsabilidades que se le asignen.
 - 4.5.3 La educación debe ser continua y periódicamente debe evaluarse su efectividad.

4.5.4 Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal, y deben ser aprobados por el jefe de producción y el de control de la calidad, según corresponda. Así mismo, se debe llevar un registro de dichos programas.

4.5.5 Debe ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde existe riesgo de contaminación, como por ejemplo, las áreas donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos, sensibles y los que generan polvo.

4.5.6 Durante las sesiones de capacitación debe discutirse cuidadosamente el concepto de garantía de la calidad, y todas aquellas medidas que puedan elevar la comprensión y aplicación de dicho concepto.

4.5.7 Los visitantes y el personal no específicamente capacitado, deben ser bien informados, antes de entrar a las áreas de producción, acerca de las exigencias de higiene y de uso de ropas adecuadas.

5. Saneamiento, higiene y salud ocupacional

5.1 Saneamiento e higiene

5.1.1 Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, deberá someterse a exámenes médicos. Además, el personal que realice inspecciones visuales debe someterse a exámenes oculares.

5.1.2 Todo el personal deberá recibir educación en las prácticas de higiene personal y salud ocupacional. En especial, se debe instruir al personal para que se laven las manos antes de ingresar a las áreas de producción. Se deben colocar carteles alusivos a esa obligación y se deben cumplir las instrucciones escritas.

5.1.3 Si una persona muestra signos de estar enferma o sufre lesiones abiertas, de tal forma que pueda verse afectada su salud y la calidad de los productos, no podrá hacer actividades de fabricación.

5.1.4 Se debe encarecer y educar a todos los empleados para que informen a su supervisor inmediato acerca de condiciones (relativas a las instalaciones, equipos, o personal) que consideren que puedan influir negativamente en la calidad y seguridad de los productos.

5.1.5 Se debe evitar el contacto directo de las manos del operario con materias primas, materiales, envases primarios y productos intermedios o a granel.

5.1.6 Para asegurar la protección del producto y del personal contra la contaminación, éste debe vestir ropas adecuadas a las labores que realiza. Cada persona debe disponer de suficientes uniformes para permitir mantenerlos limpios, considerándose indispensable su cambio, cuantas veces sea necesario según la tarea particular que realicen o el estado de higiene lo exija.

5.1.7 Cada empresa implementará su propio sistema de uniformes (gorros, tapabocas, vestidos, overoles, zapatos, cubrezapatos etc.) de acuerdo con la operación y riesgo de la salud, de tal manera que garanticen la protección del trabajador y del producto con respecto a la contaminación cruzada y el riesgo de incrementar la contaminación de las áreas de producción. El uso de uniformes debe estar restringido a sus áreas de trabajo, no permitiéndose circular con ellos fuera de las áreas de trabajo.

5.1.8 Debe prohibirse el fumar, comer, beber, o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos de fumar, o bien medicamentos en las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento, o en cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos y la seguridad del trabajador.

5.1.9 Los procedimientos relacionados con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas de producción, se trate de gerentes, empleados temporales y permanentes, o no empleados, como por ejemplo: visitantes, administradores o inspectores.

5.1.10 Deben existir servicios de vestieros o vestideros, separados de los sanitarios, baños; adecuados en accesibilidad, cantidad, tamaño y elementos sanitarios suficientes, incluido agua potable, jabón, detergente, secadores y toallas desechables.

5.1.11 Todas las áreas asignadas a la producción y control deben mantenerse limpias y en condiciones sanitarias, asépticas y libres de roedores, aves, insectos etc.; los desperdicios y desechos serán oportunamente manejados en forma higiénica. La limpieza y saneamiento de estas áreas debe realizarse con personal encargado, capacitado y responsable para hacerlo.

5.1.12 Deben existir procedimientos escritos que asignen responsabilidades y metodología en saneamiento, describiendo en detalle las instrucciones de limpieza, equipos y materiales a ser utilizados.

5.1.13 Deben existir procedimientos escritos que describan la utilización de rodenticidas, insecticidas, fungicidas, fumigantes, agentes de limpieza y de saneamiento de acuerdo con las necesidades de la empresa. En dichos procedimientos deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

5.1.14 Los procedimientos de higiene y saneamiento descritos en el presente capítulo deben ser extensivos a trabajos realizados por "terceros" o con empleados temporales, debiéndose prever los sistemas de auditoría que aseguren el mejor cumplimiento de los conceptos expuestos y de los que en su consecuencia se dicten. De hecho, si cabe decirlo, es tanto o más importante cuidar su cumplimiento por extraños que por propios.

5.2 Salud ocupacional

5.2.1 La empresa tendrá un comité de salud ocupacional.

5.2.2 Debe tener un programa de salud ocupacional, fundamentalmente en el panorama de riesgos.

5.2.3 Debe tener plan de contingencia para cubrir el atributo de riesgo crítico, calificado según el mapa de riesgos.

5.2.4 Además de lo aquí expresado, son de obligatorio cumplimiento todas las normativas establecidas sobre salud ocupacional y seguridad industrial.

5.2.5 Cada empresa documentará lo concerniente a los factores de riesgo de acuerdo con los procesos.

6. Edificaciones e instalaciones

Las instalaciones deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que sean apropiadas para las operaciones que se realizarán. Es necesario que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de error, y debe permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden, con el fin de evitar la contaminación (cruzada, particulada y microbiológica), y en general toda situación que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

6.1 Generalidades

6.1.1 Las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente tal, que consideradas en conjunto con las medidas destinadas a proteger las operaciones de fabricación, ofrezcan el mínimo riesgo de contaminación de materiales y productos.

6.1.2 Las instalaciones usadas para la fabricación de productos farmacéuticos con base en recursos naturales, deben estar diseñadas y construidas de tal manera que faciliten el saneamiento adecuado. Cuando se alterne la fabricación con medicamentos de síntesis se deberán tener procedimientos de limpieza validados.

6.1.3 Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de conservación, y se debe asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos. Las instalaciones deben limpiarse adecuadamente, y en caso necesario, desinfectarse de acuerdo con procedimientos escritos y detallados.

6.1.4 La provisión de electricidad y las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, ya sea directa o indirectamente, en los productos farmacéuticos con base en recursos naturales durante su fabricación y almacenamiento; o en el funcionamiento apropiado de los equipos.

6.1.5 Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.

6.2 Áreas accesorias

6.2.1 Las áreas destinadas a descanso y refrigerio (comedor) deben estar separadas y ser independientes de las demás.

6.2.2 Las instalaciones destinadas para guardar la ropa y el cambio de la misma, como también las de limpieza y arreglo personal, deben ser fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios. Los baños no deben comunicarse directamente con las áreas de producción y de almacenamiento.

6.2.3 Si fuere posible, los talleres deben estar separados de las áreas de producción. Si las herramientas y repuestos se guardan en el área de producción, debe hacerse en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente para tal efecto.

6.3 Áreas de almacenamiento

6.3.1 Las áreas de almacenamiento deben poseer la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos de diversas categorías, es decir, materiales de partida y de envasado, materiales intermedios y a granel, productos terminados, en cuarentena, autorizados para expedición, devueltos, o retirados del mercado, muestras de retención.

6.3.2 Las áreas de almacenamiento deben diseñarse y adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias y secas, y mantenidas a temperatura aceptable. En los casos en que se requieran condiciones de almacenamiento especiales (determinada temperatura y humedad, por ejemplo), éstas deben establecerse, controlarse y vigilarse.

6.3.3 En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones del tiempo, (lugar cubierto y provisto de estibas), diseñarse y arrumarse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario antes de su almacenamiento.

6.3.4 Las áreas de cuarentena deben estar separadas, claramente marcadas y el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado. Todo sistema destinado a sustituir a la cuarentena debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad.

6.3.5 Debe existir un área independiente de las demás, para el muestreo de las materias primas destinadas a productos y preparaciones no estériles, que tenga aire de confort filtrado y sistema de recolección de polvos, con el fin de evitar la contaminación cruzada en el momento de la toma de muestras.

6.3.6 El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados del mercado, o devueltos debe efectuarse en área separada.

6.3.7 Los envases y otros materiales impresos, deben almacenarse en un sitio seguro y que no induzca a confusión de los envases y etiquetas.

6.4 Área de pesaje

6.4.1 El pesaje puede ser parte del área de almacenamiento, del área de producción o estar independiente.

6.4.2 El pesaje de las materias primas y la estimación de su rendimiento mediante esa operación se puede realizar en áreas separadas, destinadas a este propósito, pero puede también realizarse dentro del área de producción, cuando las circunstancias lo permitan, por ejemplo, en el caso del área de producción exclusiva para un solo producto.

6.5 Área de producción

6.5.1 Es preferible que las instalaciones estén ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción. Que permita un flujo lógico de materiales, personas y operaciones unitarias.

6.5.2 Las áreas de trabajo y de almacenamiento durante el proceso deben permitir la lógica ubicación de los equipos y materiales, de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de confusión, se evite la contaminación (cruzada y microbiológica), y se reduzca el riesgo de omisión y aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de fabricación o control.

6.5.3 Las áreas donde se encuentran los envases primarios y los productos a granel intermedios, expuestos al ambiente, tendrán las superficies interiores (paredes, pisos, y cielorrasos) con un terminado suave y libres de grietas y aberturas, y no despedir partículas. Además, deben ser fáciles de limpiar y desinfectar.

6.5.4 Las tuberías, artefactos luminosos, puntos de ventilación, y otros servicios, deben ser diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza. Siempre que sea posible, por razones de mantenimiento, se debe tener acceso a los mismos desde fuera de las áreas de producción.

6.5.5 Los drenajes deben ser de tamaño adecuado y no deben permitir la contracorriente. En lo posible se debe tratar de evitar la instalación de canales abiertos, pero si esto es inevitable, ellos deben ser de poca profundidad para facilitar la limpieza y la desinfección.

6.5.6 Las áreas de producción deben tener una ventilación efectiva, cualificada, con instalaciones de control de aire (incluyendo el control de la temperatura, y donde sea necesario, de la humedad y de las filtraciones) adecuadas a los productos que en ellas se manipulan, a las operaciones realizadas, y al ambiente exterior. Dichas áreas deben ser vigiladas regularmente durante el proceso de producción y fuera de él, con el fin de asegurar el cumplimiento de sus especificaciones de diseño.

6.5.7 Las instalaciones de envasado de productos farmacéuticos con base en recursos naturales, deben estar diseñadas y planificadas de tal forma que se eviten confusiones y contaminaciones (cruzada y microbiológicas).

6.5.8 Las áreas de producción deben estar bien iluminadas, especialmente donde se efectúan los controles en línea de producción.

6.5.9 Las áreas de producción deben estar delimitadas de acuerdo con las operaciones unitarias que se realicen.

6.6 Áreas de secado y molienda

6.6.1 El secado y molienda de material vegetal debe realizarse en áreas independientes y separadas de las demás áreas de producción.

6.6.2 Esta área debe contar mínimo con recolectores de polvo y extracción de aire que garantice la protección del medio ambiente.

6.6.3 El personal que trabaja en estas áreas tendrá y usará los elementos de seguridad industrial necesarios (por ejemplo, protectores de oídos y máscara con filtro para protegerse del polvo).

6.7 Área de líquidos y semisólidos no estériles

Esta área comprende las secciones propias para la elaboración de extractos, jarabes, elixires, emulsiones, suspensiones, soluciones, ungüentos, cremas y geles.

6.8 Área de sólidos no estériles

6.8.1 Esta área puede estar compuesta por diferentes secciones que de acuerdo con el proceso unitario, pueden ser independientes o delimitadas por zonas: mezcla, granulación, compresión (tabletas), llenado de cápsulas y grageas. Además se contará con la zona de lavado de materiales y equipos necesarios para el buen desarrollo del proceso.

6.8.2 La limpieza de esta área entre una producción y otra, debe garantizar que no quedan residuos del producto anterior ni microorganismos patógenos.

6.9 Área de productos especiales

Algunos productos requerirán área especial como, por ejemplo, los productos de origen animal y biológico, en estas áreas será necesario tener aire cualificado con inyección y extracción. La calificación del área será la que corresponda a la naturaleza del producto y su forma farmacéutica.

6.10 Condiciones del aire y de ventilación para productos no estériles con base en recursos naturales

6.10.1 Productos clasificados como medicamentos no estériles.

6.10.1.1 Esta área corresponde a un área limpia.

6.10.1.2 Tener inyección de aire filtrado. Los filtros deberán tener entre 55 - 65% de eficiencia, de acuerdo con la norma ASHRAE 5276. La desinfección de esta área se validará, utilizando recuento de microorganismos del medio ambiente, frotis de superficies, de equipos y pisos.

6.10.2 Productos clasificados como cosméticos.

6.10.2.1 Tendrá mínimo aire de confort, siempre y cuando no se trate de productos destinados para el área de los ojos.

6.10.2.2 El aire debe ser filtrado. Los filtros deberán tener entre 35 - 45% de eficiencia, de acuerdo con la norma ASHRAE 5276. La desinfección de esta área se validará, utilizando recuento de microorganismos del medio ambiente, frotis de superficies, de equipos y pisos.

6.10.3 Productos con base en recurso natural clasificado como alimento.

6.10.3.1 Tendrá mínimo aire de confort.

6.10.3.2 El aire debe ser filtrado. Los filtros deberán tener entre 35 - 45% de eficiencia, de acuerdo con la norma ASHRAE 5276. La desinfección de esta área se validará, utilizando recuento de microorganismos del medio ambiente, frotis de superficies, de equipos y pisos.

6.10.4 Area de control de calidad.

6.10.4.1 Los laboratorios de análisis, que sirven de apoyo al sistema de control de calidad, deben estar separados de las áreas de producción con excepción del área para control en proceso que puede estar dentro del área de producción.

6.10.4.2 Las áreas donde se emplean métodos de prueba microbiológicos deben ser independientes de los análisis químicos.

6.10.4.3 Los laboratorios de control deben estar diseñados de conformidad con las operaciones que en ellos se habrán de efectuar. Se debe contar con espacios adecuados para el almacenamiento para muestras, sustancias de referencia (si fuere necesario, con refrigeración) y registros.

6.10.4.4 En el diseño del laboratorio debe contemplarse:

6.10.4.4.1 El empleo de materiales de construcción resistentes y adecuados a las labores que allí se realizan.

6.10.4.4.2 Se debe prever una adecuada ventilación y prevenir la formación de vapores nocivos.

6.10.4.4.3 Los laboratorios para pruebas biológicas deben contar con instalaciones independientes y servicios de aire independiente.

6.10.4.5 Podría ser necesario contar con un cuarto separado para los instrumentos, con el fin de protegerlos de las interferencias eléctricas, las vibraciones, la humedad excesiva, y otros factores externos, o bien para el caso de que sea necesario aislarlos.

6.10.5 Area de muestras de retención.

Es un área independiente de las demás de la planta donde deben estar todas las muestras de retención de materias primas y productos terminados. Su acceso debe estar restringido al personal de calidad. Esta área debe tener como mínimo control de humedad y temperatura.

7. Equipos y utensilios

7.1 Principio

Los equipos se deben diseñar, construir, adaptar, ubicar y mantener de conformidad con las operaciones que se realizarán. El diseño y ubicación de los equipos deben ser de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de cometer errores y que se pueda efectuar eficientemente la limpieza y mantenimiento de los mismos, con el fin de evitar la contaminación (cruzada, particulada y microbiológica), y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

7.2 Generalidades

7.2.1 La instalación de los equipos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación sea mínimo.

7.2.2 La tubería fija debe tener carteles que indiquen su contenido y, si es posible, la dirección de flujo.

7.2.3 Todas las tuberías y otros artefactos de servicios deben marcarse debidamente y, cuando se trata de gases y líquidos, debe prestarse especial atención a que se empleen conexiones o adaptadores que no sean intercambiables entre sí.

7.2.4 Para llevar a cabo las operaciones de producción y control se debe contar con balanzas y otros equipos de medición, dotados del alcance y precisión adecuados, los cuales deben ser calibrados conforme a un cronograma fijo.

7.2.5 Los equipos de producción deben ser diseñados, mantenidos y ubicados de tal forma que puedan usarse para los fines previstos.

7.2.6 El diseño de los equipos de producción debe ser tal que permita la limpieza fácil y completa sobre la base de un cronograma fijo.

7.2.7 Los equipos e instrumentos del laboratorio de control deben ser adecuados a los procedimientos de análisis previstos.

7.2.8 Deben seleccionarse instrumentos de limpieza y lavado que no constituyan fuente de contaminación.

7.2.9 Los equipos de producción no deben presentar riesgos para los productos. Las partes de los equipos de producción que entran en contacto con el producto no deben ser reactivos, aditivos, ni absorbentes, hasta tal punto que puedan influir en la calidad del producto.

7.2.10 Siempre que sea posible, los equipos defectuosos deben ser eliminados de las áreas de producción y de control de la calidad, o al menos identificados claramente como tales.

8. Mantenimiento y servicios

8.1 Mantenimiento

8.1.1 Podrá organizarse un departamento o sección dedicado exclusivamente al mantenimiento de equipos y maquinarias, contando con un taller dentro de un área físicamente delimitada y estratégicamente ubicada. En caso contrario, deberá tenerse el contrato respectivo con quien preste el servicio.

8.1.2 Un manual autorizado que contenga las instrucciones escritas para realizar el mantenimiento preventivo de cada una de las máquinas y equipos, así como de las instalaciones de los servicios, por ejemplo:

8.1.2.1 Las instrucciones deben incluir forma, periodicidad, método de registro, etc., de los trabajos realizados para el mantenimiento y arreglos eventuales de los equipos o máquinas.

8.1.2.2 Instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: electricidad, agua, vapor, gas, aire comprimido, vacío, etc., si es del caso.

8.1.3 Los edificios serán mantenidos en buen estado de conservación, debiéndose realizar las operaciones necesarias sin demora y teniendo especial cuidado que las mismas no afecten a los productos ni al personal.

8.1.4 Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida según el destino de cada una de ellas.

8.1.5 El mantenimiento debe extenderse al control del suministro y al consumo de electricidad y gas, previniendo accidentes o deterioros de equipos o instalaciones.

8.1.6 El aire comprimido de producción, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas físicas o microbianas, más allá de los niveles aceptados, si es del caso.

8.1.7 Las tareas de mantenimiento incluyen cumplir con los procedimientos escritos referidos a formas, periodicidad, etc., de atención de las instalaciones para:

8.1.7.1 Prevención de incendios y lucha contra el fuego.

8.1.7.2 Tratamiento de desechos líquidos y sólidos.

8.1.7.3 Otros (escapes tóxicos, etc.) que son obligatorios según normas propias o exigidas por reglamentaciones legales.

8.1.8 Los equipos e instrumentos de medición, pesaje, registro, y control deben someterse a servicios de mantenimiento y calibración a intervalos preestablecidos, y debe mantenerse un registro de estas operaciones. Para asegurar el funcionamiento satisfactorio de los instrumentos, éstos deben ser controlados diariamente o antes de su empleo en análisis. Debe indicarse claramente las fechas en que se efectúan los trabajos de mantenimiento y calibración y las fechas en que deba efectuarse una recalibración.

8.1.9 Las operaciones de mantenimiento y reparación no deben presentar ningún riesgo para la calidad de los productos.

8.2 Servicios

El departamento de mantenimiento, si lo hubiere, o una persona responsable se encargará de:

8.2.1 Suministro y tratamiento de agua.

8.2.2 Gas combustible.

8.2.3 Vapor.

8.2.4 Aire.

8.2.5 El manejo de basuras y desechos.

9. Materiales

El principal objetivo de un laboratorio de productos farmacéuticos con base en recursos naturales es elaborar productos terminados, mediante una combinación de materiales (recurso natural, sustancias auxiliares y materiales de envase y rotulado). Se debe prestar atención especial a los materiales empleados.

9.1 Generalidades

Todos los materiales que ingresen al establecimiento fabricante:

9.1.1 Deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción o procesamiento, hasta que sea autorizado su uso o distribución.

9.1.2 Deben almacenarse en condiciones apropiadas establecidas por el fabricante, y en un orden tal que pueda efectuarse la segregación de los lotes y la rotación de las existencias, según la regla de que los primeros que llegan son los primeros que salen (sistema FIFO).

9.2 Materias primas

9.2.1 La selección y adquisición de las materias primas es una operación importante que debe involucrar al personal que posea conocimientos idóneos acerca de los productos y sus proveedores, especialmente cuando se trate de adquirir el recurso natural.

9.2.2 Las materias primas deben adquirirse solamente de los proveedores que están debidamente calificados por el establecimiento fabricante y siempre que sea posible, directamente del productor. Se recomienda que las especificaciones establecidas por el fabricante para los materiales de partida, sean entregadas por éste a los productores y proveedores.

9.2.3 Quienes cultiven material vegetal deberán cumplir con las normas agrotecnológicas y cumplir con los requisitos de:

9.2.3.1 Cultivo para material vegetal para ser usado como planta medicinal.

9.2.3.2 Especificaciones para la identidad del material vegetal.

9.2.3.3 Especificaciones microbiológicas.

9.2.4 Cuando se trate de material vegetal el proveedor entregará al establecimiento fabricante un registro de calidad en el cual garantice la identidad, calidad microbiológica y los demás requisitos exigidos por el comprador.

9.2.5 En cada envío se deben revisar los contenedores para comprobar que el envase y el sello no hayan sido alterados, y que haya concordancia entre el pedido, la nota de envío, y las etiquetas del proveedor.

9.2.6 Se deben revisar todos los documentos y materiales recibidos, para asegurar que el envío corresponda al pedido. Los contenedores deben limpiarse si fuere necesario y deben incluirse los datos correspondientes en las etiquetas.

9.2.7 Cualquier daño en los contenedores u otro problema que pueda influir negativamente en la calidad de un producto debe registrarse y comunicarse al departamento de control de calidad para su debida investigación.

9.2.8 Si un envío de materiales está compuesto de diversos lotes, cada lote debe considerarse independientemente para el muestreo, ensayo, y aprobación.

9.2.9 Las materias primas del área de almacenamiento deben ser etiquetados adecuadamente. Las etiquetas deben contener la siguiente información, como mínimo:

9.2.9.1 El nombre con que ha sido designado el producto, y cuando fuere aplicable, el código de referencia.

9.2.9.2 El(los) número(s) de lote(s) asignado(s) por el proveedor, y si lo(s) hubiere, el (los) número(s) de lote(s) asignado(s) por el fabricante al recibirlo(s).

9.2.9.3 Siempre que sea apropiado, se debe indicar la condición de los contenidos (por ejemplo: en cuarentena, en análisis, aprobados, rechazados, devueltos y retirados).

9.2.9.4 Cuando corresponda, la fecha de vencimiento, o la fecha después de la cual se hace necesaria una nueva prueba.

9.2.10 En caso de que los sistemas de almacenamiento hayan sido totalmente computarizados, no es necesario que toda la información mencionada figure en la etiqueta en forma legible.

9.2.11 Se deben identificar los recipientes de material a granel de los cuales se han retirado muestras.

9.2.12 Se deben utilizar exclusivamente materias primas autorizadas por el departamento de control de la calidad, y que estén dentro de su tiempo de utilización.

9.2.13 El peso y volumen de cada material despachado debe ser controlado y esta operación debe registrarse.

9.2.14 Los materiales despachados para cada lote del producto final deben mantenerse juntos, y deben ser etiquetados como tales, en forma visible.

9.3 Materiales para el envasado

9.3.1 La adquisición, manipulación y control de los materiales primarios y de los materiales de envasado impresos debe efectuarse de la misma manera que en el caso de las materias primas.

9.3.2 Se debe prestar especial atención a los materiales de envasado impresos. Deben almacenarse en condiciones seguras, con el fin de impedir que personas no autorizadas tengan acceso a ellos. Para evitar confusión, las etiquetas y otros materiales sueltos deben almacenarse y transportarse en contenedores cerrados independientes. Los materiales de envasado deben entregarse solamente a las personas designadas, conforme a un procedimiento aprobado y documentado.

9.3.3 A cada envío o lote de material impreso y de material primario de envase se le debe asignar un número de lote.

9.3.4 Todo material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto debe ser destruido, y debe registrarse el destino que se le asigna.

9.3.5 Antes de ser utilizados, todos los productos y materiales de envasado deben ser inspeccionados y aprobados por control de calidad, en relación con la cantidad, identidad, y conformidad con la respectiva orden de acondicionamiento.

9.4 Productos intermedios y a granel

9.4.1 Los productos intermedios y a granel deben ser mantenidos en condiciones apropiadas.

9.4.2 Al ser recibidos, los productos intermedios y a granel, deben ser manejados como si fueran materias primas.

9.5 Productos terminado

Los productos terminados deben mantenerse en cuarentena hasta su aprobación final, después de lo cual deben almacenarse en las condiciones establecidas por el fabricante para la distribución.

9.6 Materiales rechazados y recuperados

9.6.1 Los materiales y productos rechazados deben ser identificados como tales y almacenados separadamente en áreas restringidas. Deben ser devueltos a los proveedores o, cuando sea apropiado, reprocesados o eliminados. Cualquiera que sea la determinación adoptada, ésta debe ser aprobada por la persona autorizada y debidamente registrada.

9.6.2 Sólo en casos excepcionales habrán de reprocesarse los productos rechazados. El reprocesado será permitido solamente si no se ve afectada la calidad del producto, si se reúnen todas las especificaciones, y si se efectúa de conformidad con un proceso bien definido y autorizado, una vez hecha la evaluación de los riesgos existentes. Se debe registrar el reprocesado, y asignarse un nuevo número al lote reprocesado.

9.6.3 Para poder recuperar e introducir total o parcialmente lotes que reúnan las condiciones de calidad exigidas, en otro lote del mismo producto, en una etapa determinada de la fabricación, se necesita una autorización previa del director técnico, jefe de producción y control de calidad. La recuperación de un lote por ese medio, debe hacerse de conformidad con un procedimiento determinado, una vez que se hayan evaluados los riesgos, inclusive la posibilidad de que la operación influya en el tiempo de conservación del producto. La recuperación del lote debe registrarse.

9.6.4 El departamento de control de la calidad debe tener presente la necesidad de llevar a cabo pruebas adicionales de cualquier producto que haya sido reprocesado, o bien de un producto en el cual se haya incorporado y recuperado un producto reprocesado.

9.7 Productos para destrucción

Los productos rechazados que deben ser destruidos, de acuerdo con el procedimiento previsto, se identificarán y almacenarán separadamente en un área segura, hasta que se decida su destino.

9.8 Productos devueltos

Para los productos provenientes del mercado que hayan sido devueltos se debe especificar la causa de la devolución y se seguirá el procedimiento escrito para cada caso.

9.9 Reactivos y medios de cultivo

9.9.1 Todos los reactivos y medios de cultivo deben registrarse al recibirse o al prepararse. Es necesario verificar la fecha de vencimiento.

9.9.2 Los reactivos hechos en el laboratorio deben prepararse de conformidad con los procedimientos escritos y deben etiquetarse adecuadamente. En la etiqueta se debe indicar la concentración, el factor de normalización, el tiempo de conservación, la fecha en que debe efectuarse la revalidación y las condiciones de almacenamiento. La etiqueta debe estar firmada y fechada por la persona que haya preparado el reactivo.

9.9.3 Se deben aplicar tanto controles positivos como negativos, con el fin de verificar si los medios de cultivos son apropiados. El tamaño del inóculo utilizado en los controles positivos debe ser apropiado para la sensibilidad requerida.

9.10 Sustancias de referencia

9.10.1 Las sustancias de referencia pueden estar disponibles en forma de sustancias de referencia oficiales, sustancias de referencia preparadas y validadas por el fabricante y como patrón de referencia herbario.

9.10.2 Deben mantenerse en un área segura bajo la responsabilidad de una persona designada para el efecto; esta condición es de estricto cumplimiento, cuando la sustancia de referencia es material vegetal, que ha sido clasificado previamente por un herbario acreditado.

9.10.3 Las sustancias de referencia oficiales y las preparadas, identificadas, y calificadas por el laboratorio deben guardarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz durante el tiempo de almacenamiento.

9.11 Materiales desechados

9.11.1 Deben adoptarse las medidas necesarias para el almacenamiento apropiado y seguro de los materiales desechados a ser eliminados. Las sustancias tóxicas y los materiales inflamables deben almacenarse en contenedores de adecuado diseño, separados, y cerrados, de conformidad a la legislación colombiana.

9.11.2 No se debe permitir la acumulación de materiales desechados. Deben ser recolectados en recipientes adecuados, para su traslado a los puntos de retiro fuera de los edificios, y deben ser eliminados en forma inocua y sanitaria, a intervalos regulares y frecuentes.

9.11.3 No se debe permitir que insecticidas, agentes de fumigación y materiales de saneamiento contaminen equipos, materias primas, materiales de envasado, materiales de procesado, y productos terminados.

10. Documentación

La documentación idónea es una parte esencial del sistema de aseguramiento y garantía de la calidad y por lo tanto debe estar relacionada con todos los aspectos de las BPMRNv.

Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer, como y cuando hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para decidir acerca de la autorización de la venta de un lote y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para investigar acerca de la historia de los lotes producidos cuando sea necesario. El diseño y la utilización de un documento dependen del fabricante, se recomienda que finalizada una producción los documentos sean archivados en un registro maestro, lo que será muy útil en la verificación de la trazabilidad.

10.1 Generalidades

10.1.1 Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. Deben cumplir con las exigencias enunciadas en las autorizaciones de fabricación y comercialización.

10.1.2 Los documentos deben ser aprobados, firmados, y fechados por las personas autorizadas.

Ningún documento debe modificarse sin autorización previa.

10.1.3 El contenido de los documentos debe estar libre de expresiones ambiguas: deben expresarse claramente el título, la naturaleza y el propósito.

10.1.4 Deben redactarse en forma ordenada y deben ser fáciles de verificar. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no deben contener errores originados en el proceso de reproducción.

10.1.5 Los documentos deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados. Si se modifica un documento, se debe establecer un sistema por el cual se impida el uso accidental de versiones atrasadas de documentos ya modificados.

10.1.6 Cuando en un documento deban ingresarse datos, éstos deben ser claros, legibles, e indelebles. Debe haber suficiente espacio para el ingreso de todos los datos solicitados.

10.1.7 Si se modifica un documento, la modificación debe ser firmada y fechada, y debe permitir leer la información original que ha sido modificada. En caso que sea apropiado, debe expresarse el motivo de la modificación.

10.1.8 Debe mantenerse un registro de todas las acciones efectuadas o completadas, de tal forma que se puedan conocer todas las actividades importantes relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos. Todos los registros, incluyendo los referentes a los procedimientos de operación, se deben mantener por un año, como mínimo, después de la fecha de vencimiento del producto acabado.

10.1.9 Está permitido hacer registros por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o bien por sistemas fotográficos u otros medios confiables. Las fórmulas maestras y los procedimientos de operación detallados que se refieran al sistema en uso deben estar disponibles, y debe verificarse la exactitud de los registros. Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos al computador o modificar los existentes, y se debe mantener un registro de las modificaciones y supresiones; para el acceso al sistema debe establecerse una clave u otro medio de restringirlo, y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente. Los registros de lotes archivados electrónicamente deben ser protegidos mediante una grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresos, u otros medios. Es especialmente importante que, durante el período de retención, pueda disponerse fácilmente de los datos pertinentes.

Se debe recordar cuando se utilice este sistema que exige la capacitación en el manejo del mismo y que al igual que en todos los procesos farmacéuticos, debe existir un procedimiento escrito para el manejo del mismo.

10.2 Documentos exigidos

10.2.1 Etiquetas

10.2.1.1 Las etiquetas colocadas en los recipientes, equipos, o instalaciones deben ser claras e inequívocas, y preparadas de conformidad con el formato establecido por el fabricante; a menudo resulta conveniente que en las etiquetas se usen colores, además de las palabras, que indiquen la condición del producto (por ejemplo aprobado, rechazado, en cuarentena).

10.2.1.2 Todos los productos farmacéuticos con base en recursos naturales deben ser identificados mediante la etiqueta, de la forma exigida por la legislación Colombiana.

10.2.1.3 Para las sustancias de referencia, la etiqueta y documento adjunto debe indicar la concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, fecha en que el cierre se abre por primera vez, y condiciones de almacenamiento, en los casos apropiados.

10.3 Especificaciones y procedimientos de prueba

10.3.1 Los procedimientos de prueba descritos en los documentos deben ser comprobados en el contexto de las instalaciones disponibles antes de que sean adoptados para las pruebas correspondientes (validación).

10.3.2 Deben establecerse especificaciones adecuadamente autorizadas y fechadas, incluyendo pruebas de identidad, contenido, pureza, y calidad, tanto para las materias primas y de envasado como para los productos terminados; cuando sea apropiado, se establecerán también especificaciones para los productos intermedios y a granel. Deben incluirse también especificaciones para agua, disolventes y reactivos (ácidos y bases, por ejemplo) usados en la producción.

10.3.3 Cada especificación debe ser aprobada y mantenida por la unidad de aseguramiento y control de la calidad.

10.3.4 Las especificaciones se revisarán en forma periódica para actualizarlas de acuerdo con las nuevas ediciones de la farmacopea adoptadas oficialmente en Colombia u otros compendios oficiales.

10.3.5 En el laboratorio de control de la calidad deben estar a disposición farmacopeas, sustancias de referencia, espectros de referencia, patrones herbarios y otros materiales de referencia.

10.4 Especificaciones para las materias primas y material de envase

10.4.1 Las especificaciones para las materias primas, envases primarios y envases impresos, deben contener, cuando sea pertinente, una descripción de estos materiales, incluyendo:

10.4.1.1 El nombre designado (la denominación común internacional, cuando corresponda) y el código de referencia interna.

10.4.1.2 La referencia, si la hubiere, a una monografía de la farmacopea.

10.4.1.3 Normas de calidad y cantidad, con los límites de aceptación.

10.4.1.4 Pueden agregarse otros datos a las especificaciones, tales como: Datos referentes al proveedor y al cultivador o productor original de los materiales cuando sea factible.

10.4.2 Una muestra de los materiales impresos.

10.4.3 Instrucciones para el muestreo y las pruebas, o una referencia a los procedimientos; condiciones de almacenamiento y precauciones que deben tomarse.

10.4.4 El tiempo máximo de almacenamiento permitido antes de un nuevo examen.

10.4.5 Fecha de ingreso.

10.4.6 Los materiales para el envase deben estar conformes con las especificaciones, destacando la importancia de que dichos materiales sean compatibles con el producto farmacéutico que contienen. Los materiales deben examinarse para verificar si no tienen defectos importantes, como también si las marcas que los identifican son correctas.

10.4.7 En los documentos que describen los procedimientos de prueba se debe indicar la frecuencia exigida para la revaloración de cada uno de las materias primas, según lo determine su estabilidad.

10.5 Especificaciones para productos intermedios y a granel

Se debe contar con especificaciones para los productos intermedios y a granel en caso de que éstos sean adquiridos o comercializados, o si los datos obtenidos de los productos intermedios se utilizan en la evaluación del producto final. Dichas especificaciones deben ser similares a las especificaciones para las materias primas o para los productos terminados, como corresponda.

10.6 Especificaciones para productos terminados

Las especificaciones para productos terminados deben incluir:

10.6.1 El nombre designado del producto y el código de referencia, si corresponde.

10.6.2 El nombre científico cuando se trate de material vegetal.

10.6.3 La fórmula o una referencia a la fórmula.

10.6.4 Una descripción de la forma farmacéutica y detalles del envase.

10.6.5 Instrucciones para efectuar el muestreo y las pruebas, o una referencia a estos procedimientos.

10.6.6 Las normas de calidad incluyendo los límites de aceptación.

10.6.7 Condiciones de almacenamiento y precauciones cuando sea aplicable.

10.6.8 Tiempo de vida útil.

10.7 Fórmula maestra

10.7.1 La fórmula maestra autorizada deberá existir para cada producto y tamaño de lote que vaya a ser fabricado.

10.7.2 La fórmula maestra deberá incluir:

10.7.2.1 Nombre completo del producto, con el código y referencia del producto, dado en las especificaciones.

10.7.2.2 Descripción de la forma farmacéutica, dosis, contenido del recurso natural utilizado, si es herbario especificar si se trata del extracto, planta molida o parte de la misma y tamaño del lote.

10.7.2.3 Lista de todos los materiales auxiliares (excipientes) a ser utilizados - con nombre genérico cuando sea aplicable y la cantidad de cada uno. Si la sustancia es exclusiva indicar el nombre y la referencia.

10.7.2.4 Las especificaciones esperadas para el producto final, con los límites de aceptación; y las de los productos intermedios relevantes, cuando sea aplicable.

10.7.2.5 Descripción de los procesos y localización de los principales equipos a ser utilizados.

10.7.2.6 El método o referencia de los métodos, utilizados en las actividades de preparación crítica de los equipos, previas a la fabricación. Por ejemplo limpieza (especialmente después de la elaboración o cambio de producto), acondicionamiento, calibración, esterilización, etc.

10.7.2.7 Descripción detallada, paso a paso, de las instrucciones del proceso (por ejemplo chequeo de materiales, pretratamiento, secuencia de la adición de materiales, tiempo de mezclas, temperaturas, etc.).

10.7.2.8 Las instrucciones para los controles en proceso, con sus respectivos límites.

10.7.2.9 Cuando sea necesario, los requisitos para almacenamiento del producto, incluyendo el envase, etiquetas y las condiciones especiales de almacenamiento.

10.7.2.10 Las precauciones especiales que deben observarse.

10.8 Instrucciones de envasado

10.8.1 Se debe contar con instrucciones de envasado autorizadas oficialmente para cada producto, tamaño del envase, y tipo de producto. Normalmente ellas deben incluir o hacer referencia a:

10.8.1.1 El nombre del producto.

10.8.1.2 Una descripción de su forma farmacéutica, concentración del recurso natural, cuando sea el caso y método de aplicación, cuando corresponda.

10.8.1.3 El tamaño del envase, en lo que respecta a su número, peso, o volumen del producto en el recipiente final.

10.8.1.4 Una lista completa de todos los materiales de envasado exigidos para un lote de tamaño normal, incluyendo cantidades, tamaños y tipos, con el código o número de referencia relacionados con las especificaciones para cada material de envasado.

10.8.1.5 Cuando sea apropiado, un ejemplo o copia de los materiales impresos de envasado correspondientes, con indicación del lugar donde se ha colocado el número de lote y la fecha de vencimiento del producto.

10.8.1.6 Precauciones especiales a ser observadas, incluyendo un cuidadoso examen del área de envasado y de los equipos, para cerciorarse que la línea de producción esté en condiciones adecuadas, antes de comenzar las operaciones.

10.8.1.7 Una descripción de la operación de procesado, incluyendo cualquier operación subsidiaria importante, y de los equipos a ser usados.

10.8.1.8 Detalles acerca de los controles durante el procesado, con instrucciones para el muestreo y los límites de aceptabilidad.

10.9 Registros del proceso

10.9.1 Debe mantenerse un registro del proceso realizado para cada lote fabricado. Dicho registro debe basarse en las partes pertinentes de la fórmula maestra aprobada que esté en vigencia. El método de preparación de tales registros debe diseñarse de tal forma que se eviten los errores de transcripción.

10.9.2 Antes de comenzar un proceso, se debe verificar si los equipos y el lugar de trabajo están libres de productos, documentos, y materiales correspondientes al proceso anterior, que ya no se requieren para el proceso que está por iniciarse, y que los equipos estén limpios y preparados para el uso. Dicha verificación debe registrarse.

10.9.3 Durante el proceso y en el momento en que se lleva a cabo cada acción, deben registrarse los datos indicados a continuación. Una vez completado el procesado, dicho registro debe ser firmado y fechado por la persona responsable de las operaciones realizadas. Los datos exigidos son:

10.9.3.1 El nombre del producto y el número del lote que se está fabricando.

10.9.3.2 Fechas y horas de inicio de las etapas intermedias importantes, y de la terminación de la producción.

10.9.3.3 El nombre de la persona responsable de cada etapa de producción.

10.9.3.4 Las iniciales del (los) operador(es) de las diversas etapas más importantes de la producción y, cuando corresponda, de la(s) persona(s) que verificó (verificaron) cada una de estas operaciones (por ejemplo control de peso), deben estar registradas de acuerdo con el procedimiento establecido.

10.9.3.5 El número de lote y/o número de análisis de control, y las cantidades de cada uno de las materias primas que se hayan pesado (incluyendo el número de lote y la cantidad de cualquier material recuperado o reprocesado que se haya agregado).

10.9.3.6 Cualquier operación o hecho relacionado con el procesado y los equipos utilizados.

10.9.3.7 Los controles efectuados durante el procesado y las iniciales de la(s) persona(s) que los haya(n) efectuado, como también los resultados obtenidos.

10.9.3.8 La cantidad de producto obtenido en las diferentes etapas pertinentes de la fabricación (rendimiento), juntamente con comentarios o explicaciones acerca de las desviaciones significativas del rendimiento esperado.

10.9.3.9 Notas detalladas acerca de problemas especiales, incluyendo una autorización firmada referente a toda desviación de la fórmula maestra.

10.10 Registro del envasado

10.10.1 Debe mantenerse un registro del envasado para cada uno de los lotes o partes de ellos procesados. Dicho registro debe basarse en las instrucciones para el envase, y el sistema de preparación del mismo debe tener por objeto evitar los errores de transcripción.

10.10.2 Antes de comenzar una operación de envasado, debe verificarse que los equipos y el lugar de trabajo estén libres de productos anteriores, documentos, y materiales que no se requieren para el proceso que está por iniciarse, y que los equipos estén limpios y preparados para el uso. Dicha verificación debe registrarse.

10.10.3 La siguiente información debe registrarse en el momento de efectuarse cada acción, y debe identificarse claramente a la persona responsable mediante su firma o clave electrónica:

10.10.3.1 El nombre del producto, el número de lote y la cantidad de material a granel a ser envasado, como también el número de lote, la cantidad de producto terminado que se espera obtener, la cantidad real obtenida y la conciliación.

10.10.3.2 La fecha(s) y hora(s) de las operaciones de envasado.

10.10.3.3 El nombre de la persona responsable que efectúa la operación de envasado.

10.10.3.4 Las iniciales de los operadores de cada una de las etapas significativas.

10.10.3.5 Los controles efectuados con el fin de verificar la identidad y conformidad con las instrucciones para el envasado, incluyendo los resultados de los controles durante el procesado.

10.10.3.6 Los detalles de las operaciones de envasado efectuadas, incluyendo referencias a los equipos y a las líneas de envasado utilizadas, y de ser necesario, las instrucciones para dejar el producto sin envasar, o bien un registro de la devolución al área de almacenamiento de un producto que no se haya envasado.

10.10.3.7 Muestras de los materiales impresos utilizados en el envasado, incluyendo muestras que tienen el número de lote, fecha de vencimiento, y cualquier otro dato impreso.

10.10.3.8 Notas acerca de cualquier problema especial, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de envasado, con la autorización escrita de la persona responsable.

10.10.3.9 Las cantidades y números de referencia o identificación de todos los materiales impresos usados y los productos a granel, comercializados, utilizados, eliminados o devueltos al inventario y las cantidades de producto obtenidas con el fin de hacer posible una adecuada conciliación.

10.11 Procedimientos de operación (normalizados) y registros

10.11.1 Deben establecerse procedimientos normalizados para escribir los documentos, por ejemplo fecha y código de lotes.

10.12 Deben establecerse procedimientos de operación y registros para la recepción de cada envío de materias primas, de materiales primarios y de envases impresos.

10.13 Los registros de recepción deben incluir:

10.13.1.1 El nombre del material que consta en la nota de envío y en los recipientes.

10.13.1.2 El nombre y/o código dado al material en el lugar de recepción (si es diferente al indicado en el numeral anterior).

10.13.1.3 La fecha de recepción.

10.13.1.4 El nombre del proveedor y de ser posible, el del fabricante.

10.13.1.5 El número de lote o referencia usado por el fabricante.

10.13.1.6 La cantidad total recibida y el número de recipientes recibidos.

10.13.1.7 El número asignado al lote después de su recepción.

10.13.1.8 Cualquier comentario que sea pertinente (por ejemplo la condición en que se encuentran los recipientes).

10.13.2 Deben establecerse procedimientos de operación normalizados para el etiquetado interno, la cuarentena, el almacenamiento de las materias primas, envases y otros materiales, para los que sea necesario hacerlo.

10.13.3 Deben establecerse procedimientos de operación normalizados para cada instrumento y equipo. Además, debe colocarse la transcripción escrita de los mismos cerca de dichos instrumentos y equipos, para que puedan ser consultadas.

10.13.4 Deben establecerse procedimientos de operación normalizados para el muestreo, los cuales especifiquen la(s) persona(s) autorizada(s) para recoger muestras.

10.13.5 Las instrucciones referentes al muestreo deben incluir:

10.13.5.1 El método y el plan de muestreo.

10.13.5.2 El equipo a ser empleado.

10.13.5.3 Precauciones que deben tomarse para evitar la contaminación del material o el deterioro de su calidad.

10.13.5.4 Las cantidades de las muestras a ser recogidas.

10.13.5.5 Instrucciones referentes a alguna subdivisión de la muestra.

10.13.5.6 El tipo de recipientes a usarse para las muestras y si son recipientes aptos para el muestreo aséptico o para el muestreo normal;

10.13.5.7 Precauciones especiales que deban tomarse, especialmente en lo referente al muestreo de material estéril y nocivo.

10.13.6 Debe establecerse un procedimiento normalizado de operación que incluya los detalles del sistema de numeración de lotes, con el objeto de asegurar que cada lote de producto intermedio, a granel y terminado se identifique con un número de lote específico.

10.13.7 Los procedimientos normalizados de operaciones para la numeración de los lotes que se apliquen a la etapa de procesado y a la etapa respectiva de envasado deben estar relacionados entre sí.

10.13.8 Al establecer un procedimiento normalizado de operación para la numeración de los lotes se debe asegurar que no se repitan los mismos números de lotes; esto se aplica también al reprocesado.

10.13.9 La asignación de números a los lotes debe registrarse inmediatamente (por ejemplo en un libro diario de operaciones). En el registro debe incluirse la fecha de asignación, la identidad del producto y el tamaño del lote.

10.13.10 Deben adoptarse los procedimientos para los análisis que se efectúan con materiales y productos en las distintas etapas de la fabricación, describiendo los métodos y equipos empleados. Deben registrarse las pruebas efectuadas.

10.13.11 Los registros de los análisis deben incluir, como mínimo, los siguientes datos:

10.13.11.1 El nombre del material o producto y cuando corresponda, de la forma farmacéutica.

10.13.11.2 El número del lote y cuando corresponda, el nombre del fabricante y/o del proveedor.

10.13.11.3 Referencias a las especificaciones y procedimientos de análisis pertinentes.

10.13.11.4 Los resultados de los análisis, incluyendo observaciones, cálculos y referencia a las especificaciones (límites).

10.13.11.5 Las fechas de los análisis.

10.13.11.6 Las iniciales registradas de las personas que efectuaron los análisis.

10.13.11.7 Las iniciales registradas de las personas que verificaron los análisis y los cálculos, cuando corresponda.

10.13.11.8 Una indicación clara de la autorización o rechazo (o alguna otra disposición sobre la condición del material o producto), la fecha y la firma de la persona designada como responsable.

10.13.12 Deben establecerse por escrito los procedimientos de autorización y rechazo de los materiales y productos, especialmente el procedimiento para la autorización de venta de un producto terminado por la persona autorizada.

10.13.13 Deben mantenerse registros de la distribución de cada lote de un producto, con el fin de facilitar el retiro del lote si fuere necesario una investigación retrospectiva.

10.13.14 Deben establecerse procedimientos de operaciones y registros de las acciones efectuadas, como también, cuando sea apropiado, de las conclusiones resultantes, acerca de lo siguiente:

10.13.14.1 Ensamblaje de equipos y su comprobación.

10.13.14.2 Equipos para análisis y su calibración.

10.13.14.3 Mantenimiento, limpieza, y saneamiento.

10.13.14.4 Cuestiones relativas al personal, incluyendo idoneidad, capacitación, vestimenta, e higiene.

10.13.14.5 Control del medio ambiente.

10.13.14.6 Control de animales e insectos nocivos.

10.13.14.7 Quejas.

10.13.14.8 Retiros de productos del mercado.

10.13.14.9 Devoluciones.

10.13.15 Deben mantenerse libros diarios de operaciones con los equipos importantes e indispensables y en ellos deben registrarse de forma apropiada las comprobaciones, calibraciones, mantenimiento, limpieza o reparaciones, incluyendo fechas e identidad de las personas que lleven a cabo esas operaciones.

10.13.16 Deben registrarse debidamente y en orden cronológico el uso dado a los equipos importantes e indispensables y las áreas en que han sido procesados los productos.

10.13.17 Deben establecerse por escrito procedimientos mediante los cuales se asigne la responsabilidad por el sanitización, describiendo detalladamente los horarios de limpieza, métodos, equipos, materiales a ser empleados y las instalaciones objeto de la limpieza. Dichos procedimientos escritos deben cumplirse.

11. Producción y control de la calidad

11.1 Buenas prácticas de producción

De conformidad con las autorizaciones de fabricación y comercialización, en las operaciones de producción se deben cumplir procedimientos claramente definidos, con el fin de obtener productos que reúnan las condiciones de calidad exigidas.

11.2 Generalidades

11.2.1 Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, procesado, envasado y distribución, deben efectuarse de conformidad con procedimientos e instrucciones escritas y registrar las operaciones que tengan determinado este procedimiento.

11.2.2 Siempre que sea posible, debe evitarse cualquier desconocimiento de las instrucciones o procedimientos. Cuando haya que efectuar alguna desviación, ésta debe ser aprobada por escrito por la persona designada, con participación del departamento de control de la calidad, cuando se estime necesario.

11.2.3 Debe efectuarse el control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades para asegurar que no haya discrepancias que superen los límites aceptables.

11.2.4 No deben llevarse a cabo operaciones con diferentes productos en forma simultánea y dentro de la misma área de producción.

11.2.5 En todo momento durante el procesado, todos los materiales, recipientes a granel, equipos principales y cuando sea apropiado, las áreas utilizadas deben estar identificadas con carteles o de otra forma, que indique el producto o material que se está procesando, su actividad (si corresponde), y el número del lote. Si fuere apropiado, dicha indicación debe también mencionar la etapa en que se encuentra la producción.

11.2.6 El acceso a la áreas de producción debe limitarse al personal autorizado y con la indumentaria apropiada.

11.2.7 Los controles durante el proceso se podrán realizar dentro del área de producción y no deben presentar riesgo alguno para la calidad del producto.

11.2.8 No podrán fabricarse cosméticos ni alimentos en la misma área ni con los mismos equipos con los que se elaboran preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales. No obstante lo dispuesto anteriormente, podrán desarrollarse procesos de producción, en una misma área, siempre y cuando se cumpla lo siguiente:

11.2.8.1 Que la producción se realice por campañas, es decir, con intervalos de tiempo y limpieza adecuada entre una y otra producción.

11.2.8.2 El proceso deberá estar validado.

11.3 Prevención de la contaminación cruzada y microbiológica en la producción

11.3.1 Cuando en la producción se emplean materiales secos, deben tomarse precauciones especiales para prevenir la generación de polvo y su diseminación.

11.3.2 Se debe evitar la contaminación de una materia prima o de un producto con otra materia prima o producto. Este riesgo de contaminación cruzada accidental, surge de la generación incontrolada de polvo, gases, vapores, aerosoles, u organismos provenientes de materiales y productos durante las operaciones de proceso, como también de residuos que quedan en los equipos, de insectos que se introducen en el lugar y de contaminantes provenientes de las ropas de la piel de los operarios, etc. La importancia de dicho riesgo varía según el tipo de contaminante y del producto.

11.3.3 Se debe evitar la contaminación cruzada y microbiológica, mediante la adopción de las siguientes medidas técnicas y administrativas:

11.3.3.1 Que se establezcan áreas aisladas, con diferenciales de presión y dotadas de extractores de aire, cuando se trate de productos farmacéuticos con base en recursos naturales clasificadas como medicamentos.

11.3.3.2 Que se reduzca al mínimo la contaminación causada por la recirculación o el reingreso de aire no tratado o insuficientemente tratado.

11.3.3.3 Que se utilice vestuario apropiado en las áreas donde se procesan los productos que corren un riesgo especial de contaminación.

11.3.3.4 Que se instituya un "sistema cerrado" de producción.

11.3.3.5 Que se empleen procedimientos de limpieza y de descontaminación de eficacia conocida para áreas y equipos.

11.3.3.6 Que se lleven a cabo pruebas para verificar si quedan residuos.

11.3.3.7 Que se usen etiquetas que indiquen el estado de limpieza de los equipos.

11.3.4 Debe verificarse periódicamente la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada y microbiológica. Dicha verificación se debe hacer de conformidad con procedimientos de operación.

11.3.5 Las áreas donde se procesan productos susceptibles de contaminación microbiana deben ser sometidas periódicamente a operaciones de control Microbiológico.

11.4 Operaciones de procesado: Productos intermedios y a granel

11.4.1 Antes de iniciar una operación, deben adoptarse las medidas necesarias para asegurar que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de partida, productos, residuos de productos, etiquetas, o documentos, que no sean necesarios para la nueva operación (despeje de línea).

11.4.2 Se deben llevar a cabo y registrarse todos los controles durante el proceso, así como los controles ambientales.

11.4.3 Deben adoptarse medidas que señalen la existencia de fallas en los equipos y servicios de apoyo (por ejemplo la provisión de agua y gas para los equipos). Los equipos defectuosos deben retirarse hasta que el defecto haya sido corregido. Los equipos de producción deben limpiarse de conformidad con los procedimientos normalizados y guardarse limpios y secos.

11.4.4 Los recipientes y envases deben limpiarse antes del llenado. Se debe prestar especial atención a la eliminación de contaminantes tales como fragmentos de vidrio, partículas metálicas y polvo. Si el proceso de limpieza se hace con aire, debe incluir la aspiración.

11.4.5 Cualquier desviación significativa del rendimiento esperado debe ser registrada e investigada.

11.4.6 Debe comprobarse que las tuberías y otros equipos destinados al transporte de productos de un área a otra, estén conectados correctamente, fabricados con materiales que no reaccionen con el producto y que permitan la sanitización.

11.4.7 Las tuberías usadas para agua destilada o desionizada y otras tuberías, deben ser desinfectadas de conformidad con procedimientos escritos que detallen los límites de la contaminación microbiológica y las medidas que deben adoptarse.

11.5 Operaciones de envasado

11.5.1 Al establecer un programa para envasar, se debe reducir al mínimo el riesgo de la contaminación (cruzada y microbiológica), de confusiones y de sustituciones. El envasado de un producto no debe hacerse muy cerca del envasado de otro producto distinto, a menos que se trate de lugares separados o vigilados por medios electrónicos.

11.5.2 Antes de iniciar las operaciones de envasado deben adoptarse medidas para asegurar que el área de trabajo, las líneas de envasado, las máquinas impresoras y otros equipos, estén limpios, libres de productos, materiales y documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación. Mediante una lista de control apropiada debe verificarse que dichas líneas estén listas, esta operación debe registrarse.

11.5.3 El nombre y el número de lote del producto que se está manejando deben ser colocados en cada estación o línea de envasado en un tamaño que facilite su lectura.

11.5.4 En condiciones normales, el etiquetado debe efectuarse lo más pronto posible después de las operaciones de envasado y cierre. Si se demora el etiquetado, se deben adoptar medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el etiquetado. El tiempo máximo de permanencia será el establecido en el procedimiento de fabricación normalizado.

11.5.5 Se debe verificar si es correcta la impresión (por ejemplo de los códigos y fechas de vencimiento), ya sea que se efectúe en forma independiente o como parte del proceso de envasado. Esa verificación debe registrarse. Si la impresión se efectúa manualmente, debe verificarse a intervalos regulares.

11.5.6 Se debe prestar especial atención cuando se utilizan etiquetas sueltas y cuando se efectúa la impresión fuera de la línea de envasado o en operaciones de envasado manual. Si bien la verificación por medios electrónicos automáticos de todas las etiquetas en la línea de producción, puede ser útil para evitar errores, se debe controlar este sistema, cerciorándose de que los instrumentos de lectura electrónica de códigos, los contadores de etiquetas, u otros aparatos similares, estén funcionando correctamente.

11.5.7 La información impresa o estampada en los materiales de envasado debe ser bien clara y no debe borrarse o destañarse con facilidad.

11.5.8 El control de los productos en la línea de producción debe incluir como mínimo la verificación de lo siguiente:

11.5.8.1 Si es apropiada la apariencia general de los envases.

11.5.8.2 Si el volumen o peso de llenado es correcto.

11.5.8.3 Si se han usado los productos y materiales de envasado correctos.

11.5.8.4 Si la impresión se ha hecho debidamente.

11.5.8.5 Si es correcto el funcionamiento de los controles de línea.

11.5.9 Las muestras recogidas de la línea de envasado durante el control en proceso deben ser devueltas.

11.5.10 Los productos que se han visto involucrados en un acontecimiento inusual durante el envasado, se devolverán al proceso solamente cuando hayan sido inspeccionados, investigados y aprobados por personal autorizado. Se debe mantener un registro detallado de esta operación.

11.5.11 Si durante la conciliación se observa alguna discrepancia significativa o inusual entre la cantidad del producto a granel, los materiales de envasado impresos y el número de unidades producidas, el hecho debe investigarse hasta encontrar una explicación satisfactoria antes de autorizar la distribución de los productos.

11.5.12 Una vez terminada una operación de envasado, todos los materiales sobrantes que tengan el código del lote deben ser eliminados y este hecho debe registrarse. Si los materiales impresos no codificados son devueltos al inventario, se debe seguir un procedimiento escrito.

12. Aseguramiento de calidad

12.1 Buenas prácticas en el control de la calidad

En el control de la calidad se encuentran involucrados el muestreo, las especificaciones, y las pruebas, como también los procedimientos de organización, documentación, y autorización que aseguren que se lleven a cabo todas las pruebas pertinentes y que no se autorice el uso de materiales ni el despacho de productos para su venta, sin que se haya establecido que su calidad es satisfactoria. El control de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar involucrado en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

12.2 Requisitos básicos de control de calidad

12.2.1 Se debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado, procedimientos aprobados, con el fin de llevar a cabo el muestreo, la inspección, y el ensayo de materias primas, materiales de envasado, productos intermedios, a granel, y terminados, y en caso que sea apropiado, para efectuar el control de las condiciones ambientales en relación con las BPMRNv.

12.2.2 Se debe obtener muestras de materias primas, materiales de envasado, y productos intermedios, valiéndose de métodos y de personal aprobados por el departamento de control de la calidad o quien desempeñe sus funciones.

12.2.3 Los métodos de ensayo deben ser válidos.

12.2.4 Deben mantenerse registros (manualmente o mediante instrumentos registradores), que sirvan para demostrar que se han llevado a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección, ensayo, y que cualquier desviación ha sido plenamente registrada e investigada.

12.2.5 Los productos terminados deben contener ingredientes que se adecuen a la composición cualitativa del producto, conforme con la descripción en la autorización de comercialización; los ingredientes deben tener la pureza exigida, los envases apropiados y las etiquetas correspondientes.

12.2.6 Deben registrarse los resultados de la inspección y ensayo de materiales y de productos intermedios, a granel y terminados, para verificar si cumplen con las especificaciones. El examen de un producto debe incluir la revisión y evaluación de la documentación de producción pertinente y un estudio de las desviaciones de los procedimientos especificados.

12.2.7 No se debe autorizar la venta o suministro de ningún lote de productos antes de su aprobación por la(s) persona(s) autorizada(s) sobre su conformidad con los requisitos de calidad establecidos. La autorización de circulación del lote deberá estar firmada conjuntamente por las personas autorizadas del departamento de producción y del departamento de control de la calidad.

12.2.8 Debe retenerse un número suficiente (que alcance para hacer dos ensayos), de materia prima y/o producto terminado para hacer posible un examen del producto en el futuro si fuere necesario; los productos retenidos deben guardarse en el empaque final, a menos que dicho empaque sea excepcionalmente voluminoso.

12.2.9 El departamento de control de calidad tendrá como función principal:

12.2.9.1 Establecer, comprobar y poner en práctica todos los procedimientos de control de calidad, evaluar, mantener y almacenar las sustancias de referencia normalizadas, asegurar el correcto etiquetado de los envases de materiales y productos, participar en la investigación de las quejas relacionadas con la calidad del producto, y participar en la vigilancia del medio ambiente. Todas estas operaciones deben efectuarse de acuerdo con los procedimientos escritos y se debe llevar un registro de las actividades.

12.2.10 La evaluación del producto terminado debe abarcar todos los factores pertinentes, incluyendo las condiciones de producción, los resultados de los ensayos realizados durante el proceso de producción, la fabricación (incluyendo el envasado), la documentación, el cumplimiento con las especificaciones del producto acabado, y el examen del producto final.

12.2.11 El personal encargado del control de la calidad debe tener acceso a las áreas de producción para llevar a cabo, de forma apropiada los trabajos de muestreo e investigación.

12.3 Control de materias primas, productos intermedios, a granel y terminados

12.3.1 En todas las pruebas deben cumplirse las instrucciones dadas en el procedimiento escrito para cada material o producto. El resultado debe ser verificado por el supervisor antes que el material o producto sea autorizado o rechazado.

12.3.2 Para que los resultados puedan inferirse a todo el lote de fabricación, las muestras deben ser representativas de los lotes de material de los cuales han sido recogidas, de conformidad con el procedimiento normalizado.

12.3.3 El muestreo se debe llevar a cabo de tal forma que se evite la contaminación u otros problemas que puedan influir negativamente en la calidad del producto.

12.3.4 Durante el muestreo se debe tener especial cuidado en evitar la contaminación y confusión de los materiales sometidos al muestreo. Deben estar limpios todos los equipos de muestreo que entran en contacto con los materiales. Debe tomarse precauciones especiales con algunos materiales excepcionalmente peligrosos y contaminantes.

12.3.5 Los equipos empleados en el muestreo deben limpiarse y si fuere necesario, esterilizarse, antes y después de cada uso, y deben almacenarse en forma separada de los demás equipos de laboratorio.

12.3.6 Cada contenedor de muestra debe tener una etiqueta que indique:

12.3.6.1 El nombre del material sometido a muestreo.

12.3.6.2 El número del lote.

12.3.6.3 El número del contenedor de donde se ha recogido la muestra.

12.3.6.4 La firma de la persona que ha recogido la muestra.

12.3.6.5 La fecha del muestreo.

12.4 Requisitos exigidos en las pruebas

12.4.1 Materias primas, material de envase y acondicionamiento

12.4.1.1 Antes de autorizar el uso de materias primas y de materiales de envase y acondicionamiento, el jefe de control de la calidad debe verificar que los materiales reúnen las especificaciones referentes a la identidad, pureza, y otros indicadores de calidad.

12.4.1.2 Una muestra proveniente de cada contenedor de materia prima debe someterse a prueba de identidad.

12.4.1.3 Cada lote de envase y materiales de acondicionamiento impresos debe ser examinado inmediatamente después de su recepción y confrontando contra la especificación.

12.4.1.4 En reemplazo de la prueba efectuada por el fabricante, puede aceptarse un certificado de análisis suministrado por el proveedor, siempre que el fabricante establezca la confiabilidad de dicho análisis mediante una comprobación periódica de los resultados de las pruebas efectuadas por el proveedor y una auditoría in situ de la capacidad del proveedor. Los certificados deben contener la siguiente información:

12.4.1.4.1 Identificación del proveedor, firma de funcionario competente y declaración de la idoneidad del primero.

12.4.1.4.2 Nombre y número de lote del material sometido a prueba.

12.4.1.4.3 Indicación de las especificaciones y métodos empleados.

12.4.1.4.4 Indicación de los resultados obtenidos en las pruebas y fecha de las mismas.

12.5 Control Durante el Proceso. Deben mantenerse registros de los controles efectuados durante el proceso, los cuales formarán parte del registro maestro de producción.

12.6 Productos terminados

12.6.1 Antes de la autorización de venta de cada lote de productos farmacéuticos, debe determinarse debidamente en el laboratorio que dicho lote está conforme con las especificaciones establecidas para los productos terminados.

12.6.2 Los productos que no estén conformes con las especificaciones establecidas y con los criterios de calidad pertinentes deben ser rechazados. Pueden someterse algunos productos rechazados a un reprocesamiento, cuando esto sea viable, los productos reprocesados deben cumplir con todas las especificaciones y otros criterios de calidad definidos antes de que sean aceptados y autorizados.

12.7 Examen de los registros de producción

12.7.1 Los registros de producción y control deben ser examinados, y si un lote no cumple con las especificaciones establecidas, debe someterse a una investigación completa. Esta investigación debe, si es preciso, extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que pudieran haber tenido alguna vinculación con el defecto o la discrepancia. La investigación efectuada debe registrarse por escrito, incluyendo las conclusiones de la misma y su seguimiento.

12.7.2 Las muestras recogidas de cada lote de producto acabado deben ser retenidas por un mínimo de un año después de la fecha de vencimiento. Normalmente los productos terminados deben mantenerse en su envasado final y almacenados en las condiciones recomendadas. Las muestras de materias primas activas deben retenerse por un año por lo menos después de la fecha de vencimiento del correspondiente producto terminado. Siempre que su estabilidad lo permita, otras materias primas (salvo los disolventes, gases, y agua) deben retenerse por un mínimo de dos años. La cantidad de las muestras de materiales y productos retenidos debe ser suficiente para que éstos puedan ser sometidos a dos nuevos exámenes completos, como mínimo.

12.8 Estudios de estabilidad

El establecimiento fabricante debe garantizar la estabilidad de los productos que comercializa, así como establecer el tiempo de vida útil.

12.9 Validación

12.9.1 Los procesos de importancia crítica, como la limpieza, deben validarse prospectiva y retrospectivamente.

12.9.2 Siempre que se introduzcan cambios en una fórmula o método de preparación, se deben tomar medidas para garantizar y demostrar que son adecuados para el procesado habitualmente empleado y que utilizando los materiales y equipos especificados, da como resultado un producto que uniformemente posee la calidad exigida.

12.9.3 Se debe validar toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y la reproducibilidad del proceso.

12.10 Quejas y reclamos

12.10.1 Debe ser designada una persona que se responsabilice de atender todas las quejas y de decidir qué medidas deben adoptarse, conjuntamente con el personal de apoyo en esa tarea. Si la designación recae en una persona que no sea la misma "persona autorizada", entonces ésta debe ser informada acerca de toda queja, averiguación, o retiro de productos.

12.10.2 Se debe contar con procedimientos escritos que establezcan las medidas que deban adoptarse, incluyendo la necesidad de que un producto sea retirado en caso de queja referente a posibles defectos del mismo.

12.10.3 Toda queja acerca de un defecto en un producto debe ser registrada, incluyendo todos los detalles originales, e investigada cuidadosamente. La persona responsable del control de calidad debe participar permanentemente en el estudio de estos problemas.

12.10.4 Si se descubre un defecto en un lote o si se sospecha que un defecto existe, se debe tener en cuenta si otros lotes deben también controlarse para determinar si tienen el mismo defecto. En particular, deben someterse a control otros lotes que podrían contener sustancias reprocesadas provenientes del lote defectuoso.

12.10.5 Cuando sea necesario, debe efectuarse un seguimiento del producto, que podría incluir el retiro del producto, luego de la investigación y evaluación de la queja.

12.10.6 Se debe tomar nota de todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja y referirlas a los registros correspondientes al lote en cuestión.

12.10.7 Los registros de quejas deben ser revisados periódicamente para ver si existe algún indicio de que se repite algún problema específico que deba recibir atención especial, y que eventualmente justifique que el producto sea retirado del comercio.

12.10.8 Se debe informar a las autoridades competentes si un fabricante tiene intenciones de adoptar alguna medida como resultado de un defecto del producto, su deterioro, o cualquier otro problema serio de calidad.

12.11 Retiro de un producto

12.11.1 Debe existir un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto, cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

12.11.2 Debe designarse a una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a su disposición el personal suficiente para manejar todos los aspectos del retiro con la debida celeridad. Dicha persona debe ser independiente de los departamentos de venta y organización. Si esta persona es diferente a la persona encargada de la autorización de comercialización del producto, ésta debe ser informada acerca de toda operación de retiro.

12.11.3 Se debe establecer por escrito el procedimiento de la operación de retiro, el cual debe ser revisado y actualizado periódicamente. La operación de retiro de un producto debe iniciarse con rapidez, al menos al nivel de hospitales, farmacias, droguerías y tiendas naturistas.

12.11.4 Se debe notificar inmediatamente a las autoridades competentes de todos los países en los que pudo haber sido distribuido un producto que ha sido retirado del mercado por tener un defecto real o sospechado.

12.11.5 Para que el retiro del producto sea efectivo, la persona responsable del retiro debe tener a su disposición los registros de distribución, los cuales deben contener información suficiente sobre los clientes mayoristas y los destinatarios de la distribución directa (incluyendo, en el caso de los productos exportados, los destinatarios que han recibido muestras para ensayos clínicos y muestras médicas).

12.11.6 Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

12.11.7 Periódicamente debe efectuarse una revisión y evaluación de la eficiencia del sistema de retiro.

12.11.8 Deben darse instrucciones en el sentido de que los productos sujetos a retiro se almacenen en un lugar seguro y separado, hasta que se decida su destino final.

12.12 Producción y análisis por contrato

12.12.1 La producción y el análisis por contrato deben ser definidos, mutuamente acordados y controlados, con el fin de evitar malentendidos que puedan dar como resultado que un producto, trabajo, o análisis sean de calidad insuficiente. Debe existir un contrato escrito entre el contratante y el contratista, el cual estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes. En el contrato debe establecerse claramente la forma en que la persona encargada de autorizar la circulación de cada lote de productos destinados a la venta, o de expedir el certificado de análisis, debe cumplir plenamente con sus responsabilidades.

12.12.2 Generalidades

12.12.2.1 Todas las gestiones relacionadas con la fabricación y análisis contractuales, incluyendo cualquier cambio propuesto en las disposiciones técnicas o de otra índole, deben conformarse a la autorización de comercialización dada para el producto en cuestión.

12.12.2.2 Se debe contar con un contrato escrito que abarque la fabricación y/o análisis de productos, como también toda gestión técnica relacionada con los mismos.

12.12.3 El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoría las instalaciones del contratista.

12.12.4 En el caso del análisis por contrato, la persona autorizada es la responsable de dar la aprobación final antes que se autorice la circulación del producto.

12.13 El contratante

12.13.1 El contratante es responsable de evaluar si el contratista es suficientemente competente para efectuar debidamente el trabajo o las pruebas requeridas, y de asegurar, por medio del contrato, que se cumplan las BPMRN descritas en este manual.

12.13.2 El contratante habrá de facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato, conforme a la autorización de comercialización y a cualesquiera otros requisitos legales. El contratante debe asegurarse que el contratista tiene pleno conocimiento de todos los problemas relacionados con el producto, el trabajo, y las pruebas, que pudieren poner en peligro las instalaciones, equipos, personal, otros materiales, o productos.

12.13.3 El contratante debe asegurarse que todos los productos procesados y los materiales entregados por el contratista están conformes con todas las especificaciones correspondientes o bien que la comercialización del producto haya sido aprobada por la(s) persona(s) autorizada(s).

12.14 El contratista

12.14.1 El contratista debe contar con instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia suficientes, para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo que le asigne el contratante. Para que un fabricante pueda llevar a cabo la fabricación de productos por terceros, debe contar con la autorización respectiva.

12.14.2 El contratista no podrá subcontratar o ceder a un tercero en todo o en parte el trabajo que se le ha asignado por contrato, sin la previa evaluación y aprobación del contratante. En todo acuerdo entre el contratista y un tercero se deberá asegurar que éste tenga acceso a la misma información que el contratante, con respecto a la fabricación o análisis de productos.

12.14.3 El contratista debe abstenerse de llevar a cabo cualquier actividad que pueda disminuir la calidad del producto fabricado y/o analizado para el contratante.

12.15 El contrato

12.15.1 Debe elaborarse un contrato que especifique las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la fabricación y control del producto. Las partes del contrato que se refieran a aspectos técnicos del mismo deben ser redactadas por personas competentes que tengan conocimientos suficientes en tecnología, análisis fisicoquímicos y microbiológicos y experiencia en las BPMRNv. Las partes contratantes deben manifestar su mutua conformidad con todas las disposiciones relacionadas con la producción y análisis, las cuales deben conformarse con la autorización de comercialización.

12.15.2 En el contrato se debe estipular la forma en que la persona responsable de autorizar la circulación del producto asegurará que el lote ha sido fabricado conforme con las exigencias de la autorización de comercialización, lo cual ha sido comprobado.

12.15.3 En el contrato se debe estipular claramente quién (es) es (son) la(s) persona(s) responsable(s) de la adquisición, ensayo, y expedición de los materiales; de la producción y control de calidad, incluyendo el control durante el procesado; y del muestreo y análisis. Con respecto a los análisis, debe establecerse en el contrato si el contratista habrá de obtener muestras dentro de las instalaciones del fabricante.

12.15.4 Los registros relacionados con la fabricación, análisis y distribución, como también las muestras de referencia, deben permanecer en manos del contratante o bien estar a su disposición. En caso que se reciban quejas o se alberguen sospechas de que existen defectos en el producto, todo registro que guarde relación con la evaluación de la calidad del producto, debe estar especificado en los procedimientos del contratante relacionados con el retiro del producto del mercado por defectos de fabricación, y deberá ser accesible para las partes contratantes.

12.15.5 En el contrato se debe describir el manejo de las materias primas, y productos a granel, intermedios y terminados, en caso de que sean rechazados. Se debe describir asimismo el procesamiento de información, si por el análisis efectuado según contrato se demuestra que el producto analizado debe ser rechazado.

13. Autoinspección

13.1 Condiciones generales

La autoinspección tiene por objeto evaluar el cumplimiento por parte del fabricante de las BPMRNv en todos los aspectos de la producción y del control de calidad.

El programa de autoinspección debe diseñarse de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las BPMRNv y recomendar las medidas correctivas necesarias. La autoinspección debe efectuarse en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado o sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades oficiales de salud han anunciado una inspección. En el grupo encargado de la autoinspección deben incluirse personas que puedan evaluar el cumplimiento de las BPMRNv en forma objetiva. Todas las recomendaciones referentes a medidas correctivas deben ponerse en práctica.

El procedimiento de autoinspección debe documentarse, y debe instituirse un programa efectivo de seguimiento. La autoinspección es especialmente útil en la fabricación de los productos farmacéuticos con base en recursos naturales, ya que como son muy complejos los análisis químicos, es necesario considerar todas las actividades preventivas.

13.2 Puntos de la autoinspección

13.2.1 Deben prepararse instrucciones escritas referentes a la autoinspección, con el fin de establecer un mínimo de normas y requisitos uniformes que abarquen al menos los siguientes puntos:

13.2.1.1 Personal.

13.1.1.2 Instalaciones, inclusive las destinadas al personal.

13.1.1.3 Mantenimiento de edificios y equipos.

13.1.1.4 Almacenamiento de materias primas y productos terminados.

13.1.1.5 Equipos.

13.1.1.6 Producción, y controles durante el proceso.

13.1.1.7 Control de calidad.

13.1.1.8 Documentación.

13.1.1.9 Sanitización e higiene.

13.1.1.10 Programas de validación y revalidación.

13.1.1.11 Calibración de instrumentos o sistemas de medición

13.1.1.12 Procedimientos de retiro de productos del mercado.

13.1.1.13 Manejo de quejas.

13.1.1.14 Control de etiquetas.

13.1.1.15 Resultados de las autoinspecciones anteriores, y medidas correctivas adoptadas.

13.2 Equipo de autoinspección

La administración debe designar un equipo de autoinspección formado por personas locales expertas en sus respectivos campos y conocedoras de las BPMRNv. Pueden integrar dicho equipo personas de la compañía o ajenas a ella.

13.3 Frecuencia de la autoinspección

La frecuencia de la autoinspección dependerá de las necesidades de cada compañía.

13.4 Informe de la Autoinspección

13.4.1 Una vez terminada la autoinspección debe prepararse un informe sobre la misma, el cual incluirá:

13.4.1.1 Resultados de la autoinspección.

13.4.1.2 Evaluación y conclusiones.

13.4.1.3 Medidas correctivas recomendadas.

13.5 Seguimiento

La administración de la compañía debe evaluar tanto la autoinspección como las medidas correctivas necesarias.

14. Auditoría de la calidad

Se propone complementar la autoinspección con una auditoría de calidad, que consiste en un examen y evaluación de todo o parte del sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo. Por lo general, la auditoría de la calidad se encarga a especialistas independientes ajenos a la compañía o bien a un equipo designado por la administración específicamente con ese fin. Dicha auditoría puede extenderse también a los proveedores y contratistas.

14.1 Auditoría de los proveedores

14.1.1 En el departamento de control de la calidad y en otros departamentos competentes recaerá la responsabilidad de la aprobación de los proveedores a quienes se pueda confiar la responsabilidad de entregar materias primas y de envasado que reúnan las especificaciones establecidas.

Antes de que un proveedor sea aprobado e incluido en el kárdex de proveedores, debe ser evaluado. En esta evaluación se deben tener en cuenta los antecedentes del proveedor y la naturaleza de los materiales requeridos (tanto el recurso natural como las sustancias auxiliares). Si es necesaria una auditoría, en ella debe determinarse la capacidad del proveedor de cumplir con las normas de buenas prácticas de cultivo (normas agrotécnicas) y las BPMRN con respecto a las materias primas y a los recursos naturales.

14.2 Auditoría interna de calidad

Tiene como propósito verificar si las actividades relacionadas con la calidad están conformes con lo especificado en el sistema de aseguramiento y control de la calidad. Estas actividades las desarrolla personal de la empresa.

Las acciones correctivas después de una auditoría interna deben documentarse.

14.3 Trazabilidad

Las razones para la identificación y la trazabilidad son variadas, pero en el caso de productos farmacéuticos con base en recursos naturales, sirve cuando es necesario efectuar el seguimiento de un producto, en el caso de un reclamo, por ejemplo.

14.3.1 Se debe establecer, documentar y mantener actualizados los procedimientos para identificar el producto, dónde fue distribuido, dónde está en un momento determinado.

14.3.2 A un lote de fabricación puede verificarse la trazabilidad con los siguientes elementos (entre otros):

14.3.2.1 Registro maestro de producción

14.3.2.2 Entradas en tarjetas de trabajo.

14.3.2.3 Facturas con el número de lote entregado.

14.3.2.4 Seguimiento por computador.

