

Universidad Politécnica Salesiana
Sede Guayaquil

FACULTAD DE POSGRADO

Maestría En Administración De Empresas

Tesis previa a la obtención del Título de:

MAGISTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

Tema:

Análisis de Efectos Tóxicos que Producen en la Salud del ser Humano, los Empaques Flexibles Impresos con Tintas de Poliamidas y Nitrocelulosa utilizados para empacar Productos Alimenticios e Impacto en la Gestión Competitiva de las Industrias del Sector

Autores:

Ing. Carlos Alberto Arcentales Muñoz

Ing. Gustavo Alfredo Arcentales Muñoz

Directora:

Ec. Susana Lam Rodríguez

Guayaquil – Ecuador

OCTUBRE 2010

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD

Los conceptos desarrollados, análisis realizados y las conclusiones, son de exclusiva responsabilidad de los autores.

Guayaquil, Octubre 28 de 2010

f. _____

Ing. Carlos Arcentales Muñoz

f. _____

Ing. Gustavo Arcentales Muñoz

AGRADECIMIENTO

Este trabajo representa un largo proceso de más de dos años de estudios y de trabajos en la Maestría de Administración de Empresas, impartida por la Unidad de Posgrados de la Universidad Politécnica Salesiana, Sede Guayaquil. Con este trabajo se cierra una etapa de nuestras vidas, pero se abre otra, en que pondremos en práctica con dedicación y esfuerzo constante todos los conocimientos adquiridos en la Maestría, así también los valores inculcados por la institución Salesiana.

Agradecemos a cada uno de los profesores de los diferentes módulos, quiénes con ahincó, dedicación y sobre todo, vocación de maestros supieron transmitir sus apreciados conocimientos. De ellos, un agradecimiento personal a la Ec Susana Lam Rodríguez, no solo por ser la tutora, sino también porque siendo su materia “Matemáticas Financieras” un módulo introductorio, nos dio a través de sus exigencias justas un sacudón y nos hizo ver que para alcanzar un título de cuarto nivel debíamos esforzarnos mucho, y así lo hicimos.

Agradecemos de manera especial a la directora de la Unidad de Posgrados Sede Guayaquil, Ec Lobelia Cisneros Terán, porque nos supo transmitir durante la maestría, entusiasmo y energía para seguir adelante, además siempre nos brindó confianza dentro del marco del respeto, exigiéndonos que cumplamos con nuestras obligaciones como maestrantes y dándonos las facilidades para que recuperemos las clases perdidas en otros grupos. Reiteramos también nuestra gratitud personal a Lobelia por sus consejos puntuales, quién tuvo siempre la voluntad y paciencia de leer los borradores del presente trabajo e hizo valiosas observaciones y sugerencias muy útiles.

Agradecemos a nuestra hermana Q.F. Janet Arcentales, por su valiosa colaboración en ayudarnos a conseguir las muestras, justo cuando las necesitábamos, y así poder realizar los análisis llegando a las conclusiones del caso. También a través de ella, agradecemos a todas aquellas personas que le facilitaron las muestras y de esta forma colaboraron con nosotros e hicieron posible este trabajo de investigación.

Quisimos dejar al final un agradecimiento imperecedero a cada uno de los compañeros de la maestría con quiénes a través de los diferentes módulos que compartimos tuvimos gratos momentos e intercambios de experiencias profesionales, también tuvimos nuestras diferencias; sin embargo hay que destacar que frente a las diferencias existentes, siempre prevaleció el respeto entre todos nosotros.

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo con mucho cariño: a nuestros hijos, a nuestros padres, a nuestros hermanos y a nuestras esposas; a todos ellos muchas gracias de todo corazón, por la comprensión al esfuerzo realizado y por el aliento recibido.

CONTENIDO

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.1	Introducción	8
1.2	Justificación.....	11
1.3	Análisis Externo del Mercado de Envases Flexibles.....	13
1.3.1	Medidas Consistentes.....	15
1.3.2	Estrategias para el Crecimiento.....	16

CAPÍTULO II

EMPAQUES, TINTAS, SOLVENTES Y SUSTRATOS

2.1	Requisitos básicos que deben cumplir los envases destinados a alimentos.....	19
2.2	Materiales más usados en envases de alimentos y su riesgo sanitario.....	20
2.2.1	Hojalata.....	20
2.2.2	Vidrio.....	21
2.2.3	Plásticos.....	21
2.2.4	Papeles y Cartones.....	23
2.3	Diversos estudios e investigaciones de empaques y sus riesgos Para la salud.....	23
2.3.1	Sustancias químicas comunes podrían retrasar el embarazo.....	23
2.3.2	Restos de químicos de empaque en leche materna.....	24
2.3.3	Envases de PVC.....	25
2.3.3.1	Alternativas al Uso de PVC.....	27
2.3.3.2	Envases Combinados.....	28
2.4	Tintas.....	28
2.4.1	Formulación de las Tintas.....	30
2.4.1.1	Pigmentos.....	31
2.4.1.2	Resinas.....	34
2.4.1.3	Solventes.....	36
2.4.1.4	Aditivos.....	38
2.5	Tecnología de las Tintas.....	40
2.5.1	Características de las Tintas Flexo.....	40
2.5.2	Fundamentos del Proceso de Impresión.....	41
2.5.3	Uso de las Tintas Flexográficas.....	42
2.6	Sustratos.....	42
2.6.1	Propiedades Físicas.....	44
2.6.2	Características de los Sustratos Impresos.....	45
2.7	Pigmentos de Metales Pesados.....	47
2.7.1	Metales pesados usados en la formulación de tintas y sustituidos Parcialmente.....	47

2.7.1.1 Cadmio.....	47
2.7.1.2 Arsénico.....	48
2.7.1.3 Mercurio.....	48
2.7.1.4 Plomo.....	48
2.7.1.5 Aluminio.....	48
2.7.1.6 Otros pigmentos.....	48

CAPÍTULO III

RIESGOS Y EFECTOS DE METALES PESADOS SOBRE LA SALUD

3.1 Efectos del Cadmio.....	50
3.2 Efectos del Arsénico.....	51
3.3 Efectos del Plomo.....	53
3.4 Efectos del Estaño.....	54
3.5 Efectos del Cromo.....	55
3.6 Efectos del Mercurio.....	56

CAPÍTULO IV

REGULACIÓN EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

4.1 Investigación y Análisis de la Regulación de Componentes de Tintas Flexo...61	
4.1.1 Barnices.....	62
4.1.2 Colorante.....	62
4.1.3 Aditivos.....	63
4.1.4 Adhesivos.....	63
4.2 Investigación y Análisis de la Regulación de los Materiales.....	65
4.3 Regulaciones de Filtraciones.....	66
4.4 Regulaciones de Reciclado.....	67
4.5 Límite de la Migración a los Alimentos.....	68
4.6 Legislaciones Vigentes.....	68

CAPÍTULO V

INVESTIGACIÓN DE LA REALIDAD ECUATORIANA EN EL USO DE LAS TINTAS FLEXOGRÁFICAS Y EL CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES PARA SU USO

5.1 Entrevista a Experto en Inocuidad Alimentaria.....	71
5.2 Investigación de Mercado.....	73
5.3 Ensayos químicos realizados a productos que se comercializan en el Mercado local.....	77
5.4 Conclusiones generales de la etapa de investigación.....	81

CAPÍTULO VI

PROYECTO DE TINTAS FLEXOGRÁFICAS PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA

6.1	Planificación Estratégica.....	85
6.1.1	Definición del Negocio.....	86
6.1.2	Declaración de la Misión Organizacional.....	86
6.1.3	Declaración de la Visión Organizacional.....	86
6.1.4	Declaración de los Principios y Valores.....	87
6.1.5	Segmentos de Clientes.....	87
6.1.6	Propuestas de Valor.....	88
6.2	Posicionamiento.....	89
6.3	Objetivos Generales Trazados.....	89
6.4	Plan de Negocio.....	90
6.5	Marco Legal.....	94
6.6	Proyecto de TINTA INDUALIMET: Análisis Financiero.....	95
6.7	Proyección de Exportación o Alianza.....	99
6.8	Beneficio al Entorno.....	100
6.9	Conclusión del Trabajo.....	102

BIBLIOGRAFÍA

Documentos.....	105
Páginas de Internet Consultadas.....	106

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1.	Hoja de datos de seguridad de resina de poliamida.....	110
Anexo 2.	Guía para la industria: carta a fabricantes, importadores y distribuidores de caramelos importados y envolturas.....	114
Anexo 3.	Encuestas a: empresas que utilizan empaques flexibles para productos comestibles de uso humano.....	118
Anexo 4.	Encuestas a: industrias plásticas que elaboran empaques flexibles para productos comestibles de uso humano.....	121
Anexo 5.	Entrevista a experto en inocuidad alimentaria.....	125
Anexo 6.	Matriz DOFA.....	127
Anexo 7.	Análisis Financiero.....	128

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.1 INTRODUCCIÓN

La demanda global de empaques flexibles tendrá un crecimiento anual de 5% hasta el año 2013, de acuerdo con el informe de mercados reciente (Septiembre del 2009) de la firma consultora estadounidense Freedonia¹: Llamado “*World Converted Flexible Packaging*” (Envases Flexibles en el Mundo): Según los estudios *The Group Freedonia* anota que el crecimiento en este sector, es impulsado principalmente por las ventajas que tienen en términos de costo, desempeño y reducción de las fuentes de materias primas frente al uso de los empaques rígidos. Este aumento irá de la mano del incremento en las exportaciones de alimentos y bebidas, de sus propiedades de valor agregado, de los desarrollos en resinas de alta barrera y de una mejor percepción sobre su imagen como un producto sostenible. A esto último se asocia además el menor peso y la mayor facilidad de almacenamiento, y el bajo consumo de energía requerida en su elaboración.

Los convertidores latinoamericanos se ajustan perfectamente a estas tendencias, como lo constata la respuesta de un alto número de empresarios sobre su percepción de las cinco primeras áreas de oportunidad de crecimiento en el futuro inmediato; éstas son²:

1. Producción de empaques con alta barrera,
2. Fabricación de mangas termo-encogibles,
3. Mayor uso de polímeros biodegradables,
4. Reemplazo de envases de vidrio y

¹ The Freedonia Group, Estudio de la Industria con las previsiones para 2013 y 2018, www.freedoniagroup.com/brochure/25xx/2556smwe.pdf

² REVISTA, conversión, *Volumen 18*, edición 6, Empresa Carvajal, Bogotá, Colombia, diciembre 2009 a enero 2010, p. 8

5. Reemplazo de envases rígidos por empaques flexibles

En otro orden de ideas, la atención al uso de materiales que respalden el cuidado del medio ambiente se inserta en la tendencia mundial a atender mercados cada vez más sensibles a los temas de la ecología y el cuidado del planeta.

En el presente trabajo se investigará a las tintas flexográficas base solvente, elaboradas con resinas de poliamida y nitrocelulosa, en las que algunas de sus materias primas se derivan de la celulosa y de grasa cruda del tallo (árboles de pino). Esto con el propósito de determinar el riesgo de toxicidad al que podrían estar expuestos los alimentos cuyos empaques estén impresos con esta clase de tinta.

Cabe señalar que la nitrocelulosa y la poliamida constituyen el volumen de resinas más grande usado en las tintas flexo base solvente.

OBJETIVOS

➤ GENERALES:

- El presente trabajo, deberá responder a las inquietudes de fabricantes y consumidores, si las tintas de los empaques comestibles utilizadas en Ecuador son o no tóxicas al consumo humano y obtener propuestas reales para la industria.

➤ ESPECÍFICOS:

- Alertar a fabricantes y consumidores sobre los riesgos en la salud de la comunidad, producto de la contaminación de los alimentos empacados, debido al uso de materiales incorrectos e impresos con tintas inadecuadas.

- Hacer hincapié en la importancia del cumplimiento de las legislaciones ecuatoriana en materia de inocuidad alimentaria que se rige fundamentalmente por las regulaciones de la F.D.A. entre otras y que van en beneficio de la salud y del medio ambiente.
- Impulsar a través de la empresa SUMIMPO³ la creación de una línea de tinta para la industria alimenticia, siendo esto un nicho de mercado no explotado en nuestro país, buscando de esta forma la eficiencia y productividad para ser más competitivo.
- Brindar a través de la empresa SUMIMPO, soporte técnico garantizado en el uso de tintas flexográficas para empaques flexibles de productos comestibles en la industria ecuatoriana.

HIPÓTESIS:

1. Quien consume productos comestibles empacados impresos, está más propenso a enfermarse del Sistema Nervioso.
2. El exceso de metales pesados en el cuerpo humano, puede ser causa del contacto o inhalación de: pinturas, tintas y solventes o diluyentes.
3. La falta de Técnica o Especialidad de la industria de tintas nacional, provoca vulnerabilidad y una baja competitividad entre las mismas empresas nacionales y mucho más frente a las empresas internacionales, por lo tanto tienen baja rentabilidad.

³ Es una compañía local de persona natural, que se dedica a la elaboración de tintas flexográficas base solvente.

METODOLOGÍA Y TÉCNICA:

- Investigar y analizar los compuestos químicos usados en la elaboración de las tintas flexográficas base solvente.
- Investigar y analizar los sustratos⁴ usados en empaques flexibles de productos comestibles.
- Conseguir muestras de productos comestibles empacados del mercado nacional y luego Analizar los resultados de los análisis de laboratorio obtenidos.
- Realizar encuestas a fabricantes de empaques comestibles y también a fabricantes de productos comestibles.
- Realizar entrevista a expertos en inocuidad alimentaria.

1.2 JUSTIFICACIÓN

El término con el que conocemos a los empaques de productos comestibles es “material flexible” y habitualmente se utiliza para designar a aquellos materiales que permiten la configuración de un envase a partir de un rollo o bobina, por mediación de una máquina (“*form-fill-sealing*”: formado, llenado y sellado), momentos antes de producirse la dosificación del producto.

Los materiales usados como empaques de productos comestibles pueden ser permeables e impermeables: Se afirma que un material es *permeable* si deja pasar

⁴ Es el material plástico o empaque a usar.

a través de él una cantidad apreciable de fluido en un tiempo dado, e *impermeable* si la cantidad de fluido es despreciable. Existe entonces un posible riesgo que puede originar que un agente externo, como es el caso de una impresión cualquiera, por si sola o en contacto con un diluyente (Ejemplo: agua), pueda hacer migrar algún componente tóxico de la impresión y contaminar el producto empacado.

Actualmente a nivel mundial existe un fuerte desarrollo de los mercados de empaques de barrera es decir aquellos empaques que contengan en su estructura algún tipo de material con la propiedad de disminuir sustancialmente o eliminar el paso de una o más sustancias, especialmente gases como: oxígeno, vapor de agua, dióxido de carbono, etileno, entre otros. También olores, aromas, aceites y productos químicos en general, que es importante y que se analizará en el presente trabajo.

De acuerdo con un estudio de *BBC Research*⁵ en Estados Unidos, el 95% del sector del mercado convertidor⁶, consume resinas de barrera, siendo el sector del mercado que más consume estas resinas el de empaques de alimentos y bebidas. Consideramos que porcentajes similares que van del 60% al 90% se registran de manera global en los demás países del mundo, esto se debe a que productos como los alimentos listos para consumir y otros procesados experimentan un aumento de la demanda. De allí que es importante analizar a nivel nacional, en la industria del plástico, si se cumple o no con el uso de resina adecuada para empaques de alimentos y bebidas, así como también analizar en la industria de Tintas si se cumple o no con la fabricación de Tintas flexográficas cuya composición química esté dentro de los parámetros y reglamentación de la FDA para empaques impresos que contengan productos alimenticios para el ser humano.

Las aplicaciones de los empaques de barrera están muy relacionadas con ciertas tendencias culturales de los usuarios, entre ellas las siguientes:

⁵ BCC Research, Informes de Investigación y Publicaciones Técnicas, 2010, www.bccresearch.com

⁶ Mercado convertidor, Se refiere a las transacciones entre fabricantes de resinas, fábricas de empaques, fabrica de tintas y otros

REVISTA, conversión, *Volumen 18*, edición 3, Empresa Carvajal, Bogotá, Colombia, junio-julio 2009, p. 26

- La población mundial está aumentando el consumo de alimentos precocidos, listos para consumir.
- Los consumidores se preocupan hoy más que antes por la conservación de la salud, por lo cual están dispuestos a pagar productos con empaques de alto desempeño.
- Los usuarios están adoptando la práctica de consumir los productos en los momentos empleados para su transporte personal (*on-the-go*, en inglés).
- Están apareciendo nuevos materiales de barrera para fabricar empaques plásticos que motivan la ampliación de su uso.

Siendo el propósito del presente trabajo investigativo, concientizar los riesgos de existir y sugerir de ser necesario al final, el uso de productos o procesos que reduzca, minimice o elimine el posible riesgo de contaminación en productos comestibles empacados.

Cabe anotar que a pesar de los desarrollos tecnológicos alcanzados hasta hoy en día, los empaques flexibles todavía no logran superar la protección que brindan los envases de vidrio y de aluminio⁷, de allí que aún se mantiene el uso de estos envases, a pesar de tener un costo mayor.

1.3 ANÁLISIS EXTERNO DEL MERCADO DE ENVASES FLEXIBLES.

El consumo de tintas flexográficas en general guarda una relación directa con la industria convertidora de empaques flexibles, de allí la importancia del enfoque de balances y perspectivas anotados a continuación.

El anuncio reciente del Banco Mundial y de otras entidades internacionales acerca del surgimiento de señales de recuperación económica, abre un nuevo escenario de optimismo para los mercados y para la industria convertidora latinoamericana, y ofrece una oportunidad para analizar las estrategias adoptadas por las empresas para capitalizar en sus impactos.

⁷ REVISTA, conversión, *Volumen 18*, edición 3, Empresa Carvajal, Bogotá, Colombia, junio-julio 2009, p. 26

El fin de la crisis es también un momento propicio para evaluar sus impactos, y el panorama, en términos sociales, no deja de ser preocupante. La contracción de la demanda en el 2009 estuvo entre el 2 y 2,5% superando las predicciones hechas en abril del mismo año que calculaban esta caída entre 0,5 y 1,5%. Adicionalmente, en un análisis en el que coincide también la Comisión Económica para América Latina (CEPAL), “la región vivirá la primera recesión en siete años, aumentarán la pobreza y el desempleo, habrá menos financiamiento externo y disminuirá el monto de las remesas que envían los trabajadores inmigrantes, que es una vital fuente de financiamiento para muchos países” entre ellos el Ecuador.

En otras palabras, aunque transitoria y con efectos que distan de considerarse devastadores, la crisis económica ha sido para todos un campanazo de alerta frente a futuras actuaciones y decisiones. En efecto, el informe señala además que “el crecimiento no dependerá solamente de sólidas políticas domésticas, sino también de la fortaleza de la recuperación global y de la sostenibilidad del crecimiento mundial. En el mediano plazo”, una advertencia que atañe por igual a los gobiernos y a los sectores productivos de la región.

Ahora bien, predecir el comportamiento que seguirán los mercados en su proceso de recuperación puede resultar una tarea tan incierta como lo fue estimar los efectos de la crisis misma. Un pronóstico del Fondo Monetario Internacional en su análisis de septiembre de 2009 de las tendencias mundiales de la industria del empaque, ofrece una mirada realista sobre la situación: “la economía global sólo regresará a sus niveles con tendencias de crecimiento en 2011, luego de una caída en 2009 y un crecimiento cercano a cero en 2010”.

1.3.1 Medidas consistentes

A través de las respuestas, a la encuesta de la Revista Conversión⁸, que dieron los empresarios a las dificultades surgidas desde el inicio de la crisis, desencadenada el año pasado con el colapso de Lehman Brothers, podemos ofrecer una perspectiva a la industria latinoamericana.

Como puede apreciarse en el Cuadro 1, tenemos la comparación de tres importantes sectores de la industria convertidora, a pesar de algunas diferencias en cuanto a las medidas de diversificación del portafolio de productos, y a la reducción de los costos de producción que se advierten para el sector de etiquetas debidas sin duda a particularidades como especialización de las empresas y la estructura de costos de la producción de etiquetas, es notoria la coincidencia de los convertidores de los tres sectores en cuanto a los planes para enfrentar los tiempos de crisis.

Si se observa en detalle esta coincidencia sugiere, además, que las medidas consideradas cruciales para operar en tiempo de crisis se enmarcan todas bajo una visión de innovación y apertura. Esta visión incluye: Ampliación de las bases de clientes con nuevos productos que permitan atender mercados inexplorados, producidos a menores costos y vendidos a través de nuevas estrategias de mercado y comercialización⁹.

⁸Conversión, Balances y Perspectivas, 2009, www.conversion.com

⁹REVISTA, conversión, *Volumen 18*, edición 6, Empresa Carvajal, Bogotá, Colombia, Diciembre 2009 a enero 2010, p. 6-7

Medidas de la industria convertidora para enfrentar la crisis económica mundial
(Por sectores de producción)

MEDIDA	ETIQUETAS	FLEXIBLES	PLEGADIZAS
Búsqueda de clientes nuevos	100%	90%	90%
Reducción de costos de producción	58%	86%	95%
Diversificación de su portafolio de productos	48%	61%	70%
Búsqueda de oportunidades de negocio en nichos inexplorados por su empresa	64%	54%	60%
Implementación de nuevas estrategias de marketing y ventas	48%	48%	48%

Cuadro 1

Fuente: REVISTA, conversión, Volumen 18, edición 6, Empresa Carvajal, Bogotá, Colombia, Diciembre 2009 a enero 2010, p. 6-7

1.3.2 Estrategias para el Crecimiento

De los resultados de las encuestas de este año realizado por la Revista Conversión, se preguntaba por las estrategias que los empresarios consideraban fundamentales para el crecimiento de sus operaciones, se advirtió una serie de propósitos consistentes para los tres sectores de la industria analizados que, aunque pospuestos por las restricciones impuestas por las condiciones económicas, pueden recobrar en el futuro inmediato plena validez.

Las estrategias expresadas en el Cuadro 2 para los sectores de etiquetas, empaques flexibles y cajas plegadizas han predominado durante varios años de análisis de la industria como los de mayor incidencia en los planes de desarrollo de la capacidad productiva y la comercialización de los productos de los tres sectores.

Comparación de principales estrategias de crecimiento
(Por sectores de producción)

MEDIDA	ETIQUETAS	FLEXIBLES	PLEGADIZAS
Inversión en nuevos equipos y tecnología	59%	65%	48%
Mejoras en la calidad de los productos actualmente ofrecidos	41%	60%	53%
Incursión en nichos de mercado con mayor valor agregado a los actuales	60%	58%	55%
Educación y entrenamiento del recurso humano	48%	50%	50%
Mayor inversión en investigación y desarrollo	27%	34%	20%

Cuadro 2

Fuente: REVISTA, conversión, *Volumen 18*, edición 6, Empresa Carvajal, Bogotá, Colombia, Diciembre 2009 a enero 2010, p. 6-7

Este año, y muy seguramente en los próximos, este enfoque hacia la inversión en tecnología y la incursión en nuevos nichos de mercado seguirá marcando los programas de expansión de las empresas, de la mano del mejoramiento de los productos ofrecidos y respaldados por la decisión de hacer énfasis en la capacitación del recurso humano y de realizar mayores inversiones en investigación y desarrollo¹⁰.

Frente a este enfoque de la industria convertidora la industria de las tintas no se queda atrás y es así como también trabajan en la formulación de tintas de acuerdo a las exigencias del mercado.

¹⁰REVISTA, conversión, *Volumen 18*, edición 6, Empresa Carvajal, Bogotá, Colombia, Diciembre 2009 a enero 2010, p. 7-8

Es necesario destacar cuán importante son las tintas en los 3 sectores mencionados, sin embargo no se da, la debida atención en términos de preocupación, por el posible riesgo que pueda originar en la salud del ser humano el uso de tintas no adecuadas en la impresión de los diferentes sustratos; que servirán de empaques o etiquetas en productos alimenticios.

CAPÍTULO II

EMPAQUES, TINTAS, SOLVENTES Y SUSTRATOS

Los requisitos sanitarios que deben cumplir los envases o empaques, determinan que los materiales que se utilicen para su fabricación, que estén o puedan estar en contacto con los alimentos, no deben ceder al alimento: metales, ni sustancias orgánicas como plastificantes, estabilizantes, pigmentos, solventes u otras sustancias que sean tóxicas o representen un riesgo para la salud pública.

Un efecto nocivo sobre los organismos vivos, se produce por la interrelación de tres elementos:

- Un agente químico
- Un sistema biológico
- Un medio

En el caso de los envases o empaques el agente químico es el contaminante cedido, el sistema biológico es el ser humano y el medio es el alimento.

Algunos agentes químicos pueden ser muy tóxicos, aun en pequeñas cantidades y otras no producir efectos tóxicos, aún cuando se administre en dosis elevadas. El factor crítico no es la toxicidad intrínseca de una sustancia, sino el riesgo asociado a su uso, es decir, la probabilidad de que una sustancia produzca un daño.

Haremos énfasis en el concepto de toxicidad en los alimentos empacados, diciendo que es la que se refiere a los efectos adversos sobre la salud, producidos por los agentes químicos, físicos y biológicos presentes en los alimentos sean naturales, sustancias contaminantes o sustancias presentes debido al procesamiento.

Por lo tanto la calidad sanitaria de los envases no puede ser considerado prescindiendo de los aspectos toxicológicos de los materiales utilizados en su fabricación ni del uso final del envase o empaque. No da lo mismo la calidad sanitaria de un envase destinado a un alimento de consumo masivo y permanente como podría ser la leche, que la de uno destinado a un alimento de consumo restringido y esporádico como por ejemplo: caviar. Obviamente, no da lo mismo la calidad sanitaria de los envases para alimentos destinados a niños y ancianos o personas enfermas, que la de aquellos destinados a personas adultas sanas, ya que los primeros son más susceptibles a los efectos tóxicos de las sustancias químicas.

También trataremos sobre el sistema de impresión conocido como flexografía, tintas, proceso de impresión y Sustratos. Lo que nos permitirá tener una idea clara sobre los posibles riesgos de contaminación, donde y quienes lo originan y como poder prevenirlos.

2.1 REQUISITOS BASICOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ENVASES DESTINADOS A ALIMENTOS

Los materiales usados para la elaboración de los envases destinados a alimentos deben reunir al menos las siguientes características básicas:

Ser inertes. Los materiales de envases no deben ceder al contenido ninguna sustancia extraña que implique daño a la salud del consumidor o que modifique las

características organolépticas del alimento. Esto se refiere tanto a la seguridad toxicológica del material del envase como a que la calidad del alimento no debe alterarse por la migración de sustancias químicas desde el envase a los alimentos, es decir, por la transferencia de componentes del envase al alimento. La velocidad de migración de las sustancias químicas a través del envase para llegar al alimento depende de la temperatura y del tiempo de exposición. Los métodos para determinar la migración toman en cuenta el tipo de alimento o su simulante, las condiciones de uso previstas del sistema envase-alimento y las condiciones de tiempo y temperatura en las que han de efectuarse las pruebas. La determinación de la migración constituye parte de los procedimientos usados por las distintas legislaciones para la aprobación y control de los materiales y artículos en contacto con alimentos.

Ser adecuados. En la selección del material que se vaya a utilizar para el envase se deben tener en cuenta la compatibilidad con el alimento que se va a envasar y su capacidad de protección en relación con alteraciones, como la pérdida o absorción de humedad, las reacciones oxidativas, pérdida o absorción de compuestos volátiles efectos indeseables de la luz y posible contaminación de microorganismos¹¹.

2.2 MATERIALES MÁS USADOS EN ENVASES DE ALIMENTOS Y SU RIESGO SANITARIO.

2.2.1 Hojalata:

- La composición química del acero base debe ser la adecuada, ya que las características físico-químicas varían de acuerdo a su uso.
- El lubricante utilizado para el aceitado de la hojalata debe ser de grado atóxico.
- El estaño le confiere a la hojalata resistencia a la corrosión y otras ventajas tecnológicas, sin embargo, pueden contener impurezas tóxicas como Cd, Pb, Zn, Fe, etc.
- La soldadura debe ser la adecuada: eléctrica o plástica.

¹¹Miguel Palma Orostica, Plástico de uso alimentario, 2009, <http://freecountry.bligoo.com/content/view/461407/Plastico-de-uso-alimentario.html>

- Utilizar un barniz adecuado que sea compatible con el alimento a envasar.
- En el caso de los envases de aluminio, el lubricante que se utiliza debe ser de grado atóxico.

2.2.2 Vidrio.

En el caso de los envases de vidrio el riesgo sanitario se presenta en el lubricante que utilizan una vez formado el envase para facilitar el deslizamiento entre ellos. Este lubricante está constituido por varios compuestos químicos y alguno de ellos tiene límites de uso en el FDA, por lo que se debe controlar las cantidades utilizadas en la formulación de los referidos lubricantes. Los lubricantes utilizados son:

- Mezclas de alquil fenoxi polientoxi etanol estearato de butilo.
- Monoesterarato de polietilenglicol, ácido esteárico, hidróxido de potasio, dietilenglicol.

2.2.3 Plásticos.

En los envases plásticos el peligro es la posible migración de los compuestos químicos que intervienen en su elaboración, como por ejemplo: plastificantes, lubricantes, pigmentos, monómeros, por lo que deben mantenerse en los niveles más bajos alcanzables tecnológicamente para así minimizar los riesgos de contaminación de los alimentos.

Recordemos que los ftalatos son plastificantes que se emplean como aditivos en una serie de plásticos, tintas y otros materiales de consumo. Estos no se encuentran químicamente unidos a los plásticos, de forma que pueden desprenderse de los productos de consumo por tal motivo existe preocupación sobre los ftalatos debido a su uso generalizado, su presencia en el medio ambiente y sus posibles repercusiones sobre la salud humana.

Esta preocupación ha llevado a los investigadores a desarrollar materiales de envases biodegradables y los plastificantes para estos tipos de polímeros entre los cuales se encuentran 5

Citratos (son esteres biodegradables): han ganado mucho la atención como plastificantes de biopolimeros, entre ellos se encuentran; trietil, tributil, acetiltriethyl, acetiltributil citrato.

- Polioles

- Glicerina o trietilenglicol (TEG): son apropiados para la industria alimenticia, aunque presentan una elevada permeabilidad al vapor de agua.

- Plastificante de base amina: empleado para el embalaje de comida.

- Anhídrido 2-octenil succínico: se emplea en las industrias químicas y papeleras como inhibidor de la corrosión de la fase oleosa.

Además es necesario mencionar que no todos los productos fabricados con plástico contienen ftalatos, pero existe una mayor probabilidad de exposición a éstos si se tiene preferencia por utensilios o productos que los contienen. Generalmente, cuando los productos plásticos son fabricados con PVC el plastificante utilizado es un ftalato, sin embargo existen otros tipos de plásticos (polímeros) que no requieren de la adicción de ftalatos como el caso de siliconas, polipropileno, polietileno, policarbonato, látex y poliestireno.

RESUMEN DE CUADRO DE SUSTANCIAS TÓXICAS PRESENTES EN PLÁSTICOS

SUSTANCIA	CARACTERISTICAS	EFFECTOS
Bisfenol A ¹²	Se usa para endurecer algunos tipos de plásticos	- Problemas hormonales, de desarrollo - Disfunción eréctil y otras complicaciones sexuales en los hombres - Aumenta el Riesgo de contraer cáncer

¹²Australia Zealand Food Standards Authority, Mitos y hechos sobre el Bisfenol A, 2009, <http://www.bisphenol-a-europe.org/index.php?page=myths-vs-fact>

Ftalatos ¹³	Sustancias añadidas a los plásticos para incrementar su flexibilidad.	- Son carcinogénicos en seres humanos - Cambios hormonales - Cáncer de testículos
Compuestos Perfluorinados ¹⁴	Se usan en la producción de artículos que repelen aceite, grasa y agua	- Mujeres con niveles elevados en sangre de Sulfonato de Perfluorooctano (PFOS) y Perfluorooctanoato (PFOA) tardan más tiempo en quedar embarazadas

Fuente: Investigación de Sustratos
 Autor: Carlos Arcentales, Septiembre 2010

2.2.4 Papeles y Cartones.

Los riesgos sanitarios de los envases de pulpa y cartón están relacionados con la migración de sustancias químicas y biológicas provenientes de la fabricación de las pulpas (fungicidas y dioxinas). En el caso de los papeles parafinados, la parafina debe ser de grado atóxico.

2.3 DIVERSOS ESTUDIOS E INVESTIGACIONES DE EMPAQUES Y SUS RIESGOS PARA LA SALUD.

2.3.1 Sustancias químicas comunes podrían retrasar el embarazo¹⁵.

Un estudio reciente /Jueves, 29 de enero 2010 (HealthDay News/Dr. Tango) sugiere que sustancias químicas conocidas como **perfluorinadas**, comunes en empaques de alimentos, pesticidas, ropa, tapicería, tapetes y productos para el cuidado personal, podrían retrasar el embarazo.

Estas sustancias se están eliminando en los EE. UU., por sus efectos tóxicos y se espera que desaparezcan completamente para 2010. Sin embargo, permanecen en el

¹³Wikipedia The Free Encyclopedia, Ftalato, 2010, <http://es.wikipedia.org/wiki/Ftalato>

¹⁴C. Zambrano, Ph.D, Compuesto perfluorinados, 2010, <http://www.usfq.edu.ec/Publicaciones/Documents/avances/articulos/A8-2-2010.pdf>

¹⁵Health Day, Sustancias químicas communes podrían retrasar el embarazo, 2009, <http://www.sbch.org/chunkiid/466069/HealthLibrary.aspx>

ambiente y en el organismo durante décadas, y se han relacionado con problemas del desarrollo.

"Estas sustancias ampliamente extendidas aparentemente reducen la fertilidad en las parejas que intentan quedar embarazadas", señaló el Dr. Jorn Olsen, presidente del Departamento de epidemiología de la Facultad de salud pública de la UCLA (*University of California, Los Angeles*).

Según el Dr. Jorn Olsen, se desconoce por qué estas sustancias retrasarían el embarazo, aunque podrían afectar las hormonas relacionadas con la reproducción y podría afectar el crecimiento de los fetos.

Estudios recientes con animales han hallado que estas sustancias podrían tener diversos efectos tóxicos sobre el hígado, el sistema inmunitario y los órganos reproductivos y del desarrollo, anotó.

Otra sustancia química común de los plásticos, el Bisfenol A (BFA), con problemas de desarrollo en fetos y bebés.

2.3.2 Restos químicos de empaque en leche materna.

Los compuestos perfluorinados han sido encontrados en seres humanos pero un reciente estudio los detectó por primera vez en leche materna. Dichos compuestos se han ligado a causas cancerígenas y se encuentran en empaques como cajas para pizza, bolsas para microondas, así como shampoo e hilo dental, entre muchos otros.

Un grupo de investigadores de Massachusetts llevó a cabo un estudio sobre la concentración de compuestos perfluorinados en leche materna. Los resultados del mismo sugieren que las madres nodrizas deben estar más conscientes de los productos que consumen al estar en período de lactancia. Otras investigaciones ya han detectado los compuestos en sangre de recién nacidos e inclusive en niños entre 2 y 12 años, con niveles similares a los encontrados en un adulto. El problema es que

deben transcurrir años para que dichos compuestos puedan romper su estructura molecular y ser eliminados¹⁶.

2.3.3 Envases de PVC

Los vasos, platos, jarras, botellas y envases de PVC, con cadmio¹⁷ pueden ser muy bonitos, pero tóxicos comprobados.



Fotografía: Max Cabello (Diario OJO, Lima -- Perú)

Los aditivos no sólo le dan al PVC un aspecto atractivo sino que también pueden pasar al organismo por migración a través del agua y la comida. Una vez adentro, el cadmio se fija a los tejidos y llega al hígado donde se une con la Metalotioneína, una pequeña proteína compuesta de alto número de residuos de cisteína. La mayor parte del cadmio absorbido se acumula en el hígado y los riñones, unido a dicha proteína. Cuando estos órganos ya no pueden sintetizar la Metalotioneína sobreviene una nefropatía o deterioro tanto hepático como renal.

¹⁶Noticias, Encontraron restos de químicos de empaque en leche materna, 2008, <http://www.revistaindustriyalimentos.com/r40/noticias.html>

¹⁷Vivat Academia, Plásticos Cuidado, 2009, <http://thefxmedia.com/plasticos-cuidado.html>

Otros órganos sufren igualmente por culpa del cadmio. En el sistema digestivo provoca irritación estomacal, náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal y muscular, así como salivación excesiva; en los pulmones causa enfisema, bronquitis crónica y cáncer pulmonar; en el sistema circulatorio causa enfermedades del corazón (incluso anomalías congénitas), anemia y presión alta; en el hígado puede causar disfunción y posible cáncer hepático; en el sistema inmune, provoca una disminución en las respuestas inmunológicas del organismo. Pero es en los riñones donde el cadmio hace más daño, provocando cálculos y proteinuria (insuficiencia o merma en la capacidad de filtrar la orina), entre otros males.

Diversos ensayos con animales y seres humanos han encontrado una relación entre el cadmio y casos de cáncer prostático y testicular; un trabajo clínico, publicado en 1998 en el *British Medical Journal*, mencionó que el carcinoma de vesícula podría estar relacionado con concentraciones de cadmio y plomo en el tracto digestivo. Por otro lado, se ha relacionado este metal con descalcificación y fracturas óseas.

Una botella de puede contener cadmio si no menciona en ningún lugar visible de que material está hecho.



El PVC, tiene un tono azulado. (***Imagen obtenida de Internet***)



Una botella es de PVC, si cuando se abolla en cualquier zona, aparecen unas manchas blanquecinas en el lugar en que se producen dobleces. (***Imagen obtenida de Internet***)



Es de PVC si, en su base presenta una cicatriz lineal en vez de un punto en el centro. (*Imagen obtenida de Internet*)

La industria plástica aduce que el PVC requiere plomo y cadmio debido a que es el único plástico que está hecho de cloro. La industria del vinilo podría prometer reemplazar los aditivos tóxicos con sustancias más "seguras", pero su historia indica que usualmente un producto químico tóxico que es conocido es reemplazado por otro producto químico tóxico desconocido. Entonces, lo más seguro para los consumidores es evitar el PVC¹⁸.

2.3.3.1 Alternativas al Uso PVC

- **Polietileno - (Polyethylene):**

Se utiliza para las botellas y las bolsas de supermercado. Debido a su estructura compuesta por carbono e hidrógeno, no lleva aditivos tóxicos.

- **Polipropileno (PP) - (Polypropylene):**

Es utilizado en envases para alimentos. Son de gran resistencia al calor, ya que no se funden por debajo de los 160°C. Es un polímero vínlíco y posee una estructura muy similar al Polietileno.

¹⁸ Friends of Earth, La Historia Más Tóxica Jamás Contada, 1996, <http://vmitjans.pangea.org/pvc/PVC.html>

- **Poliestireno (PET) - (Polystyrene)**

Las tazas plásticas transparentes, algunos platos, vasos y ciertos frascos están hechos de este material parecido al polietileno, aunque lo malo radica en su estructura: es un polímero vinílico hidrocarbonado producido por una polimerización vinílica por radicales libres, unas moléculas que han sido vinculadas al envejecimiento y al desarrollo de numerosos cánceres.

2.3.3.2 Envases Combinados

Hay envases que son fabricados con polietileno y PVC, e incluso una combinación de éstos con polipropileno y poliestireno; algunos frascos considerados aptos para hornos microondas, si bien no tienen PVC, son coloreados con pigmentos tóxicos.

Los envases plásticos más seguros para ser utilizados en hornos microondas suelen ser transparentes -no opacos-, con tapas herméticas transparentes o de color crema claro o blancos.



2.4 TINTAS

Comenzamos anotando que una tinta consiste en una mezcla polimérica en disolución que lleva incorporado pigmento para impartir color. En caso de no ir

pigmentada, se denomina barniz o recubrimiento. Toda tinta o recubrimiento una vez aplicado y seco es una película sólida, muy fina.

Existen diferentes tipos de tintas, que poseen propiedades y aplicaciones diferenciadas. Generalmente, el uso de un tipo u otro de tinta, y las características finales de su composición, están en función de factores como el tipo de sustrato a imprimir, el acabado deseado y el proceso de impresión empleado (offset, flexografía o huecograbado entre otros).

Las tintas y recubrimientos deben poseer la suficiente adhesión sobre el sustrato al que se aplican (Ver figura 1), independientemente de la naturaleza de éste (plástico, metal, celulósico, vidrio). Además, ha de combinar la dureza adecuada con la flexibilidad que se le exija según el uso, han de ser mates o brillantes, con coeficientes de deslizamiento acordes al uso. Por otra parte, hay determinados envases que pueden ser sometidos a los más diversos tratamientos (esterilización, congelación) y resistir vida útiles prolongadas (hasta 3 años). Ante requerimientos así, las tintas deben permanecer inalterables, desempeñando su función gráfica en el envase.

La tinta representa menos del 1% del volumen de muchos empaques¹⁹.



Figura 1

¹⁹ Michael Impastato, Cómo encajan las tintas en su programa de sostenibilidad, 2009, http://www.conversion.com/cv/secciones/CV/ES/MAIN/IN/FLEXO/doc_71598_HTML.html?idDocumento=71598

2.4.1 FORMULACIÓN DE LAS TINTAS

Debemos señalar que la flexografía es un método de impresión rotativo directo que usa planchas resistentes con imagen en alto relieve, las planchas son de material flexible lo que la diferencia de la tipografía²⁰ que utiliza tipos o dibujos en relieve rígidos.

La composición de una tinta en general viene determinada por el método de impresión al que va destinada y por las exigencias que se demandan al producto impreso.

Todas las tintas son hechas a partir de cuatro clases de materiales (Ver Figura 2):

- a) Pigmentos
- b) Resinas
- c) Solventes y
- d) Aditivos



Estos cuatro principales grupos de ingredientes, combinados en forma correcta, dan como resultado final una tinta de impresión flexográfica; siendo de fundamental

²⁰ Sistema de impresión basado en el uso de tipos o dibujos en relieve que imprimen por contacto directo sobre el papel.

importancia el conocimiento de cada uno de ellos para determinar los posibles riesgos en la salud originados por la contaminación de los empaques impresos en productos comestibles.

2.4.1.1 Pigmentos

El pigmento es la parte de color de la fórmula. Los pigmentos son partículas sólidas no son solubles en el sistema, sino que se encuentran en suspensión, se dispersan en las soluciones de resina y apenas se ven afectadas física o químicamente por el sustrato o soporte sobre el que están depositadas. Su color es fruto de la absorción y/o difusión selectiva de la luz.

Para la elección de uno u otro se han de valorar las siguientes características:

- Características ópticas: color y transparencia.
- Resistencias: luz, agentes químicos, calor, abrasión.
- Comportamiento de la tinta líquida: viscosidad y tixotropía.
- Propiedades físicas: El grado de molienda influye sobre el color, brillo, imprimibilidad, sedimentación poder cubriente e intensidad.

Existen algunas materias primas para tintas que provienen de recursos renovables. Sin embargo todos los pigmentos utilizados en las tintas flexográficas provienen de recursos no-renovables. Algunas son orgánicas, otras son inorgánicas (Ver Figura 3), pero todas provienen de materias primas que se agotan²¹

²¹ Ecoart-Didactic, Preparación de Pinturas, 2001, <http://ecoart-didactic.com/ecoart/cast/guia-2/pinturas.htm>

Química de los Pigmentos

Orgánicos	Inorgánicos
Carbono	Dióxido de Titanio
Diarylide	Óxidos de Hierro
Pirazolone	Metálicos
Disazo	De arcilla
Naftol	
Pthalocyanine	
Quinacridone	

Figura 3

➤ **Los pigmentos orgánicos** son totalmente químicos, se fabrican a partir de Ácidos y Sales. Sus características técnicas las podemos resumir en:

1. Acostumbran a ser bastante transparentes pero con un gran poder de coloración.
2. Acostumbran a ser de muy buena solidez a la luz.
3. Son de gran finura y volátiles (muy voluminosos al ser de poca densidad).
4. Son totalmente insolubles en agua (no se dejan diluir por ella).
5. Acostumbran a no ser tóxicos.

➤ **Los pigmentos inorgánicos** son los minerales o bien químicos que procedan de un metal. Sus características técnicas las podemos resumir en:

1. Acostumbran a ser bastante opacos y con un gran poder de coloración.
2. Son de muy buena solidez a la luz.
3. Acostumbran a ser bastante pesados (de alta densidad) exceptuando los más finos ya que están micronizados.
4. Son totalmente solubles en agua (se dejan diluir por ella) con alguna excepción.

5. Algunos son tóxicos (contenido elevado de metales pesados, hay que tener precaución con ellos).

A continuación anotamos una lista de Pigmentos Alta y moderadamente tóxicos²²

Pigmentos Altamente Tóxicos	Pigmentos Moderadamente Tóxicos
<ul style="list-style-type: none"> • Antimonio blanco (trióxido de antimonio) • Bario amarillo (cromato de bario) • Sombra tostada o cruda (óxidos de hierro, silicatos o dióxido de manganeso) • Rojo de cadmio, naranja o amarillo (sulfuro de cadmio, seleniuro de cadmio) • Verde de cromo (cromato azul de Prusia, plomo) • Cromado de color naranja (carbonato de plomo) • Amarillo de cromo (cromato de plomo) • Violeta cobalto (arseniato de cobalto o fosfato de cobalto) • Cobalto, amarillo (nitrato de potasio, cobalto) • Plomo o copos blancos (carbonato de plomo) • Rojo litol (sales de sodio, bario y el calcio de los pigmentos azo) • Violeta de manganeso (pirofosfato de amonio manganeso) • Naranja molibdato (cromato de plomo, 	<ul style="list-style-type: none"> • Carmín de alizarina • Negro de carbono • Azul cerúleo (estannato cobalto) • Azul cobalto (estannato cobalto) • Cobalto verde (cobalto calcinado de zinc y óxido de aluminio) • Óxido de cromo verde (óxido de cromo) • Phthalo azules y verdes (Phthalocianina de cobre) • El Azul de manganeso (manganato de bario, sulfato de bario) • Azul de Prusia (ferrocianuro férrico) • Toluidina roja y amarilla (pigmento azoico insoluble) • Viridian (óxido de cromo hidratado) • Blanco de zinc (óxido de zinc)

²² Caroline Roberts, La toxicidad de los pigmentos, 2009, <http://translate.google.com.ec/translate?hl=es&langpair=en|es&u=http://carolineroberts.blogspot.com/2009/01/toxicity-of-pigments.html>

molibdato de plomo, sulfato de plomo) <ul style="list-style-type: none"> • Amarillo de Nápoles (antimoniato de plomo) • Estroncio amarillo (cromato de estroncio) • Cinabrio (sulfuro de mercurio) • Sulfuro de zinc • Zinc amarillo (cromato de zinc) 	
---	--

Cabe señalar que los pigmentos azoicos constituyen el grupo más extenso de todos los colorantes orgánicos disponibles en el mercado.

- **Toxicología:** El grupo azo característico de los colorantes azoicos es susceptible de reducirse dando lugar a la formación de aminas aromáticas. Algunas de estas aminas aromáticas, tienen un potencial cancerígeno demostrable²³

2.4.1.2 Resinas

La resina es también un sólido y son los responsables de gran parte de las propiedades físico-químicas como resistencia a los diversos agentes, adhesión al sustrato, dureza y flexibilidad. De ellos depende, en buena medida, la durabilidad y resistencia que tendrá el mensaje que pretendemos transmitir en nuestro envase. Todo polímero que se va a utilizar en forma de disolución ha de cumplir un cierto número de propiedades para desempeñar su función: solubilidad en distintos disolventes, viscosidad adecuada, compatibilidad con otros aditivos y capacidad filmogena.

Las resinas se usan para elaborar los barnices y pueden ser naturales o sintéticas; las más utilizadas para tintas base solvente son las poliamidas (solvente: alcoholes), la nitrocelulosa (solventes: ésteres y alcoholes) y el poliuretano (solventes: ésteres y

²³LABORATORIO QUÍMICO DE AITEX, Abril 2003, www.textil.org/extranet/inf/Revista8/colorantes.pdf

alcoholes); para las tintas base agua se utilizan las acrílicas hidrosolubles (solvente: agua).

En el presente trabajo vamos hacer énfasis de las tintas elaboradas con resinas de poliamidas **Anexo#1 (Hoja de Datos de Seguridad)** y resinas de nitrocelulosa²⁴; que son fundamentalmente las que más se usan en la fabricación de tintas flexográficas para uso en general y de manera especial para empaques flexibles plásticos que contengan productos alimenticios de uso humano.

El barniz de poliamida tiene una concentración de resina aproximadamente del 40% y es el resultado de la disolución de dicha resina de poliamida con los disolventes, este barniz elaborado actúa como vehículo del pigmento y aditivos en el proceso de impresión. Cabe anotar que aproximadamente el 60-70% o más de la tinta corresponden a este barniz de poliamida, de allí la importancia de analizar a la resina y los disolventes usados.

El barniz de nitrocelulosa tiene una concentración que varía del 20% al 50% dependiendo del tipo de Nitrocelulosa a usar, siendo la más adecuada para tintas flexo solvente, la Nitrocelulosa de baja concentración de nitrógeno sin embargo esta no se encuentra en el mercado local: De la disolución de la resina de nitrocelulosa con los disolventes se obtiene el barniz nitro que en combinación con el barniz de poliamida es usado en la elaboración de tintas flexo base solvente. El barniz nitro sirve para aumentar la resistencia al calor de la película impresa, esto en el proceso de sellado continuo del empaque impreso. Como característica fundamental del uso del barniz nitro es que mientras aumentamos la concentración de barniz nitro en la fórmula de tinta flexo, aumentamos también la resistencia al calor en el proceso de sellado, como contrapartida del mayor uso de barniz nitro, la tinta tiende a ser opaca es decir sin brillo (mate).

24 ICI, Nitrocelulosa Ficha de Datos de Seguridad, 2000, http://www.nitrocellulose.com/datasheets/nc_spanish.html

En general todo barniz es el resultado de la disolución de las resinas con los solventes y actúa como vehículo del pigmento.

2.4.1.3 Solventes.

Se emplean para solubilizar las resinas sólidas de forma que se obtenga un líquido con la viscosidad apropiada para el proceso de impresión. Los disolventes pueden ser de naturaleza orgánica o agua, o una mezcla de ambos. Los requerimientos respecto del mismo son: (1) debe disolver perfectamente a las resinas, (2) debe evaporarse progresivamente con el fin de que la tinta seque sobre el soporte, pero sin que la viscosidad aumente muy rápidamente, ni se seque sobre los cilindros o rodillos, a través de los cuales se transfiere al soporte a imprimir, (3) no debe deteriorar ningún elemento de la máquina y (4) debe ser compatible con el soporte a imprimir.

En toda formulación, normalmente intervienen 3 ó 4 tipos de disolventes, que responden a las siguientes denominaciones *disolvente verdadero*, *diluyente* y *retardante*. Las diferencias entre ellos radican en que el primero y el último disuelven por sí solos a las resinas, mientras que el diluyente necesita estar mezclado con un disolvente verdadero para alcanzar dicha propiedad. El diluyente se utiliza para favorecer la evaporación de los disolventes verdaderos. El uso del retardante dependerá de la velocidad de impresión y del orden de los colores, su función consiste en retrasar el secado de la tinta. Hay que tener cuidado con la mezcla de disolventes en máquina, ya que los disolventes no se evaporan en la misma proporción que en la composición inicial porque, si no se compensa el disolvente que evapora más rápido, habrá un empobrecimiento en la mezcla inicial, modificándose la viscosidad de la tinta, pudiendo originar, incluso, la solidificación irreversible de la tinta.

Finalmente añadir que la presencia de agua, en las tintas que no son en base acuosa, resulta perjudicial porque el agua de condensación provoca que las tintas mateen y lleguen a solidificar en los tinteros.

Para manejar una tinta base solvente se requiere de una mezcla de un 80% de alcohol (disolvente) y un 20% de acetato (diluyente). Los principales disolventes conocidos son: alcoholes, esterés, hidrocarburos, éteres, glicoles, cetonas.

A continuación anotamos los posibles riesgos para la salud producidos por el uso de los solventes (Ver Figura 4).

TIPO DE SOLVENTES	EJEMPLOS	EFFECTOS
Alcoholes	Etanol Alcohol Isopropilico Normal Propil Alcohol	Afectar al sistema nervioso central
Esteres	Acetato de Etilo Isopropil Acetato Normal Propil Acetato	Es irritante de piel y vías respiratorias
Hidrocarburos Alifáticos	Hexano Heptano	No es altamente tóxico, pero no es apto para el consumo humano
Hidrocarburos Aromáticos	Tolueno, Xileno	Hidrocarburos aromáticos suelen ser nocivos para la salud. Están implicados en numerosos tipos de cáncer
Éteres Glicolicos	Cellosolve Metil Dioxitol	Produce una irritación moderada de los ojos, dolor agudo, inflamación de las mucosas y opacidad corneal durante varias horas
Glicoles	Butil Glicol Glicol Etileno Glicol Propileno	Algunos glicoles pueden tener efectos neurotóxicos, afectar al sistema cardiocirculatorio, los sistemas respiratorio y gastrointestinal, y pueden dañar el hígado, los riñones y el páncreas
Cetonas	Acetona Metil Etil Cetona	Exposiciones prolongadas en animales produjeron daño del riñón, el hígado y el sistema nervioso, aumento en la tasa de defectos de nacimiento, y reducción de la capacidad de animales machos para reproducirse. No se sabe si estos mismos efectos pueden ocurrir en seres humanos.

Figura 4

Los solventes cumplen con la tarea tan importante de permitir que pigmentos, colorantes, resinas y aditivos, formen, junto con ellos un sistema líquido, indispensable para poder transmitir el color desde el balde de tinta hasta el sustrato a imprimir.

Tabla 2: Ejemplos de combinaciones de resinas y solventes.

Resina principal	Solventes	Tipo de tinta
Resina de colofonia	Hidrocarburos	Huecograbado
Taninos y goma laca	Alcoholes	Colorantes sobre papel
Poliamidas	Alcoholes/alifáticos	Tintas para PE
Nitrocelulosa	Acetatos/Alcoholes	Tintas para papel/aluminio/cartón
Nitrocelulosa + resina poliamida	Acetatos/Alcoholes	Tintas para PE y films
Acetato de vinilo	Alcohol/Acetatos	Tintas para papel y films
Acetocloruro de vinilo	Acetatos y cetonas	Tintas para PVC y films
Acrílicas hidrosolubles	Agua	Tintas para papel/cartón
Acrílicas	2-butanona/acetato	Tintas para PVC y papel

Como mencionamos anteriormente nuestra investigación se centra en las tintas flexográficas elaboradas con resinas de poliamida y nitrocelulosa que son las que constituyen el mayor volumen de producción usadas en empaques de alimentos comestibles.

2.4.1.4 Aditivos

Los aditivos son una amplia variedad de materiales que modifican las propiedades físicas de la tinta para mejorar su uso en la prensa, y/o su desempeño de uso final. Los aditivos confieren determinadas propiedades a las tintas tales como resistencia al roce, un mayor brillo, anti-espumantes, etc. La mayoría de materiales de esta clase son productos basados en el petróleo. Estos son materiales altamente refinados, con

químicos especiales y procesados, que entregan unas cualidades muy particulares a las fórmulas a las que son agregados.

A continuación trataremos de dos principales aditivos de las tintas flexo: Las ceras y los plastificantes

- **Las ceras** son principalmente polietilénicas y dispersiones ceras acuosas poliméricas. Desempeñan su función sobre la tinta, la película impresa y el proceso de impresión: reducen la pegajosidad de determinadas tintas, disminuyen la resistencia al deslizamiento de las películas, mejoran la resistencia al frote, previenen el bloqueo entre películas contiguas y evitan el mateado. Participan en tintas acuosas y en base disolvente.
- **Los Plastificantes** lo constituyen los ftalatos²⁵ o esterés de ftalato que son un grupo de compuestos químicos empleados principalmente como plastificadores. Comúnmente usados en el PVC (Lo transforma de un plástico más duro a otro más Flexible), se usa para fabricar películas plásticas, productos revestidos, revestimientos de suelos, techos, revestimientos murales, mangueras, tuberías, cables, suelas de zapato moldeadas por inyección, automóviles y selladores.

Se emplea también en productos sin PVC como adhesivos, selladores, pinturas, tintas de impresión, lubricantes, esmaltes de uñas, perfumes, aerosoles (como agente para mantener los sólidos en suspensión) y en antiespumantes. Existe preocupación sobre los ftalatos debido a su uso generalizado, su presencia en el medio ambiente y sus posibles repercusiones sobre la salud.

Existe una amplia gama de ftalatos, cada uno de ellos con distintas propiedades, usos y efectos sobre la salud. La Unión Europea, a través la Agencia Europea de la sustancias Químicas, ha examinado cinco de los ftalatos de uso más extendido (Ver Figura 5) (DEHP (*Dietilhexilftalato*), DBP (Dibutilftalato), DINP (Diisononilo), DIDP (Diisodecilo), Y BBP).

²⁵Sustancias Añadidas a los plásticos para incrementar su flexibilidad

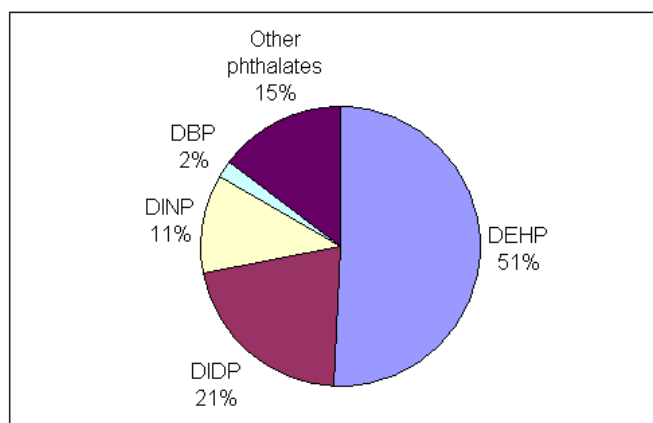


Figura 5

2.5 TECNOLOGÍA DE LAS TINTAS

2.5.1 Características de las Tintas Flexo:

Las tintas flexográficas son líquidas y están constituidas por varios elementos de diferente naturaleza.

Los principales tipos de tintas flexográficas son:

- Las tintas base solvente
- Las tintas base agua
- Las tintas UV

Una característica importante de las tintas flexo gráficas es que son transparentes (Colores procesos) y para darles opacidad o cubrimiento (Colores Planos) se les debe combinar entre diferentes pigmentos para alcanzar los tonos deseados.

Al igual que otras tintas se componen de resinas, materias colorantes (pigmentos/colorantes), disolventes y aditivos.

Las características más importantes de las tintas flexo gráficas es que son muy fluidas y de componentes volátiles, lo que permite una fácil impresión y secado rápido.

2.5.2 Fundamentos del Proceso de Impresión:

Se fundamenta principalmente en un sistema de reproducción de una variedad de colores (Sean estos colores procesos o colores planos), por ejemplo en un sistema de colores procesos tenemos la impresión de 3 tintas estándar en diferentes combinaciones y proporciones añadiendo el color negro algunas veces.

Cada unidad de impresión, es el lugar donde se deposita la tinta para el sustrato que va a ser impreso; este consiste de cuatro partes básicas que son (Ver Figura 6):

- Rodillo fuente o de tinta
- Rodillo controlador de tinta (Anilox)
- Cilindro de placa
- Cilindro de impresión

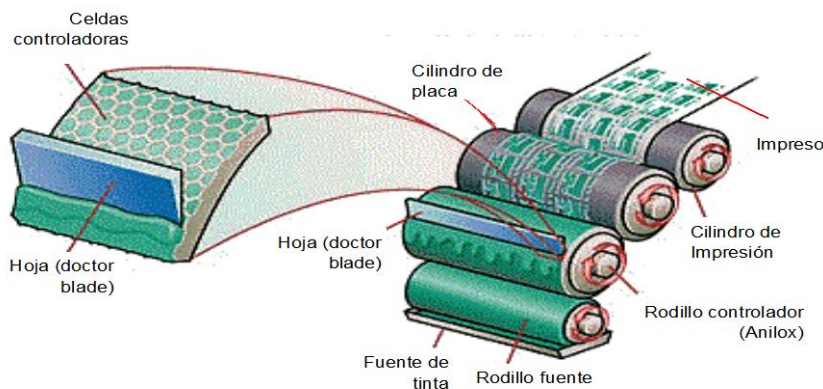


Figura 6

Por lo general el diseño de las prensas es tan importante para la formulación de tintas como son las consideraciones del sustrato y del uso final del producto impreso²⁶.

²⁶ASOCIACIÓN GREMIAL DE INDUSTRIALES GRÁFICOS DE CHILE, *Código del Proyecto* 38, Chile, 2008, p. 24-25

Esto se debe a que hay que considerar en la formulación de las tintas componentes químicos que no dañen la máquina y que no originen problemas de secado en el sustrato impreso.

2.5.3 Usos de las Tintas Flexográficas:

La flexografía ha avanzado en rápidos pasos y se la usa para imprimir una proporción cada vez mayor de empaques rígidos y flexibles, estos materiales incluyen a más de las bobinas de papel, fundas de polietileno, cartón, hojas y películas de todo tipo, productos descartables como tasas de papel, toallas de cocina, no-tejidos, servilletas, papel higiénico, papel tapiz, tapizados de plástico, papel de regalo, materiales decorativos, zunchos, sacos de polipropileno laminados y sin laminar, cintas adhesivas para empaques, etiquetas adhesivas, etc. Al igual que un gran número de otros productos y muchos más que se van incorporando a este sistema de impresión que va en aumento, lo que ha obligado tanto a fabricantes de máquinas como a fabricantes de tintas a trabajar en conjunto rediseñando y reformulando respectivamente.

2.6 SUSTRATOS

Son los diferentes materiales sobre los cuales se imprime y se determinan por sus características inherentes o funcionales y no por su facilidad de impresión, casi que no existe ningún material que no se haya o que no se pueda imprimir por este medio. Los tipos de materiales sobre los cuales se imprimen están divididos en cinco grupos principales:

1. Papeles y cartones
2. Cartón corrugado
3. Películas Plásticas
4. Papel de aluminio
5. Laminaciones

No es el propósito de este trabajo hacer un resumen comprensible de todos los materiales anotados que podrían ser impresos por flexografía, sino determinar la clasificación de las películas plásticas y propiedades físicas que deben cumplir los empaques plásticos. Pudiendo ser de barrera flexibles para impedir la migración de componentes tóxicos a los productos comestibles que contengan.

Clasificación de los plásticos

Los plásticos que encontramos en el mercado suelen diferenciarse mediante un número del "1" al "7", ubicado generalmente en su parte inferior. Esta es la clasificación de la Sociedad de Industrias del Plástico (SPI en inglés), que ha sido adoptada en todo el mundo. Dado que la calidad de un plástico se deteriora rápidamente al combinarlo con otro plástico diferente, la utilidad de este código es ayudar en la separación de los diferentes tipos de plástico y maximizar así el número de veces que pueden ser reciclados. El significado de este código se muestra a continuación, Ver Figura 7:

Número	Abreviatura	Nombre completo
1	PET,PETE	Polietilén tereftalato
2	HDPE,PEAD	Polietileno de alta densidad
3	V, PVC	Cloruro de polivinilo
4	LDPE,PEBD	Polietileno de baja densidad
5	PP	Polipropileno
6	PS	Poliestireno
7	otros	

Figura 7

Dentro de "otros" podemos encontrar plásticos como el poliuretano (PU), acrilonitrilo-butadienestireno (ABS), policarbonato (PC) y los biopolímeros²⁷. Los plásticos del Tipo: 1, 2, 4, 5 y 6, no usan Bisfenol-A durante su polimerización o formación del embalaje²⁸. Mientras que los plásticos de tipo 3 y 7, si usan Bisfenol-A; algunos de estos a su vez pueden liberarlo.

²⁷ Biodegradable.com.mx, Tipos de Plásticos Reciclado de Plásticos, 2010, Reciclajehttp://www.biodegradable.com.mx/tipos_plasticos.html

²⁸ Wikipedia The Free Encyclopedia, Bisfenol A, 2010, <http://es.wikipedia.org/wiki/Bisfenol-A>

2.6.1 Propiedades Físicas

En términos generales, los empaques de barrera se dividen en estáticos y activos. En los primeros, el material que ofrece la barrera al paso de las sustancias tiene un desempeño habitualmente homogéneo a través del tiempo, es decir, la barrera no cambia (por lo general) con el tiempo. En el segundo, además del material de barrera incorporado en la estructura del empaque, existe un aditivo con actividad química que secuestra la sustancia cuyo paso se desea detener. Los más conocidos son los secuestradores de oxígeno, que permiten extender la protección contra el paso de este gas de una manera más eficiente y por un tiempo más largo.

En los empaques de barrera es fundamental tener una medida de la velocidad de transmisión de las sustancias a través de la pared de los mismos. En el sistema de unidades centímetro-gramo-segundo, la velocidad de transmisión de un gas no húmedo se mide como la cantidad (cc) que pasa perpendicularmente a través de una pared con un área de un m² y un espesor de 1mm. Esto, en el transcurso de 24 horas y manteniendo una presión de 1 atmósfera constante en un lado de la pared y 0 atmósferas en el otro, a una temperatura permanente (24°C o 37,8°C). En el caso de la transmisión de vapor de agua, la cantidad se mide en gramos y el lado de alta concentración se mantiene con una humedad relativa de 90°C.

En el Cuadro siguiente observamos, empaques plásticos de barrera de uso actual (Uflex, Pack Age 2008)

ESTRUCTURA DEL EMPAQUE	BARRERA*
Coextrusión de 70 micrones con 10 micrones de nailon relleno con aditivo de nanocompuesto	-OTR con nanocompuesto: 10 cc/m ² /24 hr/24°C -OTR con nanocompuesto: 60 cc/m ² /24 hr/24°C
BOPP (Proceso tubular balanceado) metalizado	-WVTR con metalización de barrera: 0,30 g/m ² /24 hr/37,8 °C/90% HR -WVTR con metalización de barrera: 0,60 g/m ² /24 hr/37,8 °C/90% HR
Extrusión de PVDC (Cloruro de polivinilideno)	-OTR con PVDC: 7 cc/m ² /24 hr/24°C -WVTR con PVDC: 7 cc/m ² /24 hr/37,8 °C/90% HR

Coextrusión de 9 capas con EVOH (LLDPE/adh/nailon/nailon/EVOH/nailon/nailon/adh/LLDPE) LLDPE (Polietileno lineal de baja densidad)	-OTR con PVDC: 2,5 cc/m ² /24 hr/24 °C - WVTR con PVDC: 0,5 g/m ² /24 hr/37,8 °C/90% HR.
Película recubierta con Alox ²⁹	-OTR con PVDC: 0,25 cc/m ² /24 hr/24 °C -WVTR con PVDC: 0,25 g/m ² /24 hr/37,8 °C/90% HR

Cuadro 1

*OTR= *Oxygen Transmision Rate*. WVTR = *Water Vapor Transmission Rate*. Los valores de transmisión más bajos corresponden a los de barrera más alta y para ciertos alimentos pueden proporcionar vidas útiles en estantería de alrededor de dos años³⁰.

Los tipos generales de resinas son: PE lineal de baja densidad (LLDPE), PE de alta densidad (HDPE), PE de baja densidad (LDPE), Polipropileno copolímero aleatorio (RCPPP) y polipropileno homopolímero (HPPP)³¹.

Claridad: La secuencia de menor a mayor es.

LLDPE – HDPE – LDPE – RCP PP – HPPP – El mejor

Rigidez: La secuencia de menor a mayor es.

LDPE – LLDPE – RCP PP – HDPE – HPPP – El de mayor rigidez.

2.6.2 Características de los Sustratos Impresos

Las películas que van a ser impresas o recubiertas tienen que ser “tratadas” para reorientar los electrones de la superficie. Los niveles comunes de tratamiento están en el rango de 32 a 42 dinas, dependiendo de la aplicación; el método de tratamiento se conoce como tratamiento de corona que consiste en que el material recibe una descarga electrostática.

²⁹ Alox “El óxido de Aluminio”

³⁰ REVISTA, conversión, *Volumen 18*, edición 3, Empresa Carvajal, Bogotá, Colombia, junio-julio 2009, p. 26

³¹ FLEXOGRAPHIC TECHNICAL ASSOCIATION, INC., *Flexografía Principios y Practica*, Cuarta Edición, Foundation of Flexographic Technical Association, Inc., NY, Estados Unidos de América, 1991, p. 333

La medición de los niveles de tratamiento se hace por el método de tensión de humectación (ASTM-D2578-67)³², la prueba de relación de adhesión o mediante la prueba de arranque de tinta.

Las películas con aditivos necesitan más potencia (o menores velocidades) para alcanzar el mismo nivel de tratamiento que una película sin aditivos.

Un tratamiento insuficiente puede causar una baja adhesión o adhesión por áreas, interposición de los colores unos sobre otros e impresión fantasma. El sobre tratamiento puede ser la causa de bloqueo y de reducción en el esfuerzo de selle.

Los requerimientos de manejo de las películas de PE se pueden resumir en dos palabras: **Ser blando**. Las marcas resultantes del manejo de los rollos pueden causar que la película se rasgue en el proceso de uso final; el almacenamiento de la película a temperaturas calientes o frías puede comprometer el resultado final³³.

A continuación presentamos un cuadro donde se anotan los efectos en las películas de empaques más usadas. Este es un requisito fundamental que deben considerar los empresarios en el momento de seleccionar un material para el producto que vayan a usar como empaque

EFFECTOS DE LOS FACTORES EXTERNOS SOBRE LAS PELÍCULAS

Efecto de:	LDPE	HDPE	PP
Luz solar	Descompone	Descompone	Descompone
Ácidos débiles	R	VR	Ninguno
Ácidos fuertes	A	AS	AS
Álcalis débiles	R	VR	Ninguno
Álcalis fuertes	R	VR	VR

R: Resistente; V: Muy; A³⁴: Adicto; S: Lentamente
Cuadro 2

³²Competencia Corona Corporativo, Jumbo pluma tintas, 2010, http://translate.google.com.ec/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.pillartech.com/Treaters-EU/images/pdf/Sherman_Ink_Dynes_Pens_E.pdf&ei=HHSfTOncO4KC8gaJpN38DA&sa=X&oi=translate&ct=result&resnum=4&ved=0CCUQ7gEwAw&prev=/search%3Fq%3DASTM-D2578-67%26hl%3Des%26biw%3D1427%26bih%3D623

³³FLEXOGRAPHIC TECHNICAL ASSOCIATION, INC., Op. Cit. p. 334

³⁴ Debilitamiento

2.7 PIGMENTOS DE METALES PESADOS

Un pigmento es un material que cambia el color de la luz que refleja como resultado de la absorción selectiva del color.

Un 50% de la composición de la tinta es pigmento. En los últimos años muchos de los pigmentos más dañinos fueron eliminados o reemplazados como el plomo, cadmio, cromo, y sustituidos por pigmento en base a carbón. Pero tintas metálicas y fluorescentes siempre traen un 70-80% de pigmentos de metales pesados.

Sin embargo cabe señalar que en los países en vía de desarrollo aún se comercializa pigmentos fabricados con metales pesados, por lo tanto vamos a anotar sus características y los posibles efectos que producen en la salud humana.

2.7.1 Metales Pesados Usados en la Formulación de Tintas y Sustituidos Parcialmente

2.7.1.1 Cadmio

Exclusivamente para imprimir brillantes y profundos rojos, especialmente en la impresión de etiquetas anti-ácidas, conocido de provocar cáncer y es neurotóxico ya no se usa más en la formulación de tintas modernas. Sin embargo no hay protección contra el cadmio en tintas baratas por ejemplo de origen India, China, Sri Lanka, etc.

El Cadmio es un metal pesado que se encuentra en el aire viciado, en algunos vertidos industriales, incluida las aguas residuales, en el reciclaje de desechos de PVC y en la incineración de la basura. Debido a su presencia en algunos fertilizantes minerales, puede encontrarse en cereales, como el arroz y el trigo.

También se origina en la producción de plomo, zinc, el humo del tabaco, en la quema de combustibles fósiles (petróleo y derivados) y en el empleo de fertilizantes fosfatados y plaguicidas, muy comunes en nuestra agricultura. Es un elemento tóxico para todos los seres vivos.

2.7.1.2 Arsénico

Pigmento para color verde, conocido como provocador de cáncer y con característica neurotóxica.

2.7.1.3 Mercurio

El mercurio es tóxico para los seres humanos, extremadamente tóxico en el ambiente marino

2.7.1.4 Plomo

Aproximadamente un 60% del peso de las tintas se usa en los pigmentos para amarillo cromo y naranja molibdato. Esta recomendado la sustitución por pigmentos inorgánicos cuando la fidelidad del color, opacidad y resistencia a la luz no son criterios claves para el producto impreso. El plomo es altamente tóxico, provoca cáncer y es de carácter neurotóxico.

2.7.1.5 Aluminio

El aluminio está presente en tintas metálicas de plata y oro.

2.7.1.6 Otros pigmentos

- **Selenium:** Es un polvo rojo. Provoca irritaciones del pulmón y problema en el hígado.
- **Barium:** Ampliamente usado en la formulación de las tintas como pigmento orgánico rojo, Permanent Red 2B, Red Lake Cs.
- **Cobre:** Usado como pigmento en la formulación del azul phthalocyanino y pigmentos verdes. Es el pigmento estándar para azul proceso.
- **Zinc:** Componente estándar en todos los blancos, grises y tintas metálicas.
- **Cobalto:** Conocido como base para el azul cobalto y cobalto verde.

Barium, Cobre , Zinc a pesar de no ser clasificados como metales pesados pueden provocar efectos como ellos, referente a la salud del ser humano o en el ambiente

marino, Zinc por ejemplo es necesario como componente de tintas metálicas en oro, bronce. Mangan y cobalto están usados como aditivos para el secado. Cabe señalar que todos estos químicos también aparecen en las formulaciones de las tintas procesos³⁵ para offset.

CAPITULO III

RIESGOS Y EFECTOS DE METALES PESADOS SOBRE LA SALUD

Al iniciar este capítulo nos preguntamos: ¿Por qué no se usan sólo Tintas no Tóxicas? y en función de la experiencia podemos asumir la respuesta: Fundamentalmente por el precio y más aún en nuestra economía. El kilo de una tinta no tóxica es dos o tres veces más caro que tintas de formulación convencional.

Sin embargo no hay que olvidar que el costo de la tinta en un producto impreso es siempre de 2% del valor total del trabajo independiente de su precio de compra.

El uso de pigmentos tipo metales pesados está muy reducido en tintas modernas de marcas internacionales de última generación, específicamente tintas ISO cumpliendo las características de ISO 12647³⁶ e ISO 2846³⁷ (Valores CIE Lab). Los fabricantes de tintas si están desarrollando líneas de tintas sin pigmentos orgánicos tóxicos pero existen desventajas en la impresión, como menos opacidad, menos resistencia a la luz, problemas de fidelidad de color y mayor costo. Si estas desventajas no son claves para el producto impreso, entonces las tintas especiales de proceso para la

³⁵ Son colores transparentes por naturaleza, por ejemplo el azul ftalo o verde ftalo

³⁶ Prozess Standard Offsetdruck, ISO 12647,2006, <http://www.iso12647.com/>

³⁷ International Organization for Standardization, ISO 2846-1, 2006, http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=39377

industria alimenticia o las tintas Toysafe (juguete seguro), pueden ser una muy buena alternativa y ambientalmente sostenible.

EFFECTOS DE METALES PESADOS SOBRE LA SALUD

3.1 Efectos del Cadmio:

El cadmio es un metal pesado que produce efectos tóxicos en los organismos vivos, aun en concentraciones muy pequeñas. El Cadmio también consiste en las industrias como inevitable subproducto del Zinc, plomo y cobre extracciones. Después de ser aplicado este entra en el ambiente mayormente a través del suelo, porque es encontrado en estiércoles y pesticidas.

La toma por los humanos de Cadmio tiene lugar mayormente a través de la comida³⁸. Los alimentos que son ricos en Cadmio pueden en gran medida incrementar la concentración de Cadmio en los humanos. Ejemplos son patés, champiñones, mariscos, mejillones, cacao y algas secas.

Una exposición a niveles significativamente altas ocurren cuando la gente fuma. El humo del tabaco transporta el Cadmio a los pulmones. La sangre transportará el Cadmio al resto del cuerpo donde puede incrementar los efectos por potenciación del Cadmio que está ya presente por comer comida rico en Cadmio. Otra alta exposición puede ocurrir con gente que vive cerca de los vertederos de residuos peligrosos o fábricas que liberan Cadmio en el aire y gente que trabaja en las industrias de refinерías del metal. Cuando la gente respira el Cadmio este puede dañar severamente los pulmones. Esto puede incluso causar la muerte. El Cadmio primero es transportado hacia el hígado por la sangre. Allí es unido a proteínas para formar complejos que son transportados hacia los riñones. El Cadmio se acumula en los riñones, donde causa un daño en el mecanismo de filtración. Esto causa la excreción de proteínas esenciales y azúcares del cuerpo y el consecuente daño de los riñones. Lleva bastante tiempo antes de que el Cadmio que ha sido acumulado en los riñones sea excretado del cuerpo humano.

38 Unión Europea, Contenidos Máximos en Metales Pesados en Productos Alimenticios, 2009, <http://plaguicidas.comercio.es/MetalPesa.htm>

El Cadmio es un metal pesado que se encuentra en el aire viciado, en algunos vertidos industriales, incluida las aguas residuales, en el reciclaje de desechos de PVC y en la incineración de la basura. Debido a su presencia en algunos fertilizantes minerales, puede encontrarse en cereales, como el arroz y el trigo.

También se origina en la producción de plomo, zinc, el humo del tabaco, en la quema de combustibles fósiles (petróleo y derivados) y en el empleo de fertilizantes fosfatados y plaguicidas, muy comunes en nuestra agricultura. Es un elemento tóxico para todos los seres vivos.

Se usa en Pigmentos, plásticos y como catalizador químico. El cadmio también se puede utilizar en tintas de película gruesa de placas de circuitos, en relés eléctricos e interruptores, en fotodetectores y detectores de enfoque automático y en baterías³⁹.

El cadmio es un metal pesado que produce efectos tóxicos en los organismos vivos, aun en concentraciones muy pequeñas.

Otros efectos sobre la salud que pueden ser causados por el Cadmio son:

- Diarreas, dolor de estómago y vómitos severos
- Fractura de huesos
- Fallos en la reproducción y posibilidad incluso de infertilidad
- Daño al sistema nervioso central
- Daño al sistema inmune
- Desordenes psicológicos
- Posible daño en el ADN o desarrollo de cáncer.

3.2 Efectos del Arsénico:

El Arsénico es uno de los más tóxicos elementos que pueden ser encontrados. Debido a sus efectos tóxicos, los enlaces de Arsénico inorgánico ocurren en la tierra

³⁹Kodak, Cadmio, 2010, http://www.kodak.com/eknec/PageQuerier.jhtml?pq-path=7825&pq-locale=es_US

naturalmente en pequeñas cantidades. Los humanos pueden ser expuestos al Arsénico a través de la comida, agua y aire.

La exposición puede también ocurrir a través del contacto con la piel con suelo o agua que contenga Arsénico.

Los niveles de Arsénico en la comida son bastante bajos, no es añadido debido a su toxicidad, pero los niveles de Arsénico en peces y mariscos puede ser alta, porque los peces absorben Arsénico del agua donde viven. Por suerte esta es mayormente la forma de Arsénico orgánico menos dañina, pero peces que contienen significantes cantidades de Arsénico inorgánico pueden ser un peligro para la salud humana.

La exposición al Arsénico puede ser más alta para la gente que trabaja con Arsénico, para gente que bebe significantes cantidades de vino, para gente que vive en casas que contienen conservantes de la madera y gente que viven en granjas donde el Arsénico de los pesticidas ha sido aplicado en el pasado.

La exposición al Arsénico inorgánico puede causar varios efectos sobre la salud, como es irritación del estómago e intestinos, disminución en la producción de glóbulos rojos y blancos, cambios en la piel, e irritación de los pulmones. Es sugerido que la toma de significantes cantidades de Arsénico inorgánico puede intensificar las posibilidades de desarrollar cáncer, especialmente las posibilidades de desarrollo de cáncer de piel, pulmón, hígado, linfa.

Las exposiciones muy altas de Arsénico inorgánico pueden causar infertilidad y abortos en mujeres, puede causar perturbación de la piel, pérdida de la resistencia a infecciones, perturbación en el corazón y daño del cerebro tanto en hombres como en mujeres. Finalmente, el Arsénico inorgánico puede dañar el ADN. El Arsénico orgánico no puede causar cáncer, ni tampoco daño al ADN. Pero exposiciones a dosis elevadas puede causar ciertos efectos sobre la salud humana, como es lesión de nervios y dolores de estómago.

3.3 Efectos del Plomo:

El Plomo es un metal blando que ha sido conocido a través de los años por muchas aplicaciones. Este ha sido usado ampliamente desde el 5000 antes de Cristo para aplicaciones en productos metálicos, cables y tuberías, pero también en pinturas, tintas y pesticidas. El plomo es uno de los cuatro metales que tienen un mayor efecto dañino sobre la salud humana. Este puede entrar en el cuerpo humano a través de la comida (65%), agua (20%) y aire (15%).

Las comidas como fruta, vegetales, carnes, granos, mariscos, refrescos y vino pueden contener cantidades significantes de Plomo. El humo de los cigarrillos también contiene pequeñas cantidades de plomo.

El Plomo puede entrar en el agua potable a través de la corrosión de las tuberías. Esto es más común que ocurra cuando el agua es ligeramente ácida. Este es el porqué de los sistemas de tratamiento de aguas públicas son ahora requeridos llevar a cabo un ajuste de pH en agua que sirve para el uso del agua potable. Que nosotros sepamos, que el Plomo no cumple ninguna función esencial en el cuerpo humano, este puede principalmente hacer daño después de ser tomado en la comida, aire o agua.

El Plomo⁴⁰ puede causar varios efectos no deseados, como son:

- Perturbación de la biosíntesis de hemoglobina y anemia
- Incremento de la presión sanguínea
- Daño a los riñones
- Abortos y abortos sutiles
- Perturbación del sistema nervioso
- Daño al cerebro
- Disminución de la fertilidad del hombre a través del daño en el esperma
- Disminución de las habilidades de aprendizaje de los niños

⁴⁰Wikipedia The Free Encyclopedia, El envenenamiento por plomo, 2010, http://translate.google.com.ec/translate?hl=es&langpair=en|es&u=http://en.wikipedia.org/wiki/Lead_poisoning

- Perturbación en el comportamiento de los niños, como es agresión, comportamiento impulsivo e hipersensibilidad.

El Plomo puede entrar en el feto a través de la placenta de la madre. Debido a esto puede causar serios daños al sistema nervioso y al cerebro de los niños por nacer.

3.4 Efectos del Estaño:

El estaño se aplica principalmente en varias sustancias orgánicas. Los enlaces orgánicos de estaño son las formas más peligrosas del estaño para los humanos. A pesar de su peligro son aplicadas en gran número de industrias, tales como la industria de la pintura, tinta y del plástico, y en la agricultura a través de los pesticidas. El número de aplicaciones de las sustancias orgánicas del estaño sigue creciendo, a pesar del hecho de que conocemos las consecuencias del envenenamiento por estaño.

Los efectos de las sustancias orgánicas de estaño pueden variar. Dependen del tipo de sustancia que está presente y del organismo que está expuesto a ella. El estaño trietilico es la sustancia orgánica del estaño más peligrosa para los humanos. Tiene enlaces de hidrógeno relativamente cortos. Cuanto más largo sean los enlaces de hidrógeno, menos peligrosa para la salud humana será la sustancia del estaño. Los humanos podemos absorber enlaces de estaño a través de la comida y la respiración y a través de la piel.

La toma de enlaces de estaño puede provocar efectos agudos así como efectos a largo plazo.

Los efectos agudos son:

- Irritaciones de ojos y piel
- Dolores de cabeza
- Dolores de estómago
- Vómitos y mareos
- Sudoración severa
- Falta de aliento

- Problemas para orinar

Los efectos a largo plazo son:

- Depresiones
- Daños hepáticos
- Disfunción del sistema inmunitario
- Daños cromosómicos
- Escasez de glóbulos rojos
- Daños cerebrales (provocando ira, trastornos del sueño, olvidos y dolores de cabeza)

3.5 Efectos del Cromo:

La gente puede estar expuesta al Cromo a través de respirarlo, comerlo o beberlo y a través del contacto con la piel con Cromo o compuestos del Cromo. El nivel de Cromo en el aire y el agua es generalmente bajo. En agua para beber el nivel de Cromo es usualmente bajo como en el agua de pozo, pero el agua de pozo contaminada puede contener el peligroso Cromo (VI); Cromo hexavalente. Para la mayoría de la gente que come comida que contiene Cromo III es la mayor ruta de entrada de Cromo, como Cromo III ocurre naturalmente en muchos vegetales, frutas, carnes, levaduras y granos. Varias maneras de preparación de la comida y almacenaje pueden alterar el contenido de Cromo en la comida. Cuando la comida es almacenada en tanques de acero o latas las concentraciones de Cromo pueden aumentar. El Cromo III es un nutriente esencial para los humanos y la falta de este puede causar condiciones del corazón, trastornos metabólicos y diabetes. Pero la toma de mucho Cromo III puede causar efectos sobre la salud también, por ejemplo erupciones cutáneas.

El Cromo (VI) es un peligro para la salud de los humanos, mayoritariamente para la gente que trabaja en la industria del acero y textil. La gente que fuma tabaco también puede tener un alto grado de exposición al Cromo. El Cromo (VI) es conocido porque causa varios efectos sobre la salud. Cuando es un compuesto en los productos de la piel, puede causar reacciones alérgicas, como es erupciones cutáneas. Después

de ser respirado el Cromo (VI) puede causar irritación de la nariz y sangrado de la nariz. Otros problemas de salud que son causados por el Cromo (VI) son;

- Erupciones cutáneas
- Malestar de estómago y úlceras
- Problemas respiratorios
- Debilitamiento del sistema inmune
- Daño en los riñones e hígado
- Alteración del material genético
- Cáncer de pulmón
- Muerte

3.6 Efectos del Mercurio:

El Mercurio es un elemento que puede ser encontrado de forma natural en el medio ambiente. Puede ser encontrado en forma de metal, como sales de Mercurio o como Mercurio orgánico.

El Mercurio metálico es usado en una variedad de productos de las casas, como barómetros, termómetros, bombillas fluorescentes. El Mercurio en estos mecanismos está atrapado y usualmente no causa ningún problema de salud. De cualquier manera, cuando un termómetro se rompe una exposición significativamente alta al Mercurio ocurre a través de la respiración, esto ocurrirá por un periodo de tiempo corto mientras este se evapora. Esto puede causar efectos dañinos, como daño a los nervios, al cerebro y riñones, irritación de los pulmones, irritación de los ojos, reacciones en la piel, vómitos y diarreas.

El Mercurio no es encontrado de forma natural en los alimentos, pero este puede aparecer en la comida así como ser expandido en las cadenas alimentarias por pequeños organismos que son consumidos por los humanos, por ejemplo a través de los peces. Las concentraciones de Mercurio en los peces usualmente exceden en gran medida las concentraciones en el agua donde viven. Los productos de la cría de ganado pueden también contener eminentes cantidades de Mercurio. El Mercurio no es comúnmente encontrado en plantas, pero este puede entrar en los cuerpos

humanos a través de vegetales y otros cultivos. Cuando los spray que contienen Mercurio son aplicados en la agricultura.

El Mercurio tiene un número de efectos sobre los humanos, que pueden ser todos simplificados en los siguientes casos:

- Daño al sistema nervioso
- Daño a las funciones del cerebro
- Daño al ADN y cromosomas
- Reacciones alérgicas, irritación de la piel, cansancio, y dolor de cabeza
- Efectos negativos en la reproducción, daño en el espermatozoides, defectos de nacimientos y abortos

El daño a las funciones del cerebro puede causar la degradación de la habilidad para aprender, cambios en la personalidad, temblores, cambios en la visión, sordera, incoordinación de músculos y pérdida de la memoria. Daño en el cromosoma y es conocido que causa mongolismo⁴¹.

RESUMEN DE EFECTOS DE LOS METALES PESADOS

METALES PESADOS	CARACTERÍSTICAS	EFFECTOS	MÁXIMO PERMITIDO (diario de consumo)
CADMIO	Metal pesado no ferroso	-Daño a pulmones -Afecta hígado y riñones -Diarreas, dolor de estómago y vómitos severos -Fractura de huesos -Fallos en la reproducción y posibilidad incluso de infertilidad -Daño al sistema nervioso central -Daño al sistema inmune -Desórdenes psicológicos -Posible daño en el ADN o desarrollo de cáncer	4,1 mcg

⁴¹ Lenntech Agua residual & purificación del aire Holding B.V, Mercurio-Hg, 2009, <http://www.lenntech.es/periodica/elementos/hg.htm>

ARSÉNICO	Presenta tres estados alotrópicos ⁴² , gris o metálico, amarillo y negro	<p>El Arsénico inorgánico puede causar:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Irritación del estómago e intestinos -Disminución en la producción de glóbulos rojos y blancos, -Cambios en la piel, -Irritación de los pulmones. -Desarrollo de cáncer de piel, pulmón, hígado, linfa. -Infertilidad y abortos en mujeres, -Pérdida de la resistencia a infecciones, -Perturbación en el corazón -Daño del cerebro tanto en hombres como en mujeres. -Dañar el ADN. <p>El Arsénico orgánico puede causar:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Lesión de nervios -Dolores de estómago. 	10 mcg
PLOMO	El plomo forma aleaciones con muchos metales, y, en general, se emplea en esta forma en la mayor parte de sus aplicaciones. Es tóxico, y la intoxicación por plomo se denomina saturnismo ⁴³ o plumbosis.	<ul style="list-style-type: none"> -Perturbación de la biosíntesis de hemoglobina y anemia -Incremento de la presión sanguínea -Daño a los riñones -Abortos y abortos sutiles -Perturbación del sistema nervioso -Daño al cerebro -Disminución de la fertilidad del hombre a través del daño en el esperma -Disminución de las habilidades de aprendizaje de los niños -Perturbación en el comportamiento de los niños, como es agresión, comportamiento impulsivo e hipersensibilidad. 	0,5 mcg
ESTAÑO	Es un metal plateado, maleable, que no se disuelve en el agua, que no se oxida fácilmente y es resistente a la corrosión ⁴⁴ .	<p>Efectos agudos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Irritaciones de ojos y piel -Dolores de cabeza -Dolores de estómago -Vómitos y mareos -Sudoración severa -Falta de aliento -Problemas para orinar <p>Efectos a largo plazo son:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Depresiones -Daños hepáticos -Disfunción del sistema inmunitario -Daños cromosómicos -Escasez de glóbulos rojos -Daños cerebrales 	0,05mg/Kg
CROMO	El cromo es un metal de transición duro, frágil, gris acerado y brillante. Es muy	<ul style="list-style-type: none"> -Erupciones cutáneas -Malestar de estómago y úlceras -Problemas respiratorios -Debilitamiento del sistema inmune -Daño en los riñones e hígado 	0,05mg/Kg

⁴² Propiedad de ciertos elementos químicos de presentarse bajo estructuras moleculares diferentes en el mismo estado físico

⁴³ Es llamado así debido a que, en la antigüedad, los alquimistas llamaban "Saturno" a dicho elemento químico

⁴⁴ Tendencia general que tienen los materiales a buscar su forma más estable o de menor energía interna

	resistente frente a la corrosión.	-Alteración del material genético -Cáncer de pulmón -Muerte	
MERCURIO	Es un metal pesado plateado, es insoluble en agua y soluble en ácido nítrico, es un elemento anómalo en varias propiedades	- Daño al sistema nervioso - Daño a las funciones del cerebro - Daño al ADN y cromosomas -Reacciones alérgicas, irritación de la piel cansancio, y dolor de cabeza -Efectos negativos en la reproducción, daño en el esperma, defectos de nacimientos y abortos.	46 mcg

mg/kg: miligramos por kilogramo; mcg = microgramo o millonésima parte de un gramo

Cuadro 1

El Cuadro 2, nos muestra la comparación de la Proposición 65 de California con los límites para suplementos nutricionales de la Farmacopea de los EE.UU.

METALES PESADOS	Proposición 65 de California ⁴⁵ límites diarios de metales pesados de consumo	Farmacopea de los Estados Unidos (USP) límite para Suplementos Nutricionales ⁴⁶
PLOMO	0.5 mcg ⁴⁷ =0,0000005<	10 ppm ⁴⁸ =0,000010
ARSÉNICO	10 mcg=0,000010>	3 ppm=0,000003
CADMIO	4,1 mcg=0,0000041>	3 ppm=0,000003
MERCURIO	46 mcg=0,000046>	3 ppm=0,000003

(mcg = microgramo o millonésima parte de un gramo), (ppm=partes por millón)

Cuadro 2

Cuya comparación nos permite deducir que el consumo de los metales pesados como: el arsénico, cadmio y mercurio; aceptados por la Proposición 65 de California, tienen un límite mayor de consumo con respecto a los permitidos por la Farmacopea de los EE.UU., no así el plomo que en la Proposición 65 presenta un límite de consumo menor.

45 John Newstadt, Toxicidad de metales pesados, con énfasis sobre el mercurio; 2007, http://translate.google.com.ec/translate?hl=es&langpair=en|es&u=http://www.montanaim.com/pubs/Havy_Metals_Article.pdf

46 John Newstadt, Medicina Integrativa, 2007, http://translate.google.com.ec/translate?hl=es&langpair=en|es&u=http://www.montanaim.com/pubs/Havy_Metals_Article.pdf

47 Ejemplo: 0,5mcg=0,5*0,000001=0,0000005

48 Ejemplo: 10ppm=10/1000000=0,000010

CAPÍTULO IV

REGULACIÓN EN LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

En Ecuador es el Instituto de Higiene del Ministerio de Salud Pública⁴⁹ quien ejecuta el Programa de Control de Materiales, Envases y Empaques para Alimentos.

Ecuador no tiene hasta el momento ningún reglamento técnico específico en lo referente a los materiales destinados a embalajes, previstos a estar en contactos con los alimentos y en ausencia de estos adopta las reglas y los requisitos establecidos por la Administración de alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA).

Por lo antes expuesto, a continuación vamos a conocer sobre la FDA y sus regulaciones.

La FDA⁵⁰ (Food and Drug Administration) por sus siglas en inglés, es una Agencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos en los Estados Unidos. Es responsable de legislar, entre otros, sobre las normas de etiquetado y envasado, así como también sobre los estándares de calidad de alimentos que se comercializan en Estados Unidos. Sus normas se consideran como las más completas del mundo en lo relativo a la fabricación en condiciones higiénicas de materiales de envasado de alimentos.

Dentro de esta legislación se encuentra una sección específica para Aditivos Alimentarios (AA), definidos como cualquier sustancia cuyo uso resulta o podría resultar en un componente más del alimento que puede afectar sus características. La descripción no sólo incluye cualquier sustancia usada en la producción, tratamiento,

⁴⁹ Ministerio de Salud Pública, Registro y Control Sanitario, 2010, www.inh.gov.ec

⁵⁰ FDA Food and Drug Administration, Ingredientes de Alimentos y Empaquetado, 2010, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>

empaquetado, transporte o almacenamiento de alimentos, sino que también, establece la necesidad de que cualquier aditivo pase por un proceso de acreditación de inocuidad previo a su comercialización.

De allí la importancia de que las tintas utilizadas en la impresión de los empaques para alimentos, sea segura. En algunos países desarrollados esta regulación de los empaques es actualmente uno de los medios para aplicar los obstáculos técnicos al comercio exterior.

Tintas y protectores:

Las tintas y recubrimientos se utilizan alejados de los alimentos para proteger y decorar los envases. La aplicación externa de químicos toca la superficie interna del plástico embobinado y esa pequeña cantidad de elemento puede ser transferido al producto envasado. Simultáneamente, las tintas de impresión, llamadas protectoras son capaces de migrar de casi todos los envases plásticos, especialmente los porosos y películas microperforados⁵¹ o plásticos poliolefínicos⁵².

Para entender la importancia del uso adecuado de tintas flexo, y los posibles riesgos de contaminación de los alimentos empacados; basta con leer una extensa guía dirigida por la Administración de la FDA a todos los involucrados en el proceso de fabricación, importación y distribución de caramelos, ver **Anexo#2**.

4.1 INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS DE LA REGULACIÓN DE COMPONENTES DE LAS TINTAS FLEXO.

Los estudios científicos han demostrado que metales pesados específicos como: mercurio, plomo, cadmio y cromo hexavalente, deben ser reducidos o eliminados porque causan importantes riesgos para la salud y para el ambiente por su toxicidad. De acuerdo con la legislación norteamericana, a las empresas no se les permite vender o distribuir cualquier paquete o componente de envase en el que cualquiera de

⁵¹ Utilizado para el envasado de frutas y hortalizas, con una elevada actividad respiratoria

⁵² Constituyen los plásticos que aparecen en los residuos urbanos

los cuatro metales haya sido introducido de forma intencionada. Sea a través de los revestimientos, tintas y etiquetas.

En los EE.UU. La ley exige además que la presencia accidental de los metales se vaya reduciendo progresivamente hasta 100 partes por millón, cuatro años después de haber sido promulgada. Presencia accidental se define como la presencia de uno de los cuatro metales regulados como un componente no deseado del paquete final⁵³.

4.1.1 Barnices

Los barnices deben cumplir con las normas de la FDA apartado 21 CFR capítulo 1c, bajo la sección 175.300: Recubrimientos resinosos y poliméricos. Exentas de plastificantes ftálico⁵⁴.

Las tintas, también deben cumplir con las disposiciones relativas a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios de acuerdo con las normativas europeas de DIRECTIVA 2002/72/CE DE LA COMISIÓN De 6 de agosto de 2002⁵⁵. También cumplen la legislación de la CONEG (Consejo de la Coalición de Gobernadores del Noreste) norteamericana.

4.1.2 Colorante

Un colorante es un pigmento, u otra sustancia que se utiliza para dar color o como para modificar el color de un material de contacto con los alimentos, pero eso no debe migrar a los alimentos en cantidades que contribuya a cambiar la apariencia de estos a simple vista o modificar su aspecto físico o su estructura química. El término incluye sustancias tales como blanqueadores ópticos y blanqueadores fluorescentes, que no podrán ser de color, pero cuyo uso está destinado a afectar el color de un material de contacto con los alimentos. (21 CFR 178.3297(a)).

⁵³Toxics in Packaging Clearinghouse, Toxics in Packaging, 2007, <http://www.toxicsinpackaging.org/>

⁵⁴Wiki Lingue Beta, Plastificante, 2010, <http://es.wikilingue.com/pt/Plastificante>

⁵⁵Diario Oficial de las Comunidades Europeas, DIRECTIVA 2002/72/CE, 2002, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:220:0018:0058:es:PDF>

4.1.3 Aditivos

La Regulación de la F.D.A. obliga que los aditivos usados en las tintas para empaques de alimentos, requiere previa aprobación.

Ejemplo: Color Aditivo - Un aditivo de color es un tinte, pigmento o sustancia, que es capaz de impartir color cuando se añade o aplica a un alimento, medicamento, cosmético o al cuerpo humano. La definición legal se puede encontrar en la Sección 201(t) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act) y proporciona así exclusiones.

4.1.4 Adhesivos

Están en conformidad con FDA 21 CFR 175.105: Materiales para envases de alimentos. Sus materias primas también están incluidas y aceptadas en la directiva CE90/128⁵⁶ y enmiendas (materiales plásticos y artículos destinados al contacto directo con los alimentos), y no se ha utilizado ningún componente que contenga: arsénico, plomo, cadmio, selenio o cromo.

Ingredientes Alimenticios y los Términos de Envases

“La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) a través del Consejo de datos Estándares establece la normalización del vocabulario para la FDA. Por lo tanto, la redacción de algunos términos a continuación puede variar ligeramente en el futuro.

⁵⁶ Unión Europea, Materiales y objetos de plástico en contacto con los productos alimenticios, 2002, http://europa.eu/legislation_summaries/other/121086_es.htm

Regulación de Contacto con los alimentos de sustancias (FCS)

La sección 409 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos FD&C, define un FCS como cualquier sustancia que se destina para el uso como componente de los materiales utilizados en la fabricación, envasado, empaquetado, transporte o tenencia de alimentos.

Hay una jerarquía de contacto con los alimentos de sustancias (FCS) a través de contacto con los alimentos de material (FCM) para contacto con alimentos artículo (FCA).

* El contacto con los alimentos de sustancias es una sustancia única, como un polímero o un antioxidante en un polímero. Como una sustancia, es razonablemente pura (la definición de la Farmacia de la sustancia). A pesar de que un polímero puede estar compuesto por varios monómeros, todavía tiene una composición bien definida.

* Contacto con los Alimentos de material (FCM) se hace con el FCS y (generalmente) otras sustancias. A menudo (pero no necesariamente) una mezcla, como un antioxidante en un polímero. La composición puede ser variable.

* El contacto con los alimentos artículo es la película terminada, botella, gancho de la masa, bandeja, o lo que sea que se forma fuera de la FCM.

Regulación de Indirectos Sobre Aditivos Alimentarios.

Los diversos materiales en contacto con alimentos son tratados como aditivos indirectos. En general, estos son los aditivos alimentarios que entran en contacto con los alimentos como parte de los envases, la titularidad, o la transformación, pero no destinado a ser añadido directamente a, convertido en un componente, o tener un efecto técnico en o sobre los alimentos. Los aditivos indirectos de alimentos indicados en el Título 21 del Código de los EE.UU. de Regulaciones Federales (21 CFR) utilizados en artículos en contacto con alimentos, incluyen adhesivos y

componentes de revestimientos (Parte 175), papel cartón y sus componentes (Parte 176), los polímeros (Parte 177), y ayudas a la producción (Parte 178). En la actualidad, más aditivos alimentarios indirectos son autorizados a través del programa de alimentos de notificación de contacto. Además, los aditivos indirectos de alimentos podrán ser autorizados a través de 21 CFR 170.39.⁵⁷

4.2 INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS DE LA REGULACIÓN DE LOS MATERIALES

Poliéster: Cumplir la FDA 21 CFR secciones 177.1630, 177.1520 y 175.320. Así mismo es conforme a la legislación europea recogida en las Directivas 89/109, 90/128 y 92/39 para envases en contacto con los alimentos.

Desde que el 70% de los alimentos están en contacto con plásticos en algún momento de su trayecto desde el campo hasta la mesa de un hogar, es obvio que estos polímeros y sintéticos son los villanos más comunes. Pero, ¿Es cierta su incidencia en la salud humana?

Ya no se trata de averiguar si los componentes del empaque se filtran en el producto, sino en qué cantidad esto ocurre. Con instrumentos analíticos y protocolos, podemos cuantificar las migraciones, pero, por el momento, no podemos saber con seguridad los efectos en el cuerpo humano de cada entidad que llamamos químico.

Las filtraciones pueden venir de diferentes fuentes: de los químicos del material de envasado, de los bloques de monómeros, de los químicos intencionalmente agregados para mejorar su funcionalidad, de los incidentes ocurridos durante la distribución, de los procesos, etc. Todo es sospechoso porque, de acuerdo con el conocimiento colectivo, todos los químicos son adversos y peligrosos.

⁵⁷ FDA U.S. Food and Drug Administration, Food Ingredients and Packaging Terms, 2010, <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/ucm064228.htm>

4.3 REGULACIÓN DE FILTRACIONES

La Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos siempre ha impuesto regulaciones sobre los materiales de envasado y sus ingredientes y adjuntos, que están en contacto con los alimentos. La FDA publica habitualmente una lista extensa de materiales de envasado que pueden estar en contacto con alimentos, de acuerdo a los resultados científicos sobre niveles de filtración y el daño potencial que pueden causar en el cuerpo humano.

Entre ellas, incluye reglas relacionadas con las condiciones medioambientales para su uso, como el calor del microondas, montos que pueden ser transferidos desde el envase hacia el alimento en condiciones normales, etc. Se asume que no existe la migración cero y que todos los químicos, incluso aquellos que se utilizan en los alimentos, tienen un nivel de toxicidad.

Uno de los químicos más cuestionados es el Bisphenol A (BPA)⁵⁸ que es ampliamente usado en la producción de botellas de plástico transparente y para forrar bandejas de hojalata

Las exigencias de seguridad para mantener la sanidad alimentaria deberán desarrollarse bajo las siguientes pautas:

1. Establecer las listas positivas de cada uno de los materiales con sus límites de composición.
2. Fijar el límite de migración global.
3. Definir los límites de migración específica para los aditivos, monómeros, pigmentos y otros componentes.
4. Establecer las pruebas de migración o métodos de ensayo. Determinando la lista convencional de los seis tipos básicos de alimentos, extractantes a utilizar, temperatura y tiempos de realización de las pruebas, cálculos, etc.

⁵⁸ Instituto Federal Alemán para la Evaluación de Riesgos, Bisfenol A, 2009, <http://www.bisphenol-a-europe.org/index.php?page=what-is-bisphenol-a-2>

Los 6 tipos básicos de alimentos, son:

- Grupo 1: Leche y productos lácteos
- Grupo 2: Carne, productos de la pesca y huevos
- Grupo 3: Verduras y frutas
- Grupo 4: Alimentos feculentos (harina, pan, pastas, arroz, leguminosas, papas) y alimentos azucarados (frutos secos, azúcar, confituras, chocolates, etc.).
- Grupo 5: Materias grasas
- Grupo 6: Bebidas: agua, zumo de frutas, bebidas alcohólicas (vino, cerveza, sidra, etc.) y bebidas estimulantes y aromáticas (café y té).

4.4 REGULACIONES DE RECICLADO

Los límites de Regulación⁵⁹ establecido en 1995 por la FDA es de 0,5 ppb ($\mu\text{g}/\text{Kg}$ de alimento) (en base a dietaría). Si no existe contaminación, la FDA emite carta de no objeción.

Sin embargo los riesgos son que con la utilización de materiales reciclados que toman contacto con alimentos, surge el problema de la posible presencia de contaminantes incorporado dentro del material plástico luego del primer uso. Estos pueden ser básicamente de dos tipos: restos del producto envasado original; y sustancias residuales ingresadas porque algún consumidor utilizó el envase para almacenar o trasladar productos distintos al original (pesticidas, herbicidas, combustibles, agentes de limpieza, desinfectantes, etc.).

Si estos contaminantes migran desde el nuevo envase hasta el alimento, pueden generar riesgos para la salud del consumidor o provocar alteraciones sensoriales inaceptables en el producto envasado.

⁵⁹ M.S. Alejandro Ariosti-INTI-Plásticos, Reciclando para proteger, 2008, http://www.alimentosargentinos.gov.ar/0-3/revistas/r_42/articulos/39_reciclando_proteger.htm

4.5 LÍMITE DE LA MIGRACIÓN A LOS ALIMENTOS

El límite global de la cesión de los componentes de materiales y objetos plásticos a los productos alimenticios, conocido como migración⁶⁰, no podrá ser superior a 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie del material u objeto (mg/dm²) como nivel máximo de migración global, y para determinadas sustancias se establecen límites específicos. Dicho límite se amplía hasta 60 miligramos de constituyentes liberados por kilogramo de producto alimenticio (mg/kg).

4.6 LEGISLACIONES VIGENTES

Además de la Legislación Americana “FDA”: Ahora describiremos brevemente el fundamento de algunas otras legislaciones en el área de materiales y envases para alimentos vigentes y a las cuales el Ecuador también se acoge:

Los métodos de ensayo para diferentes test de migración se detallan en la Regulación, hay que recalcar que los límites de migración total y específica no son los mismos que en las legislaciones de otros países.

Legislación Europea (UE).- La necesidad de eliminar las barreras técnicas al comercio y de proteger al consumidor de los riesgos asociados con la migración de sustancias nocivas desde el envase hacia el alimento han llevado a la Unión de las Comunidades Europeas⁶¹ a dictar leyes que legislen sobre los materiales y artículos en contacto con alimentos.

Legislación Argentina.- Los materiales de envases y empaques para alimentos (resinas base y aditivos) deben estar incluidos en las listas positivas del Código Alimentario Argentino, Capítulo V. Este código sigue con carácter supletorio las listas positivas de la Legislación Italiana.

⁶⁰ Flexografía.com, Límite a las migraciones en plásticos para alimentos, 2010, <http://flexografia.com/portal/modules.php?name=News&file=print&sid=58>

⁶¹ Federación de Empresarios de la Rioja, RD 2207/1994 lista de sustancias permitidas para fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, 2006, http://sie.fer.es/esp/Asociaciones/Industria/Legislacion_Alimentaria/Materiales_contacto_alimentos/RD_22071994_lista_sustancias_permitidas_fabricacion_materiales_objetos_plasticos_destinados_entrar_contacto_alimentos/webDoc_3491.htm

Legislación MERCOSUR⁶².- Desde 1991 se establece la Comisión de Envases y Equipamiento en contacto con alimentos, del Sub-Grupo Técnico III del MERCOSUR (integrado por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay a partir del Tratado de Asunción).

Legislación Italiana.- Las regulaciones sobre materiales y envases para alimentos están incluidas en el Decreto Ministerial del 21 de marzo de 1973 y sus posibles modificaciones sobre comida, bebida y juguete de uso doméstico y se establecen las disposiciones generales y secciones para cada uno de los materiales donde se indican las listas positivas de las resinas y aditivos y los métodos analíticos para la determinación de las migraciones globales específicas.

Cada una de las legislaciones anteriormente mencionadas tiene en común sus criterios generales, donde se establece los principios universales referidos a los diferentes artículos en contacto con alimentos y se complementan con normas específicas para cada tipo de material.

Legislación en Ecuador.- Es a través del Instituto de Higiene del Ministerio de Salud Pública y tiene como objetivo:

“Proteger la salud pública mediante el control sanitario de los materiales, envases y empaques que estarán en contacto con alimentos”, para lo cual se cumplen las siguientes actividades:

- Estudio y posterior aprobación de las solicitudes de Autorización Sanitaria de las materias primas (nacionales e importadas) que intervienen en la elaboración de los envases y empaques, tales como resinas, estabilizantes, lubricantes, pigmentos, barnices, etc. Lo que se persigue con esta actividad es que todos los componentes que intervienen en la elaboración de los productos

⁶² Mercosur, Comisión de Envases y Equipamientos en contacto con los alimentos, 2010, <http://www.mercosur.org.uy>

antes mencionados, estén dentro de los límites permitidos, establecidos por las diferentes legislaciones (FDA, UE, MERCOSUR y otras) a fin de garantizar la atoxicidad de los mismos.

- Estudio y posterior aprobación de las solicitudes de Autorización Sanitaria de envases y empaques que contendrán alimentos, con el fin de garantizar que no haya interacción envase/alimento y se cumplan los requerimientos de conservación y vida útil de los productos, dependiendo del tipo de producto a envasar y de la naturaleza del material del envasado.

- El Reglamento de Alimentos, implementado a través de Decreto Ejecutivo 4114, de 22 de julio de 1988, Título V, Capítulo III - Del Envasado y El Embalaje, establece disposiciones y los requisitos generales para los paquetes que entran en contacto con los alimentos. Los artículos 136 a 143, establece las condiciones de que el paquete debe garantizar la protección y la conservación de los alimentos en todo el almacenamiento de toda la cadena de distribución, además de ser adecuadas para el procesamiento y el empleo de materiales vírgenes y cumplir con todas las leyes, reglamentos y normas en vigor. El Reglamento permite la reutilización de envases de vidrio retornables siempre que se realice la desinfección adecuada y correcta.

CAPÍTULO V

INVESTIGACION DE LA REALIDAD ECUATORIANA EN EL USO DE LAS TINTAS FLEXOGRAFICAS Y EL CUMPLIMIENTO DE LAS REGULACIONES PARA SU USO

Ecuador es un país netamente agrícola, por lo tanto, importantes empresas nacionales e internacionales del medio se dedican a la siembra, transformación, elaboración, producción y a la comercialización nacional y exportación de productos alimenticios.

Sin embargo es preocupante en términos generales la poca atención técnica de los empresarios convertidores, empresarios de la industria alimenticia y de las autoridades de control sanitario, el control de calidad de los diversos empaques para la industria de alimentos.

Esta falta de control en la calidad de los empaques, se da por el bajo nivel de conocimiento de nuestros empresarios, quienes sólo se orientan en función de costos sin determinar el uso final del producto elaborado. Cuando un empaque es para embalaje de cualquier alimento (Sea éste listo para consumir o ser procesado), el empaque debe haber sido elaborado con materias primas e insumos de grado alimenticio, así también debe ser impreso con tintas de grado alimenticio y libre de metales pesados.

5.1 ENTREVISTA A EXPERTO EN INOCUIDAD ALIMENTARIA

Los resultados de la entrevista (Ver Anexo#5) realizada a un experto en inocuidad alimentaria de nuestro país lo podemos resumir en los siguientes puntos:

- 1.- Los productos, no por el sólo hecho de tener el sello del registro sanitario otorgado por el Instituto de Higiene del Ministerio de Salud Pública, son sanos.
- 2.- Los fabricantes de empaques para productos alimenticios de consumo humano tienen que cumplir con las normas e inspecciones siguientes:

Codex Alimentarius (www.codexalimentarius.net)

Normas INEN (www.inen.gov.ec)

“Código de la Salud”

“Reglamento de Registro y Control Sanitario”

“Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados”

Capítulo IV. Envasado, Etiquetado y Empaquetado

- 3.- Los fabricantes de alimentos de consumo humano tienen que cumplir con las siguientes normas e inspecciones:

Codex Alimentarius

Normas INEN

“Código de la Salud”
“Reglamento de Registro y Control Sanitario”
“Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados”

4.- **SI** esta normado que los fabricantes de alimentos de consumo humano tengan profesionales de área como responsables de la producción. Citándonos las siguientes leyes:

“Constitución de la República del Ecuador.2008”
“Código de la Salud”
“Reglamento de Registro y Control Sanitario”
“Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados”

5.- La mínima información que deben llevar los alimentos envasados y empaquetados que se comercializan es:

- “Una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado”. Cap. IV. Art.46 del “Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados”

6.- En nuestro país **NO** hay suficiente laboratorios en el campo de inocuidad y la calidad alimentaria.

7.- **NO** existe una cultura de los fabricantes de alimentos de consumo humano en realizar permanentes análisis de migración para probar la calidad de los empaques usados en sus productos.

Con el propósito de garantizar la inocuidad en toda la cadena alimentaria de los productos de consumo humano en nuestro país, queremos dejar sentado en el presente trabajo las recomendaciones dadas por el experto a las Instituciones de Control.

ESTRICTO CONTROL sobre:

- Contaminación biológica y microbiológica
- Contaminación ambiental
- Tóxicos Naturales
- Residuos de Plaguicidas
- Residuos de Medicamentos
- Trazas de Contaminantes
- Aditivos alimentarios.

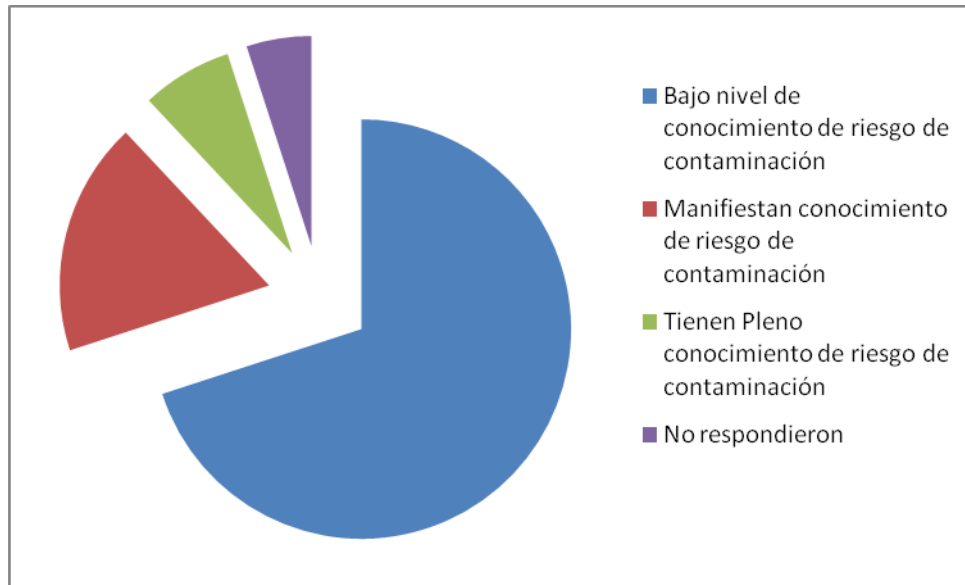
5.2 INVESTIGACION DE MERCADO

Con el fin de conocer también las consideraciones que tienen las empresas fabricantes de plásticos, que utilizan tintas en la elaboración de sus empaques para la industria, con respecto al uso y cuidados que deben tener en los empaques para productos de consumo humano, se realiza la siguiente investigación de mercado en los meses de Julio y Agosto del 2010 a 25 Industrias Plásticas de la ciudad de Guayaquil:

- El 70% de las empresas reflejo un bajo nivel de conocimiento sobre los posibles riesgos de contaminación originados por las tintas y el material de empaque usados. Estas empresas mantienen seguridad en el producto que fabrican sin embargo no realizan pruebas de laboratorios sobre los materiales empacados y son muy reservados con respecto a las materias primas que usan y porcentajes en la formulación. Cabe señalar que más parece que son demasiado confiados con respecto a lo que vienen haciendo durante muchos años.
- El 18% manifestó conocimiento de causa, sin embargo expreso desconocimiento sobre los análisis que se deben realizar y los sitios donde se realizan.
- El 7% manifestó conocimiento de causa así como también donde realizar los análisis y frecuencias con que los realizan. El 5% no respondieron.

- Es importante destacar que el 7% de las empresas que manifestó conocimiento pleno del tema, son compañías donde casi su producción total es para productos de exportación lo que los obliga a tener un control exhaustivo en el cumplimiento de normas internacionales. Ver **Anexo#3** (Formato de Encuesta).

Cuadro Estadístico Gráfico de Encuestas a Empresas Fabricantes de Empaques Flexibles Plásticos



Fuente: Investigación de Mercado
 Autor: Carlos Arcentales, julio, 2010

RESUMEN DE ENCUESTAS A INDUSTRIAS QUE ELABORAN EMPAQUES FLEXIBLES

Referente a las Preguntas 9 y 10 (Ver Anexo 3). Si Sabe que el....	Respuesta	%	¿Realizan Análisis?	¿Conocen Laboratorios para pruebas?
Material de empaque y tintas impresas pueden contaminar al producto empacado	Sí	70%	No	No
Material de empaque y tintas impresas pueden contaminar al producto empacado	Sí	18%	No	No
Material de empaque y tintas impresas pueden contaminar al producto empacado	Sí	7%	Sí	Sí
Material de empaque y tintas impresas pueden contaminar al producto empacado	No responden	5%	No responden	No responden

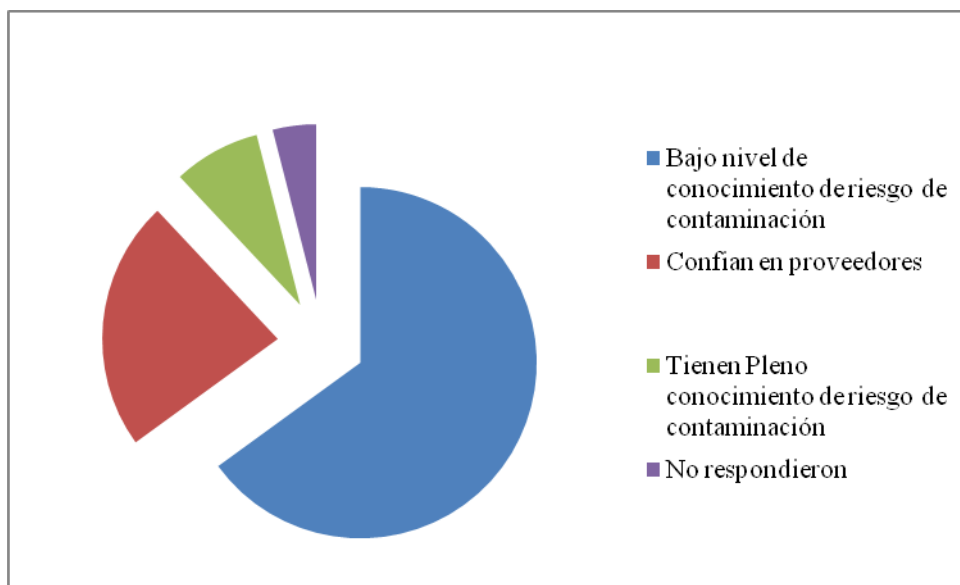
Cuadro 1 Fuente: Investigación de Mercado
 Autor: Carlos Arcentales julio 2010

Por otro lado era muy importante conocer también la perspectiva de la Industria que utiliza los empaques flexibles, para ello se realizó una encuesta a 20 empresas que elaboran productos alimenticios de uso humano con los siguientes resultados:

- 65% de las empresas encuestadas mandan a imprimir a empresas de su preferencias con quienes aseguran no han tenido ningún problema, y que ya vienen trabajando durante muchos años, ellos expresan que dichas empresas le dan un producto de calidad, sin embargo cuando se le pregunta sobre análisis de migración que realizan, frecuencia y el laboratorio donde lo mandan hacer, no saben que responder.
- El 23% adquiere sus empaques de grandes compañías tradicionales, donde aseguran que ellos le garantizan el empaque de sus productos. Pero al preguntársele sobre los análisis de migración que ha realizado, manifiestan que la primera vez sí lo hicieron y eso garantiza la calidad del empaque y de su producto.
- El 8% asegura que mantienen un control estricto con respecto a los productos empacados que exportan y que periódicamente realizan análisis de migración de sus productos porque tienen que cumplir con reglamentaciones que les exigen sus clientes en el exterior, además los productos deben ir con certificación de análisis de tercero.
- El 4% no respondió a la encuesta.

Aproximadamente el 70-80% de los empaques impresos por la industria nacionales es para productos alimenticios; el 15-20% productos tradicionales y el 5% varios. Ver Anexo#4 (Formato de Encuesta).

Cuadro Estadístico Gráfico de Encuestas a Empresas Consumidoras de Empaques Flexibles Plásticos



Fuente: Investigación de Mercado
 Autor: Carlos Arcentales julio 2010

RESUMEN DE ENCUESTAS A EMPRESAS QUE UTILIZAN EMPAQUES FLEXIBLES

Referente a las Preguntas 8 y 9. Si Sabe que el....	Respuesta	%	¿Realizan Análisis?	¿Conocen Laboratorios para pruebas?
Material de empaque y tintas impresas pueden contaminar al producto empacado	Si	65%	No	No
Material de empaque y tintas impresas pueden contaminar al producto empacado	Sí	23%	No	No
Material de empaque y tintas impresas pueden contaminar al producto empacado	Sí	8%	Sí	Sí
Material de empaque y tintas impresas pueden contaminar al producto empacado	No responden	4%	No responden	No responden

Cuadro 2 Fuente: Investigación de Mercado
 Autor: Carlos Arcentales julio 2010

5.3 ENSAYOS QUIMICOS REALIZADOS A PRODUCTOS QUE SE COMERCIALIZAN EN EL MERCADO LOCAL

No deseamos pasar por alto el comentar y hacer un llamado de atención a los empresarios por las dificultades que tuvimos para conseguir las muestras para sustentar nuestro trabajo, hubiéramos deseado analizar un mayor número de productos, cabe señalar que varias empresas importantes de nuestro medio se negaron a facilitarnos las muestras de sus productos para ser analizados, a pesar que les expresamos que este trabajo es netamente de carácter académico así también comprometimos nuestra palabra de mantener absoluta reserva con los resultados, sin embargo su negación fue total.

Los análisis de las muestras fueron realizados en la compañía **“INSPECTORATE DEL ECUADOR S.A.”**, esta es una empresa seria y certificada, especializada en análisis de alimentos. Cabe destacar que esta empresa es Miembro del Grupo Mundial de Inspección-Dedicado a la Eliminación del Riesgo. Por lo antes expuestos los datos son 100% reales y confiables de la realidad de nuestro mercado.

A continuación mostramos los Informes de dos Ensayos⁶³, obtenidos de los análisis realizados a dos productos que se comercializan en el mercado local,

1. **Primer Producto-Caramelo:** Cabe señalar que los análisis se realizaron sobre dos muestras del mismo producto, M1 que corresponde al caramelo sin empaquetar, es decir colocado en una funda sin impresión y M2 que corresponde al caramelo empaquetado. Entiéndase por empaquetado el producto listo para su comercialización, es decir en presentación individual impresa y estos a su vez empaquetados en fundas también impresas.

⁶³ Realizados en Inspectorate del Ecuador S.A. www.inspectorate.com/ecuador

INFORME DE ENSAYO DEL PRODUCTO 1
MUESTRA (M1): CAMELO SIN EMPACAR
REQUERIMIENTO: ANÁLISIS DE METALES PESADOS
MÉTODOS

PARAMETROS	MÉTODO
CADMIO	AOAC 18TH 949.01
PLOMO	AOAC 18TH 949.01
ESTAÑO	AOAC 985.16
ARSÉNICO	AOAC 18TH 999.10

PARAMETROS	UNIDAD	M1	LOQ
CADMIO	.mg/Kg	<LOQ	0.01
PLOMO	.mg/Kg	0.07	0.05
ESTAÑO	.mg/Kg	<LOQ	0.05
ARSÉNICO	.mg/Kg	0.15	0.05

LOQ: Límite de cuantificación; ND: No detectable al límite de detección

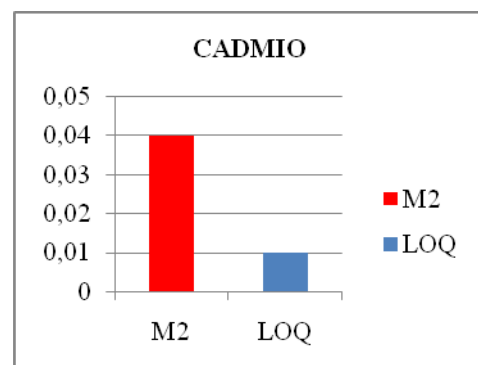
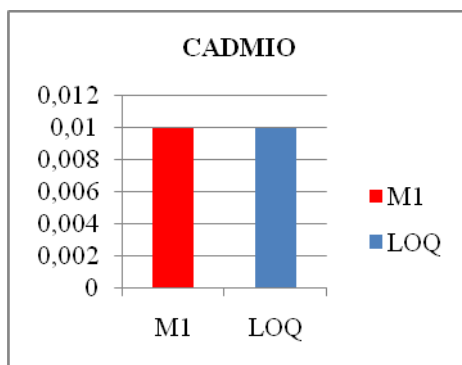
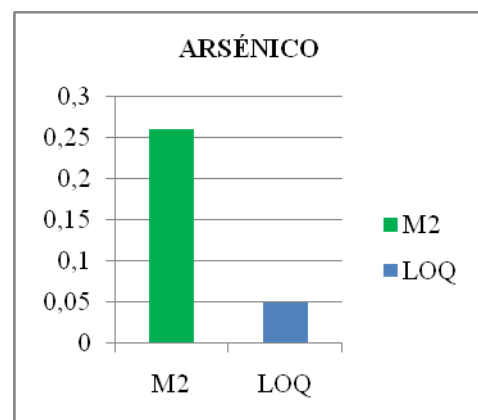
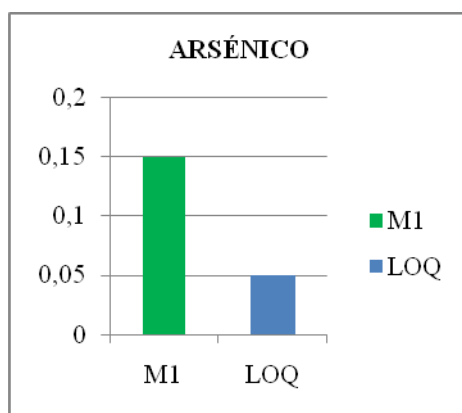
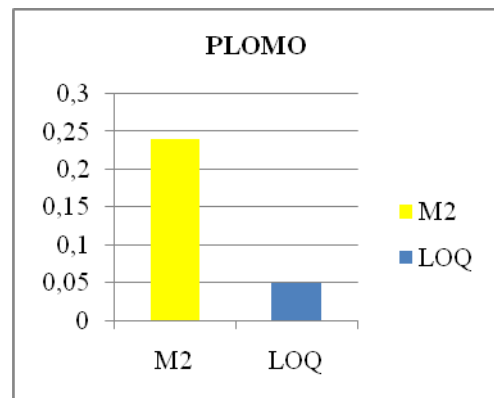
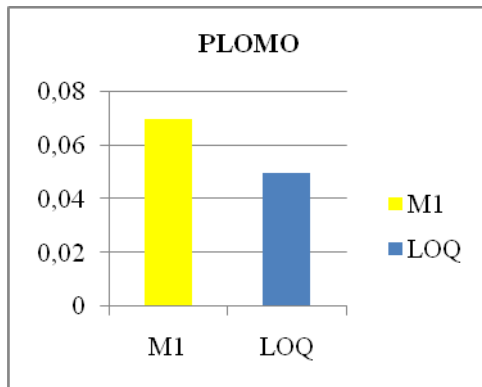
INFORME DE ENSAYO DEL PRODUCTO 1
MUESTRA (M2): CAMELO EMPACADO
REQUERIMIENTO: ANÁLISIS DE METALES PESADOS
MÉTODOS

PARAMETROS	MÉTODO
CADMIO	AOAC 18TH 949.01
PLOMO	AOAC 18TH 949.01
ESTAÑO	AOAC 985.16
ARSÉNICO	AOAC 18TH 999.10

PARAMETROS	UNIDAD	M2	LOQ
CADMIO	.mg/Kg	0.04	0.01
PLOMO	.mg/Kg	0.24	0.05
ESTAÑO	.mg/Kg	<LOQ	0.05
ARSÉNICO	.mg/Kg	0.26	0.05

LOQ: Límite de cuantificación; ND: No detectable al límite de detección

Los siguientes gráficos nos permiten comparar los excedentes de metales pesados presentes en el caramelo tanto en las muestras: (M1) y (M2)



Fuente: Análisis de Metales Pesados
 Autor: Carlos Arcentales julio 2010

- Segundo Producto-Jugo:** De manera similar que el producto 1, los análisis se realizaron sobre dos muestras del mismo producto, M1 que corresponde al Jugo antes del empaque, es decir envasado en una funda sin impresión y M2 que corresponde al Jugo empacado. Entiéndase por empacado el producto listo para su comercialización, en funda impresa.

INFORME DE ENSAYO DEL PRODUCTO 2
MUESTRA (M1): JUGO ANTES DEL EMPAQUE
REQUERIMIENTO: ANÁLISIS DE METALES PESADOS

MÉTODOS

PARAMETROS	MÉTODO
CROMO	AOAC 18TH 999.10
PLOMO	AOAC 18TH 999.10

PARAMETROS	UNIDAD	M1	LOQ
CROMO	.mg/Kg	<LOQ	0.05
PLOMO	.mg/Kg	<LOQ	0.01

LOQ: Límite de cuantificación; ND: No detectable al límite de detección

INFORME DE ENSAYO DEL PRODUCTO 2
MUESTRA (M2): JUGO EMPACADO
REQUERIMIENTO: ANÁLISIS DE METALES PESADOS

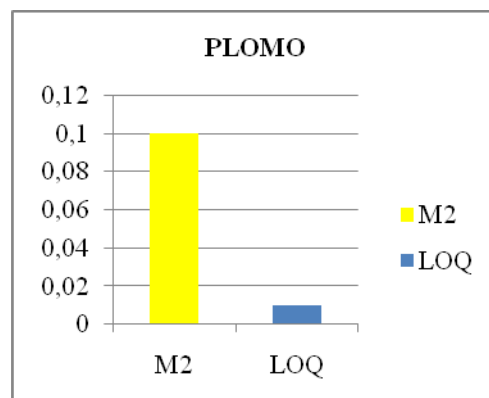
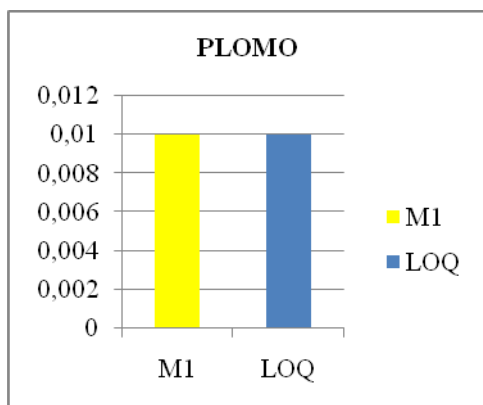
MÉTODOS

PARAMETROS	MÉTODO
CROMO	AOAC 18TH 999.10
PLOMO	AOAC 18TH 999.10

PARAMETROS	UNIDAD	M2	LOQ
CROMO	.mg/Kg	<LOQ	0.05
PLOMO	.mg/Kg	0.1	0.01

LOQ: Límite de cuantificación; ND: No detectable al límite de detección

Los siguientes gráficos nos permite tener una apreciación visual de la variación del excedente de plomo en muestra (M2) con respecto a (M1); el cromo se mantiene igual entre (M1) y (M2)



Fuente: Análisis de Metales Pesados
 Autor: Carlos Arcentales julio 2010

Los resultados mostrados en estos ensayos hablan por sí solos, estos incrementos de metales pesados son quizás generados en los alimentos que consumimos, por las materias primas e insumos tóxicos usados, en la fabricación de tintas para la industria alimenticia.

Actualmente la industria nacional de tintas se ha visto desplazada por empresas extranjeras instaladas en nuestro país, que han sabido sacar provecho ofreciendo productos a menor precio, también de la idiosincrasia de nuestros empresarios, que creen que todo lo que viene de afuera es mejor. Sin embargo podemos asegurar que los productos que se venden a bajos precios son elaborados sin dudas con materia prima e insumos no adecuados. Afirmación que la podemos hacer porque las materias primas y de manera especial los pigmentos para productos alimenticios son de costos mayores que los tradicionales que contienen metales pesados que afectan a la salud.

5.4 CONCLUSIONES GENERALES DE LA ETAPA DE INVESTIGACION

Resulta imprescindible que los materiales que se utilizan para la fabricación de empaques, que estén o puedan estar en contacto con los alimentos, garanticen la seguridad del producto. Entre los requisitos sanitarios que deben cumplir se les exige que no cedan al alimento sustancias que sean tóxicas, como metales pesados, ni otras

sustancias orgánicas o inorgánicas, como plastificantes, estabilizantes, pigmentos o solventes, que representen un riesgo para la salud.

Iniciamos el estudio con interrogantes que deberán seguir siendo analizados de manera seria y responsable por todos los involucrados en las diferentes etapas de producción de los productos comestibles que se analizan:

- Que la contaminación del producto empacado se dé durante el proceso de producción
- Que la contaminación del producto empacado sea el resultado de la descomposición del propio material de empaque.
- Que la contaminación del producto empacado es el resultado de la utilización del material reciclado,
- Que la contaminación se puede dar por las malas condiciones de almacenamiento o de exposición al colocar el producto cerca de algún contaminante o en superficie con residuos de contaminantes.
- Que la contaminación del producto se debe a la migración de componentes químicos de las tintas impresas en el empaque.

Las cuatro primeras interrogantes son responsabilidad exclusiva del industrial convertidor es decir del fabricante del envase plástico, el mismo que tendrá que considerar de manera seria y responsable los químicos y concentraciones usadas en sus formulaciones para evitar daños al producto a empacar y por ende daños a la salud del consumidor.

Con la experiencia y las investigaciones de los últimos años, se conocen los efectos indeseados: contaminación, toxicidad, el desecho incontrolable y, en lo que tiene que ver con los envases, las migraciones. Los envases plásticos contienen ablandadores que con el tiempo y el calor se pasa a los productos por ellos contenidos. Este

fenómeno que podría ser considerado de secundaria importancia en el caso de envases para contenidos no alimentarios, pasa a ser fundamental en el de alimentos. Sobre todo, porque las migraciones se registran a temperaturas no altas (apenas 40°C una marcada migración) y porque son generalmente tóxicas, incluso cancerígenas⁶⁴.

Es evidente que la industria ecuatoriana está haciendo esfuerzos para cumplir con las regulaciones referentes a la producción de sus alimentos, pero en el tema de las tintas específicamente, existe una gran falencia por desconocimiento, poco interés o falta de opciones en el mercado nacional. De los resultados obtenidos por nosotros, en los análisis de los caramelos y jugo, confirmamos que si existe filtración o migración de químicos desde el envase hacia los alimentos, constituyéndose estos en una amenaza para la salud del ser humano y es necesario que se asuma esta realidad, para evitar futuros problemas, dada la creciente preocupación por la salud.

Los resultados de los análisis de los productos: Caramelos y Jugo Empacados, los vamos a interpretar estableciendo una relación entre la Proposición 65 de California y las normas de los diferentes Métodos utilizados por la Cía. Inspectorate del Ecuador S.A.: Pero antes, vamos a convertir estos valores en cantidades similares para poder compararlos.

En el cuadro abajo anotado, sacamos como conclusión que los valores de las muestras caramelos empacados (M2), están por debajo de los límites de la Proposición 65 de California. Sin embargo vale advertir que entre los 3 metales pesados comparados, el rango del plomo es mucho menos; entonces, podría este metal en nuestro cuerpo originar una posible causa de peligro para la salud. Veamos ahora que los mismos valores de las muestras de caramelos (M2), representan un riesgo mayor que va de tres a cuatro veces más con respecto a los Límites de Cuantificación (LOQ) usados por la Cía. Inspectorate. Lo que refleja un peligro inminente para la salud el consumo de estos caramelos contaminados con todos los posibles efectos anotados en el capítulo 3.

⁶⁴ Instituto del Tercer Mundo en Montevideo-Uruguay, Magia y Perversidad del Plástico, 1999, <http://www.henciclopedia.org.uy/autores/Laguiadelmundo/Plastico.htm>

	M2 Caramelos Empacados	PROPOSICIÓN 65 DE CALIFORNIA	%	LOQ	%
CADMIO	0,00000004 ⁶⁵	0,00000041 ⁶⁶	-99,02	0,00000001	300
PLOMO	0,00000024	0,00000005	-52,00	0,00000005	380
ARSÉNICO	0,00000026	0,00001	-97,40	0,00000005	420

Fuente: Análisis de Metales Pesados
 Autor: Carlos Arcentales julio 2010

Los resultados de los análisis del Jugo empacado, según la muestra (M2), nos dice que los límites del plomo, en comparación con la proposición 65 de California están muy por debajo, pero los mismos valores (M2) en comparación con los Límites de Cuantificación (LOQ) usados por la Cía. Inspectorate representan el 900% más de plomo. Esto es extremadamente preocupante por los riesgos para la salud que implica la ingesta de plomo, con los posibles efectos anotados en el capítulo 3.

	M2	PROPOSICIÓN 65 DE CALIFORNIA	%	LOQ	%
PLOMO	0,0000001	0,00000005	-80,00	0,00000001	900

Fuente: Análisis de Metales Pesados
 Autor: Carlos Arcentales julio 2010

Los resultados antes mencionados, nos lleva a concluir que hay un mercado potencial de tintas flexográficas para la industria alimenticia, que en los actuales momentos se abastecen de las tintas que se comercializan en el mercado local, sin considerar los parámetros de calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos⁶⁷.

Por lo tanto debemos incitar a las industrias convertidoras a propiciar una cultura de trabajo en favor de la salud y de respeto al medio ambiente por tal motivo tenemos

65 Ejemplo: $0,04\text{mg/kg} = (0,04 * 0,001) / 1000 = 0,00000004$

66 Ejemplo: $4,1\text{mcg} = 4,1 * 0,000001 = 0,00000041$

67 OMS Organización Mundial de la Salud, Inocuidad de los Alimentos, 2010,
http://www.who.int/topics/food_safety/es/

que recordarles los efectos que producen la utilización de materias primas y/o concentraciones inadecuadas, en la salud humana como se anota en el Capítulo III.

En el Capítulo VI, presentamos nuestro Proyecto de Tintas para las industrias alimenticia, donde los fabricantes de envases flexibles se sientan seguros de usar tintas que no contaminan al producto empacado. Dando de esta manera una solución definitiva para la quinta interrogante.

CAPÍTULO VI

PROYECTO DE TINTAS FLEXOGRAFICAS PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA

6.1 PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

Hacemos un alto de reflexión y estamos convencidos, que una vez que los consumidores y empresarios de las industrias alimenticia estén bien informados, sobre todos los riesgos de contaminación, por la utilización de empaques impresos con tintas inadecuadas. Estos no escatimarán en adquirir sus empaques a las empresas convertidoras que le garanticen los mejores resultados en empaques impresos con tintas especiales para la industria alimenticia.

SUMIMPO apostará por un nicho en la fabricación de tintas para la industria alimenticia con la marca “**TINTAS INDUALIMENT**”. Estas serán tintas completamente libres de metales pesados y sustancias tóxicas. Esos sustitutos no tóxicos generalmente son de carácter sintético inorgánico.

El presente proyecto sólo se enfocará a las tintas flexográficas base solvente para la industria alimenticia, sin descartar que en un futuro se amplíe el mercado con otros

productos, pudiendo ser este a través de alianzas estratégicas con compañías internacionales, apostando por una representación con marca propia.

A continuación, esta parte del trabajo de investigación se fundamenta en la aplicación de una serie de técnicas estudiadas en la presente maestría y que nos permiten llegar a conclusiones con criterios técnicos a más de la experiencia que tiene uno de los integrantes del presente trabajo en la rama del negocio de las tintas a nivel nacional. Lo que nos lleva a ofertar una propuesta estratégica de atender de manera especializada este mercado.

6.1.1 Definición del Negocio

Nuestro Negocio: Brindar productos y servicios para la industria alimenticia.

6.1.2 Declaración de la Misión Organizacional

Nuestra Misión: Es atender a nuestros clientes con productos altamente competitivos que respondan satisfactoriamente a sus necesidades, brindando la mejor calidad, soluciones rápidas y mejores al precio justo. A través del desarrollo integral, capacitación y bienestar de todo el equipo de colaboradores.

Además consideramos nuestra participación en el mercado siendo una empresa viable, rentable, eficiente en nuestras actividades con un desempeño óptimo y respetuoso con el medio ambiente.

6.1.3 Declaración de la Visión Organizacional

Nuestra Visión: En el 2015 convertirnos en la principal compañía nacional de productos y servicios para la industria alimenticia; y distinguirnos por proporcionar la mejor atención a nuestros clientes, mediante la aplicación de un mejoramiento continuo en todos nuestros procesos, abierto a las innovaciones y tendencias

tecnológicas, una rentabilidad sostenida para los propietarios e incentivos y oportunidades de desarrollo profesional y personal a sus colaboradores.

6.1.4 Declaración de los Principios y Valores

- PUNTUALIDAD

Cumplimos lo que prometemos

- INTEGRIDAD

Actuamos con honestidad y lideramos con el ejemplo

- RESPONSABILIDAD

Obramos con perseverancia para lograr nuestros compromisos, teniendo presente la protección de nuestros clientes, colaboradores, comunidad y el medio ambiente

- SERVICIO

Servimos con devoción y orientamos todo nuestro esfuerzo para asegurar la lealtad de nuestros clientes.

- CALIDAD

Hacemos el trabajo en equipo y bien hecho desde el principio, damos lo mejor de nosotros y buscamos siempre soluciones simples y efectivas.

6.1.5 Segmentos de Clientes

Se considera como mercado potencial a todos los consumidores que puedan tener acceso al producto sin tener en cuenta marcas ni competencia.

- 1.- Empresas grandes, medianas y pequeñas dedicadas a la fabricación de envases flexibles de: polietileno, polipropileno, papel, etc., para la industria alimenticia que importan o compran localmente tintas flexo.

- 2.- Industrias graficas y personas naturales que brindan servicios de impresión en envases flexibles de: polietileno, polipropileno, papel, etc., para la industria alimenticia y que compran poca cantidad de tinta flexo de acuerdo a sus requerimientos.

Nuestro mercado meta son las empresas grandes, medianas y pequeñas que tienen características homogéneas como la impresión de empaques para la industria alimenticia, pero se diferencian en cuanto al volumen de compra, por lo que la misma estrategia comunicacional funcionará para los tres grupos. Sólo debe existir una pequeña diferenciación al momento de comunicar un valor estratégico a cada grupo que se debe resaltar al negociar con cada cliente, unos valoran más el precio mientras que otros valoran más el atributo de calidad, nuestro propósito es mantenernos siempre en la calidad y es hacia allá la selección de nuestro segmento de mercado.

Se espera captar un 30-40%, en el primer año del mercado meta de las grandes, medianas y pequeñas empresas dedicadas a la industria alimenticia, así también fortalecer las relaciones comerciales con nuestros actuales clientes a través de la comunicación. Durante el segundo año se espera captar un 20% y de manera paulatina ir captando 20% cada año.

6.1.6 Propuestas de Valor

- 1.- Garantizar el uso de materiales e insumos no tóxicos, libres de metales pesados, sostenibles, biodegradables, sin problemas para los usuarios de productos impresos y el medio ambiente.
- 2.- Entrega de Fichas técnicas que incluyan los materiales e insumos aplicados en los procesos de elaboración de las tintas.
- 3.- Despachos inmediatos de productos, en el tiempo requerido a través de alianza con presupuesto de venta.

6.2 POSICIONAMIENTO.-

Nuestros nuevos clientes exigirán un producto de calidad. Por lo tanto **SUMIMPO** constantemente buscará satisfacer al cliente ofreciendo un producto de calidad que cumpla con las más exigentes normas de la industria alimenticia, sin escatimar costo de materias primas e insumos. SUMIMPO, siempre buscará productos de calidad a los mejores costos que permita obtener mayor rentabilidad a la empresa y un excelente producto a sus clientes; por tal motivo SUMIMPO saldrá al mercado con la nueva marca TINTAS INDUALIMENT, estas son tintas especiales para empaques flexibles de la industria alimenticia.

Debemos tener en cuenta que actualmente la tendencia mundial es la de empaques seguros con calidad total. Sin duda todas las industrias del plástico constituyen un segmento importante a tener en cuenta.

6.3 OBJETIVOS GENERALES TRAZADOS

La aplicación de la técnica de la matriz DOFA (Ver **Anexo#6**) permitió determinar las debilidades que tiene SUMIMPO, y que debe fortalecer en forma inmediata, para lograr mejorar la actual situación de la empresa, por tal motivo nos hemos trazado los siguientes objetivos a impulsar:

- 1.- Especialización en tintas para empaques de la Industria alimenticia con la marca TINTAS INDUALIMENT.
- 2.- Fortalecer e incrementar las ventas en un 30-40%, en un plazo no mayor de un año un crecimiento mensual no menor del 3,5%.
- 3.- Mantener un promedio de 30-45 días de crédito.
- 4.- Diversificar línea de negocio haciendo sinergia hacia atrás.

Es importante anotar la difícil situación que atraviesa la empresa en este momento, debido a las bajas ventas producto de la guerra de precios desatada por la competencia fundamentalmente empresas peruana y colombiana; a ellas se suman otras empresas locales, e inclusive SUMIMPO ha tenido que bajar sus precios para poder continuar en el mercado, no obstante, los precios de las otras son en algunos casos mucho más bajos.

Sin embargo cabe señalar que la empresa mantiene una cartera de clientes fieles que certifican la buena calidad del producto, lo que le da a SUMIMPO una posición respetable en el mercado.

6.4 PLAN DE NEGOCIO

- Mantenernos informados sobre los movimientos y decisiones de la competencia, para estar prevenido y actuar de forma anticipada.

Las Actividades a realizar para lograr los objetivos propuestos serán las siguientes:

PLAN COMERCIAL

PRODUCTO

- Crear nueva marca **TINTAS INDUALIMENT**.

- **LOGO**

TINTAS INDUALIMENT



Impresión que no contamina
SUMIMPO

○ **SLOGAN**

“INDUALIMENT LA ÚNICA TINTA QUE NO CONTAMINA”

PROMOCION

- Educar a cliente y consumidores sobre los daños en la salud, producidos por residuos excesivos de metales pesados en los alimentos.

- Para cumplir con el objetivo de fortalecer e incrementar las ventas en un 30-40%, en un plazo no mayor de un año un crecimiento mensual no menor del 3,5%., vamos a realizar:
 - Contratar y preparar un Vendedor técnico
 - Brindando atención esmerada y personalizada a los desde el principio hasta el final
 - Servicios ágiles a través de despachos eficientes y ajustados a las necesidades del cliente
 - Permanente Control de Calidad del Producto.

PRECIO

- Precios Justos, para productos de mayor calidad. Ver **Anexo#7**

Productos-Tintas	Precios x Kg.
✓ Blanco	US\$ 8,40
✓ Negro	US\$ 9,80
✓ Colores planos	US\$13,00
✓ Colores Procesos	US\$13,00
✓ Disolventes	US\$ 2,50

Debemos destacar que la fijación de precios está en función de los costos que fueron previamente establecidos y calculados en base a las respectivas formulaciones de las diferentes tintas, se consideró además un margen de protección sobre el costo, lo que nos da una holgura y nos garantiza el cumplimiento de nuestras metas.

- Mantener un promedio de 30-45 días de crédito.
 - Verificar datos de clientes en central de riesgo
 - Realizar un análisis histórico de ventas por clientes.
 - Realizar análisis histórico de las cuentas por cobrar por clientes.
 - Asignar cupos de ventas en base a los análisis anteriores, e ir ampliando cupos de forma automática pero siempre considerando grado de responsabilidad y liquidez en el cumplimiento del pago.

PLAZA

Ubicados en la ciudad de Guayaquil y nuestra distribución será:

- Venta directa de empresa a empresa. La entrega del producto se realiza en la bodega del cliente.
- Ventas a provincias se realizan bajo el sistema de flete al cobro, asegurando la mercadería a través de las compañías de transporte que brindan este servicio, entregando el producto en las oficinas del cliente.

PLAN LOGISTICO

- Trabajar de forma mancomunada con los fabricantes de empaques. A través de una comunicación fluida en ambas direcciones, brindando asesoría técnica y realizando permanentes valoraciones de análisis de productos finales.

- Adquirir materias primas e insumos de grado alimenticio, no tóxico. De EE.UU, México, Brasil, Colombia o de cualquier otro país que nos garantice la mejor calidad, previo análisis.
 - Adquirir pigmentos libres de metales pesados en los países antes anotados. Dentro de este punto es imprescindible mantener la diversificación de la línea del negocio para mantener las actuales fuentes de ingreso que permitan cumplir el primer objetivo trazado y porque no decirlo todos los demás.

- Realizar permanentes análisis de los diferentes productos. Llevando a cabo pruebas de migración

- Continuo Control de calidad del producto

- Diversificar línea de negocio haciendo sinergia hacia atrás.
 - Importar materias primas e insumos de calidad
 - Importar y comercializar materiales para la industria alimenticia.
 - Coordinar con vendedor y determinar nuevas u otras necesidades de los clientes

- Analizar la capacidad instalada para producción

Actualmente la capacidad instalada de la planta permite producir 50.000 Kg/año de tintas. La capacidad utilizada de la planta actualmente es de 30.000 Kg/año de tinta. La capacidad instalada se podría duplicar instalando otra maquinaria y de esta manera poder cubrir la demanda proyectada.

La planta actualmente está operando al 60% de su capacidad instalada. Un incremento del 30-40% del volumen de producción es fácilmente cubierta por

la capacidad instalada. Con la instalación de la otra máquina se cubriría lo proyectado para el segundo año.

Sin embargo el área que ocupa en los actuales momentos la empresa resulta pequeña, así también el sector donde está ubicado no es el adecuado, considerando que la mayoría de los clientes están ubicados en el sector industrial. Por lo tanto en nuestro Proyecto está planificado cambiarnos al sector industrial, en un plazo no mayor a un año.

También consideramos necesario adquirir un molino de 3 rodillos que nos permita obtener una mejor molienda, equipos de laboratorio, etc. Todo esto con el propósito de mantenernos a la vanguardia de la tecnología y por ende de la calidad del producto.

6.5 MARCO LEGAL

Es importante considerar para el desarrollo del presente proyecto, que es un requisito indispensable para el inicio de las actividades productivas obtener la respectiva Calificación del Consejo Directivo Nacional de Control de Sustancias Estupefacentes y Psicotrópicas, CONSEP⁶⁸; para el manejo de sustancias sujetas a Fiscalización.

Una vez obtenida la respectiva calificación es fundamental tener presente que se debe cumplir con las siguientes Obligaciones con el CONSEP.

- Renovar la calificación 30 días antes de su vencimiento
- Comercializar sustancias sujetas a Fiscalización con autorización (calificación/licencia del CONSEP).
- No exceder del cupo anual autorizado

⁶⁸ Consep, Control y Fiscalización, 2010, www.consep.gov.ec

- Importar y exportar con autorización previa del CONSEP
- Reportar los movimientos de saldos en los diez primeros días de cada mes.
- Reportar la información correcta.
- Transportar sustancias sujetas a Fiscalización fuera del perímetro urbano, con Guía de transporte del CONSEP (incluir ruta detallada).

Es necesario insistir que todas estas obligaciones con el CONSEP se las debe cumplir de manera responsable y en las fechas respectivas.

6.6 PROYECTO DE TINTAS INDUALIMENT: ANÁLISIS FINANCIERO

Para conocer la viabilidad de éste proyecto se realizaron los principales estados de resultados (Ver **Anexo#7**) como son: el balance general, el flujo de caja y el estado de pérdidas y ganancias. A partir de estos se desarrolló el flujo de caja de los accionistas, el financiero y el flujo de caja libre del proyecto. A partir de todo lo anterior se determinaron indicadores que permiten conocer y evaluar el negocio⁶⁹.

Para el desarrollo de los estados de resultados se tuvieron en cuenta los siguientes aspectos:

➤ Presupuesto de Ventas:

Aumento anual del 5% en la demanda de las Tintas Indualiment. Las ventas serán pagadas a crédito de 30 a 45 días de plazo.

⁶⁹ HORNGREN charles, SUNDEM gary, STRATTON William, *CONTABILIDAD FINANCIERA*, SEPTIMA EDICION, Pearson Educación, Naucalpan de Juarez, México, 2000, p124-169
 LINCONYÁN govinden, *MATEMÁTICAS FINANCIERAS*, CUARTA EDICIÓN, MCGRAW-HILL, Santafé de Bogotá D.C., Colombia,1997, p112

➤ **Plan de Inversión y Financiamiento:**

Los recursos económicos para el proyecto se obtendrán a través de un crédito con una institución financiera cuya tasa de préstamo es del 18,5% y un año de gracia para el pago de la deuda. El valor del préstamo será de US\$180.000,00 y existirán cuatro socios que aportarán cada uno US\$29.547,60.

El dinero será invertido en la adquisición de terreno, obras civiles, maquinaria y equipos, vehículo, muebles y enseres como se muestra en el anexo 7, Se calculó una depreciación en línea recta para las obras civiles a 20 años, para la maquinaria y vehículo a 10 años y para los equipos de oficina a 5 años.

➤ **Presupuesto gasto de operación:**

Se tienen gastos de administración y ventas que comprende la nómina, los implementos de oficina (papelería, otros), posibles gastos de viajes y gastos de distribución. Los gastos de publicidad se distribuyen en representación en eventos, publicidad en diferentes medios, página Web, material publicitaria. Se estima un incremento del 5% anual en estos gastos de operación. Cabe anotar que en otros gastos se incluye una cantidad destinada a la investigación y desarrollo, lo cual es de gran importancia para Tintas Indualiment.

➤ **Costos de Producción:**

Para la producción de Tintas Indualiment se hace necesario contar con mano de obra, materia prima, insumos, mantenimiento de equipos. También se estima un crecimiento del 5% anual en estos costos. A los proveedores se les pagará a 45 ó 60 días de plazo. Se tendrá un inventario de producto terminado para el primer año US\$32.710,00

Con el fin de consolidar nuestro análisis financiero a cinco años se evalúan los siguientes indicadores. Hay que tener en cuenta que se supone una continuidad de

Tintas Individualmente después del 2015, lo que implica que el análisis no contempla la venta de activos.

- **TIR (Tasa Interna de Retorno):** El resultado obtenido fue del 20,73%, la cual en comparación con la tasa del crédito que es del 18,5% arroja un resultado positivo del proyecto
- **VPN (valor Presente Neto):** Es la diferencia entre los ingresos y los egresos traídos a valor presente indicando el valor adicional obtenido, después de haber recuperado la inversión y los costos.

Se obtuvo un VPN positivo de \$16.118,40; lo cual indica que el proyecto genera valor

- **Relación Beneficio/Costo:** es la razón entre el valor presente de los ingresos sobre el valor presente de los egresos.

Se obtuvo una relación beneficio/costo de \$1,01 lo cual indica que por cada peso invertido se están generando 1 centavo.

- **Indicadores de Rendimiento:**
Sirven para medir la efectividad de la administración de la empresa, para controlar los costos y gastos y de esta manera convertir las ventas en utilidades.

- **Margen Bruto:** 65,60% significa que las ventas de la empresa generarán un 65,60% de utilidad bruta, es decir, por \$1,00 vendido se generan 66 centavos de dólar de utilidad en el año 2011
- **Margen Operacional:** 27,07% en el año 2011 y 30,84% en el año 2012, esto significa que la utilidad operacional corresponde a un 27,07% y de un 30,84% de las ventas netas respectivamente, es decir, que cada \$1,00 vendido 27 centavos son de utilidad operacional en el año 2011 y 31 centavos son de utilidad operacional en el año 2012.

- **Margen Neto:** 10,77% significa que la utilidad neta corresponde a un 10,77% en el año 2011 mientras que en el año 2012 la utilidad neta corresponde al 13,77% de las venta neta, es decir, que por cada \$1,00 vendido se genera 11 centavos y 14 centavos respectivamente.
- **Rendimiento del Patrimonio (ROE):** 26,21% en el año 2011 y 31,59% en el año 2012, esto significa que los dueños de Tintas Indualiment obtendrán un rendimiento sobre su inversión de 26,21% y 31,59% respectivamente.
- **Rendimiento del Activo Total (ROA):** 10,53% en el año 2011 y 15,07% en el año 2012, esto significa que la utilidad neta respecto al activo total correspondió al 10,53% y 15,07% respectivamente, es decir, que por cada \$1,00 invertido en el activo total se genera 11 centavos y 15 centavos de utilidad neta en cada año.
- **Rendimiento sobre inversión (ROI):** 11,81% en el año 2011 y 18,94% en el año 2012, esto significa que el rendimiento por cada \$1,00 de inversión que realiza la compañía obtiene 12 centavos y 19 centavos respectivamente.

➤ **Indicadores de Liquidez:**

Sirven para medir la capacidad que tiene la empresa para pagar sus deudas con el beneficio de convertir a efectivo sus activos corrientes.

- **Razón Corriente:** 2,86 esto significa que por cada \$1,00 que la empresa debe a corto plazo, cuenta con 2,86 dólares para respaldar esa obligación en el año 2011.

- **Prueba Ácida:** 1,23 en el año 2011 y 1,39 en el año 2012, esto significa que por cada \$1,00 que se debe a corto plazo, se cuenta para su cancelación con 1,23 dólar en el año 2011 y 1,39 dólar en el año 2012, en activos corrientes de fácil realización sin tener que recurrir a la venta de inventarios.

➤ **Indicadores de Endeudamiento:**

Sirven para medir en qué grado y de qué forma participan los acreedores dentro del financiamiento de la empresa.

- **Nivel de Endeudamiento:** Es del 59,81% para el año 2011 y del 52,28% para el año 2012, esto significa que por cada \$1,00 que Tintas Indualiment tiene invertido en activos, 59,81 centavos son financiados por acreedores en el año 2011 y 52,28 centavos lo serán en el año 2012.
- **Endeudamiento Financiero:** Es del 55,03% para el año 2011 y del 39,93% para el año 2012, esto significa que las obligaciones con entidades financieras equivalen al 55,03% y 39,93% de las ventas de cada año.
- **Impacto Carga Financiera:** Es del 10,18% para el año 2011 y del 9,23% para el año 2012, esto significa que los intereses representan el 10,18% y el 9,23% de las ventas para cada año.

6.7 PROYECCIÓN DE EXPORTACIÓN O ALIANZA

Recordemos que el enfoque de este trabajo está orientado a las tintas flexográficas base solvente para la industria alimenticia, que son elaboradas con resinas de

poliamida y de nitrocelulosa. Sin embargo cabe mencionar que existen otras oportunidades de negocio, para ampliar el mercado de las TINTAS INDUALIMENT, como incursionar en otros sectores de impresión con tintas flexo gráficas base agua para empaques de la industria alimenticia.

Así también el propósito de SUMIMPO será intercambiar conocimientos y estrategias con empresas internacionales de este tipo, con el fin de establecer alianzas de investigación y desarrollo de productos que garanticen 0% de toxicidad.

TINTAS INDUALIMENT, será parte de las tendencias actuales y futuras de consumir tintas que no contaminen los alimentos empacados y que no tengan efectos nocivos sobre la salud a corto ni a largo plazo.

Actualmente existe un gran desconocimiento sobre la contaminación producto de la migración de los metales pesados a los alimentos comestibles, pudiendo ser una de las causas la utilización de materiales de empaques y tintas inadecuadas. Las empresas industriales siguen usando, cualquier tipo de tintas, siendo la primera condición el precio y esto es debido al bajo nivel de conocimiento de los empresarios, como lo logramos comprobar en las encuestas realizadas. Por lo tanto consideramos que es oportuno en los actuales momentos introducir al mercado una tinta que garantice la no contaminación como TINTAS INDUALIMENT y de esta manera posicionar la marca.

6.8 BENEFICIOS AL ENTORNO

El impacto medioambiental negativo de los residuos del embalaje de plástico, ha conducido al uso gradual de materiales biodegradables en el embalaje de alimentos. El mercado de los plásticos derivados del petróleo estará limitado en sus aplicaciones en el futuro debido al inevitable crecimiento del precio del crudo y a la contaminación provocada por la no degradación. Es por esto que las investigaciones

se han centrado en plásticos biodegradables a partir de fuentes renovables, como la celulosa, el almidón, proteínas, aisladas de la soja (SPI).

Con respecto a las tintas, se puede decir que más barata sale la tinta formulada con mayor cantidad de pigmentos tipos metales pesados en su fabricación. Sin embargo es la obligación de los industriales serios y responsables con sus clientes, con la comunidad y con el medio ambiente el usar materiales e insumos lo menos contaminantes y tóxicos posibles. Eso es válido también para las tintas por eso se debe y se puede verificar por medio de la ficha técnica del producto, para conocer su composición química, especialmente el tipo de pigmentos usados.

Actualmente el uso de pigmentos tipo metales pesados está muy reducido en tintas modernas de marcas internacionales de última generación, específicamente tintas ISO, cumpliendo las características de ISO12647 e ISO 2846⁷⁰. Sin embargo en nuestro país por la falta de conocimiento y por escatimar costos se usan tintas no adecuadas para la industria alimenticia.

Anotemos ciertas desventajas en la impresión con las actuales tintas sin pigmentos orgánicos tóxicos, como menos opacidad⁷¹, menos resistencia a la luz, problemas de fidelidad de color y mayor costo. Si estas desventajas no son claves para el producto impreso, entonces las tintas especiales de proceso para la industria alimenticia o las tintas Toysafe para juguetes, pueden ser una muy buena alternativa y ambientalmente sostenible.

El concepto de lo ecológico está bastante centrado sólo en el impacto medioambiental sin embargo hoy en día existe una área que va mucho más allá y es la sostenibilidad⁷², que la podemos definir en su forma más simple como la habilidad de esta generación de satisfacer sus necesidades mientras no disminuye la posibilidad de que las futuras generaciones satisfagan las suyas. SUMIMPO impulsará el uso responsable de las tintas y recubrimientos. Como proveedores de la industria de

70Mauro Boscarol, Estándares de Impresión ISO, 2004, http://www.gusgsm.com/02_estandares_y_especificaciones_en_imprensa

71 Cuando no deja pasar luz en proporción apreciable

72 El desarrollo sostenible puede dividirse conceptualmente en tres partes: ambiental, económico y social.

impresión, y de manera especial ante los impresores de la industria, podemos hacer pequeñas mejoras gradualmente, de forma individual, y colectivamente, que den ganancias significativas en la sostenibilidad de los productos que suministramos⁷³.

Es así como SUMIMPO introducirá al mercado local y nacional las TINTAS INDUALIMENT especiales sólo para la industria alimenticia.

6.9 CONCLUSIÓN DEL TRABAJO

Al comenzar la investigación de la presente tesis la finalidad principal era comprobar si existe o no contaminación en los productos alimenticios, por el uso de empaques flexibles impresos con tintas flexográficas base solvente elaborados con resinas de poliamida y nitrocelulosa. Y, establecer si la contaminación de los productos comestibles es por efecto de la migración de los componentes de las tintas.

De acuerdo a nuestra investigación se demostró que podría existir un problema de migración que aún, cuanto por los niveles bajos pero no menos preocupantes, se pone en riesgo actualmente la salud humana, sobre todo la de los más pequeños, pudiendo conllevar a enfermedades o muertes por contaminación. Esto debe ser una alerta para todos los involucrados y debe ser regulado porque si no, se podría convertir en un problema serio, debiendo ser controlado por las autoridades respectivas.

Al razonar la problemática ya descrita, estamos conscientes que los niveles de contaminación aún son mínimos pero creemos que es necesario expandir la investigación de este tema, con la participación de las diferentes disciplinas de especializaciones académicas, para de esta forma confirmar que en el mercado no existen productos que se comercializan con mayores niveles de contaminación a los establecidos por las regulaciones de la FDA, entre otras vigentes. Algo que si

73 Michael Impastato, Cómo encajan las tintas en su programa de sostenibilidad, 2009, http://www.conversion.com/cv/secciones/CV/ES/MAIN/IN/ARTICULOS/doc_71598_HTML.html?idDocumento=71598

podemos afirmar de nuestra investigación, es que los empresarios locales en su mayoría NO consideran las migraciones de las tintas, ni tal vez la de de sus propios materiales, como una causa importante de contaminación a los productos alimenticios empacados, peor aún los efectos perjudiciales que podrían originar los diferentes contaminantes en la salud humana, como se anota en el capítulo 3.

También en nuestra investigación de campo, hemos podido comprobar que actualmente los empresarios convertidores, en muchos casos, cuando van a comprar tintas, están viendo principalmente sólo precios, sin considerar si quiera si las tintas que van a adquirir es apta para ser impresa en empaques que contendrán productos alimenticios. Ellos consideran fundamentalmente el precio más bajo como lo más importante. Sumado a esto, si no tienen problemas de negociación (Ej.: Forma de pago, Tiempo de crédito, etc.) o no han tenido problemas de impresión antes con la(s) tinta(s). Este comentario lo hacemos, porque en el mercado encontramos una misma tinta a precios completamente diferentes, lo que deja una cortina de duda por los PVP, frente a los costos reales de las materias primas idóneas, según nuestra investigación que nos llevo al análisis financiero del proyecto; entonces cabe la pregunta. ¿Con qué calidad de materias primas estarán trabajando estas empresas? La respuesta es obvia, pudiendo no ser las adecuadas para la industria alimenticia.

Como reflexión general, podemos decir que el problema NO es que los envases produzcan enfermedades, intoxicaciones, o accidentes, eso no sucederá, el verdadero problema se encuentra en la falta de responsabilidad de: los fabricantes de envases, los fabricantes de productos comestibles, los fabricantes de tintas, las autoridades y porque no también en los consumidores, por las siguientes razones:

- No observar Buenas Prácticas de Manufactura.
- No utilizar materias primas, insumos y materiales no tóxicos

- Reutilización de envases, es decir reciclado, no cumpliendo con las respectivas regulaciones de ley.
- Comercio y fomento de uso de envases reutilizados.
- Mala manipulación de productos alimenticios durante transporte, distribución y consumo.
- No utilizar envases seguros, que eviten o disminuyan falsificaciones, imitaciones, adulteraciones.
- No advertir o incluir todos los ingredientes en la etiqueta de los productos.
- Falta de control en el cumplimiento de las regulaciones vigentes.

Actualmente, muchos empresarios dirán que las tintas, los recubrimientos y los adhesivos son materiales que constituyen una parte muy pequeña del volumen de todo el empaque. Es cierto que la tinta representa menos del 1% del volumen de muchos empaques conforme lo describimos en el capítulo II, numeral 2.4: Por lo tanto diríamos que no tiene mucho sentido gastar esfuerzos y recursos significativos para hacer cambios al material que tendrá, en conjunto, un impacto mínimo en la sostenibilidad del empaque.

Sin embargo ante lo anotado en el párrafo anterior, debemos recalcar que la salud es don muy preciado y que todos tenemos que trabajar responsablemente para conservarlo. Que los empresarios que están en el negocio de los alimentos, tienen que tomar todas las precauciones del caso y tener presente que el problema en sí, no está en la cantidad de contaminante que migra al producto empaçado, sino que cantidades muy pequeñas pero más tóxicas pueden dejar secuelas mayores e irreparables en la salud del ser humano que muchas veces no son perceptibles a corto plazo.

Por todo esto, SUMIMPO ofrece al mercado un producto que cumplirá con todas las regulaciones para empaques flexibles utilizados en productos comestibles a través de su nueva línea de tintas INDUALIMENT, cumpliendo con el propósito de trabajar en beneficio de la salud de todos.

BIBLIOGRAFÍA

Documentos

FLEXOGRAPHIC TECHNICAL ASSOCIATION, INC., *Flexografía Principios y Practica*, Cuarta Edición, Foundation of Flexographic Technical Association, Inc., NY, Estados Unidos de América, 1991, p. 333

HORNGREN charles, SUNDEM gary, STRATTON William, *CONTABILIDAD FINANCIERA*, SEPTIMA EDICION, Pearson Educación, Naucalpan de Juarez, México, 2000, p124-169

LINCONYÁN govinden, *MATEMÁTICAS FINANCIERAS*, CUARTA EDICIÓN, MCGRAW-HILL, Santafé de Bogotá D.C., Colombia, 1997, p112

REVISTA, conversión, *Volumen 18*, edición 6, Empresa Carvajal, Bogotá, Colombia, diciembre 2009 a enero 2010, p. 8

REVISTA, conversión, *Volumen 18*, edición 3, Empresa Carvajal, Bogotá, Colombia, junio-julio 2009, p. 26

REVISTA, conversión, *Volumen 18*, edición 6, Empresa Carvajal, Bogotá, Colombia, Diciembre 2009 a enero 2010, p. 6-7

ASOCIACIÓN GREMIAL DE INDUSTRIALES GRÁFICOS DE CHILE, *Código del Proyectos 38*, Chile, 2008, p. 24-25

Páginas de Internet Consultadas

The Freedonia Group, Estudio de la Industria con las previsiones para 2013 y 2018, www.freedoniagroup.com/brochure/25xx/2556smwe.pdf

BCC Research, Informes de Investigación y Publicaciones Técnicas, 2010, www.bccresearch.com

Conversión, Balances y Perspectivas, 2009, www.conversion.com

Miguel Palma Orostica, Plástico de uso alimentario, 2009, <http://freecountry.bligoo.com/content/view/461407/Plastico-de-uso-alimentario.html>

Australia Zealand Food Standards Authority, Mitos y hechos sobre el Bisfenol A, 2009, <http://www.bisphenol-a-europe.org/index.php?page=myths-vs-fact>

Wikipedia The Free Encyclopedia, Ftalato, 2010, <http://es.wikipedia.org/wiki/Ftalato>

C. Zambrano, Ph.D, Compuesto perfluorinados, 2010, <http://www.usfq.edu.ec/Publicaciones/Documents/avances/articulos/A8-2-2010.pdf>

Health Day, Sustancias químicas communes podrían retrasar el embarazo, 2009, <http://www.sbch.org/chunkiid/466069/HealthLibrary.aspx>

Noticias, Encontraron restos de químicos de empaque en leche materna, 2008, <http://www.revistaindustriayalimentos.com/r40/noticias.html>

Vivat Academia, Plásticos Cuidado, 2009, <http://thefxmedia.com/plasticos-cuidado.html>

Friends of Earth, La Historia Más Tóxica Jamás Contada, 1996, <http://vmitjans.pangea.org/pvc/PVC.html>

Michael Impastato, Cómo encajan las tintas en su programa de sostenibilidad, 2009, http://www.conversion.com/cv/secciones/CV/ES/MAIN/IN/FLEXO/doc_71598_HTML.html?idDocumento=71598

Ecoart-Didactic, Preparación de Pinturas, 2001, <http://ecoart-didactic.com/ecoart/cast/guia-2/pinturas.htm>

Caroline Roberts, La toxicidad de los pigmentos, 2009, <http://translate.google.com.ec/translate?hl=es&langpair=en|es&u=http://carolineroberts.blogspot.com/2009/01/toxicity-of-pigments.html>

LABORATORIO QUÍMICO DE AITEX, Abril 2003, www.textil.org/extranet/inf/Revista8/colorantes.pdf

ICI, Nitrocelulosa Ficha de Datos de Seguridad, 2000, http://www.nitrocellulose.com/datasheets/nc_spanish.html

Biodegradable.com.mx, Tipos de Plásticos Reciclado de Plásticos, 2010, http://www.biodegradable.com.mx/tipos_plasticos.html

Wikipedia The Free Encyclopedia, Bisfenol A, 2010, <http://es.wikipedia.org/wiki/Bisfenol-A>

Competencia Corona Corporativo, Jumbo pluma tintas, 2010, http://translate.google.com.ec/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.pillartech.com/Treaters-EU/images/pdf/Sherman_Ink_Dynes_Pens_E.pdf&ei=HHSfTOncO4KC8gaJpN38DA&sa=X&oi=translate&ct=result&resnum=4&ved=0CCUQ7gEwAw&prev=/search%3Fq%3DASTM-D2578-67%26hl%3Des%26biw%3D1427%26bih%3D623

Prozess Standard Offsetdruck, ISO 12647,2006, <http://www.iso12647.com/>

International Organization for Standardization, ISO 2846-1, 2006, http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=39377

Unión Europea, Contenidos Máximos en Metales Pesados en Productos Alimenticios, 2009, <http://plaguicidas.comercio.es/MetalPesa.htm>

Kodak, Cadmio, 2010, http://www.kodak.com/eknec/PageQuerier.jhtml?pq-path=7825&pq-locale=es_US

Wikipedia The Free Encyclopedia, El envenenamiento por plomo, 2010, http://translate.google.com.ec/translate?hl=es&langpair=en|es&u=http://en.wikipedia.org/wiki/Lead_poisoning

Lenntech Agua residual & purificación del aire Holding B.V, Mercurio-Hg, 2009, <http://www.lenntech.es/periodica/elementos/hg.htm>

John Newstadt, Toxicidad de metales pesados, con énfasis sobre el mercurio; 2007, http://translate.google.com.ec/translate?hl=es&langpair=en|es&u=http://www.montanaim.com/pubs/Heavy_Metals_Article.pdf

John Newsdat, Medicina Integrativa, 2007, http://translate.google.com.ec/translate?hl=es&langpair=en|es&u=http://www.montanaim.com/pubs/Heavy_Metals_Article.pdf

Ministerio de Salud Pública, Registro y Control Sanitario, 2010, www.inh.gov.ec

FDA Food and Drug Administration, Ingredientes de Alimentos y Empaquetado, 2010, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>

Toxics in Packaging Clearinghouse, Toxics in Packaging, 2007, <http://www.toxicsinpackaging.org/>

Wiki Lingue Beta, Plastificante, 2010, <http://es.wikilingue.com/pt/Plastificante>

Diario Oficial de las Comunidades Europeas, DIRECTIVA 2002/72/CE, 2002,
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:220:0018:0058:es:PDF>

Unión Europea, Materiales y objetos de plástico en contacto con los productos alimenticios, 2002, http://europa.eu/legislation_summaries/other/121086_es.htm

FDA U.S. Food and Drug Administration, Food Ingredients and Packaging Terms, 2010, <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/ucm064228.htm>

Instituto Federal Alemán para la Evaluación de Riesgos, Bisfenol A, 2009, <http://www.bisphenol-a-europe.org/index.php?page=what-is-bisphenol-a-2>

M.S. Alejandro Ariosti-INTI-Plásticos, Reciclando para proteger, 2008, http://www.alimentosargentinos.gov.ar/0-3/revistas/r_42/articulos/39_reciclando_proteger.htm

Flexografía.com, Límite a las migraciones en plásticos para alimentos, 2010, <http://flexografia.com/portal/modules.php?name=News&file=print&sid=58>

Federación de Empresarios de la Rioja, RD 2207/1994 lista de sustancias permitidas para fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos, 2006,

http://sie.fer.es/esp/Asociaciones/Industria/Legislacion_Alimentaria/Materiales_contacto_alimentos/RD_22071994_lista_sustancias_permitidas_fabricacion_materiales_objetos_plasticos_destinados_entrar_contacto_alimentos/webDoc_3491.htm

Mercosur, Comisión de Envases y Equipamientos en contacto con los alimentos, 2010, <http://www.mercosur.org.uy>

Inspectorate del Ecuador, Análisis de muestras, 2010, www.inspectorate.com/ecuador

Instituto del Tercer Mundo en Montevideo-Uruguay, Magia y Perversidad del Plástico, 1999, <http://www.henciclopedia.org.uy/autores/Laguiadelmundo/Plastico.htm>

OMS Organización Mundial de la Salud, Inocuidad de los Alimentos, 2010, http://www.who.int/topics/food_safety/es/

Consep, Control y Fiscalización, 2010, www.consep.gov.ec

Mauro Boscarol, Estándares de Impresión ISO, 2004, http://www.gusgsm.com/02_estandares_y_especificaciones_en_impresion

Michael Impastato, Cómo encajan las tintas en su programa de sostenibilidad, 2009, http://www.conversion.com/cv/secciones/CV/ES/MAIN/IN/ARTICULOS/doc_71598_HTML.html?idDocumento=71598

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE RESINA DE POLIAMIDA

1. PRODUCTO QUÍMICO

IDENTIDAD QUÍMICA: RESINA DE POLIAMIDA

2. COMPOSICION	Número del Cas	Peso %	TWA	STEL
Polímeros	67989 30 4	100	ninguno	ninguno

Mientras que este material no se clasifica como regulaciones inferiores peligrosas del OSHA, este MSDS contiene la información valiosa crítica a la dirección de la caja fuerte y al uso apropiado del producto. Este MSDS debe estar conservado y disponible para los empleados y otros usuarios de este producto.

3. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

El producto no es peligroso en el transporte o suministro. Los sólidos o partículas en contacto con los ojos, causa enrojecimiento, lagrimeo, molestias o irritación leve, dependiendo de la cantidad y la duración de la exposición. La inhalación prolongada o excesiva de partículas o polvo puede causar irritación de las vías respiratorias. Contacto con la piel causa irritación leve si no se enjuagan con prontitud. La ingestión puede causar disconfort tracto gastrointestinal, en función de la cantidad ingerida. El vapor del producto fundido caliente puede causar una ligera irritación en los ojos, vías respiratorias y la piel. El producto derretido caliente provoca quemaduras graves en la piel.

4. PRIMEROS AUXILIOS

CONTACTO CON LOS OJOS: Inmediatamente irrigar los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos y buscar ayuda médica para garantizar el tratamiento adecuado.

CONTACTO CON LA PIEL: Inmediatamente enjuague con agua, luego lave con agua y jabón. Retire y enjuague bien la ropa, zapatos, etc., entonces la ropa limpia y seca, separada de otra ropa, antes de volver a usarla.

INHALACION: Respire aire fresco. Si la respiración es difícil, conseguir ayuda médica en seguida

INGESTIÓN: **Si está consciente**, lavar la boca con agua y beber 2-3 vasos de agua para diluir. **Si está inconsciente**, consiga ayuda médica de emergencia para el paciente.

Notas para el médico: Proporcionar medidas generales de apoyo y tratar los síntomas. Las quemaduras con el producto fundido caliente se requiere tratamiento para las quemaduras de tercer grado.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS:

MEDIOS DE EXTINCIÓN: Utilice los extinguidores adecuados para el tamaño del fuego. Espuma, niebla de agua, producto químico seco, CO₂.

ESPECIAL DE LA EXPOSICIÓN DE LOS PELIGROS: Agua aplicada a la quema del producto puede causar salpicaduras.

EQUIPO DE PROTECCIÓN ESPECIAL: Pantalla facial, guantes y botas de prueba de líquidos. Usar equipo autónomo de suministro de aire o protección respiratoria para controlar el fuego en un área sin ventilación

6. MEDIDAS DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

PRECAUCIONES PERSONALES: ADVERTENCIA: El producto derretido caliente o las soluciones solventes calientes del producto requiere precauciones especiales sin relación a este producto como es. Obtenga las precauciones necesarias de su supervisor. Solamente los personales calificados deben ser permitidos responder a los lanzamientos de las soluciones derretidas calientes del producto o del solvente del producto.

Use ropa de protección personal y equipo adecuado para minimizar la exposición. Mantenga a la gente innecesaria ausente. Elimine todas las fuentes de ignición. Ventile el área. Recupérese para el uso si es posible.

PRECAUCIONES AMBIENTALES: evitar que se derrame en cursos de agua, alcantarillado y drenaje. Contener los derrames.

MÉTODOS DE LIMPIEZA:

Derrames pequeños: hasta barrer o una pala y transfiera a recipientes apropiados y conservar para su uso o eliminación adecuada.

Derrames grandes: Contener y la transferencia en recipientes apropiados y conservar para su recuperación y utilización o eliminación. Cuando se depositan, este producto no es de residuos peligrosos. Sin embargo, las soluciones de disolventes o mezclas distintas de este producto deben ser evaluados para la correcta situación RCRA.

7. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

ALMACENAMIENTO: Conservar por debajo de 100 ° F (37,7 ° C). No aplique calor localizado. Evite la contaminación. Mantener alejado del calor excesivo y oxidantes fuertes, álcalis, ácidos y Epóxidos. Almacenar en un área para contener los productos y evitar la propagación de derrames.

MANIPULACIÓN: Evite el contacto con ojos, piel y ropa. Use ropa protectora y equipos.

Siga OSHA 29 CFR 1910.106, 1910.1000 y 1910.1200 en su caso, para la mezclas de disolventes

Evitar la inhalación y contacto con nieblas o vapores en el tratamiento de este producto.

Use solo con ventilación adecuada.

Siga la industria química segura e higiénica práctica de manejo.

Este producto es sólo para uso industrial.

8. CONTROL DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

DISEÑO DEL EQUIPO / MEDIDAS DE PROTECCIÓN TÉCNICA:

La ventilación general del área o ventilación local, son necesario que los controles de ingeniería no por el uso potencial de una condición o por exceder los límites de exposición para los particulares. Debería tenerse en cuenta a la

posibilidad de ignición de vapores de disolventes cuando se utiliza para procesar este producto.

PROTECCION PERSONAL:

Gafas de seguridad y o anteojos a prueba de salpicaduras, como la manipulación o uso requiere condiciones. Guantes de la prueba de líquidos como el PVC, guantes de barrera térmica, etc., al manipular el producto caliente derretido o soluciones calientes. Líquido delantal o monos prueba, si es necesario para reducir al mínimo contacto

PROTECCIÓN RESPIRATORIA:

No se requiere normalmente por períodos muy cortos de manejo. producto calentado emite vapores y los trabajadores expuestos pueden necesitar un respirador aprobado por NIOSH tipo de recipiente, adecuado para vapores orgánicos.

Para las aplicaciones del producto se aplican o se calienta para evaporar los vapores, a continuación, ventilación local debe utilizarse si los trabajadores pueden ser, o están expuestos.

HIGIENE INDUSTRIAL:

La exposición excesiva o derrames se deben evitar como una cuestión de buena práctica de seguridad

Siga la industria química segura de prácticas de manipulación e higiene

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

APARIENCIA:	Ámbar sólidos
OLOR:	Ligero olor a aminas
pH:	No se aplica
PESO ESPECÍFICO (20°C)	Aprox. 0.98
Densidad a granel, libras/galón	Aprox. 8.17
SOLUBILIDAD EN AGUA:	Despreciable
% COMPUESTO ORGÁNICO VOLÁTILES:	Aprox. 0.02 por peso
% CONTAMINANTES PELIGROSOS DEL AIRE:	Ninguno
% VOLÁTILES:	Aprox. 0,02 por peso
PUNTO DE INFLAMACIÓN:	No se aplica.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

CONDICIONES A EVITAR: La alta contaminación pueda alterar la calidad del producto.

MATERIALES QUE SE DEBEN EVITAR: Oxidantes fuertes, ácidos, álcalis y epóxidos.

PRODUCTOS PELIGROSOS DE DESCOMPOSICIÓN: la degradación térmica produce varios vapores orgánicos, hollín, humo y óxidos de carbono y nitrógeno.

ESTABILIDAD: Estable – ocurrirá una polimerización peligrosa

11. INFORMACION TOXICOLÓGICA

Las propiedades toxicológicas de este producto no han sido investigadas.

LA OTRA INFORMACIÓN PERTINENTE: La irrigación cuidadosa de ojos o de la piel con agua inmediatamente después del contacto es necesaria reducir al mínimo efectos.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA: CONCENTRACIÓN POTENCIAL DE LA CADENA ALIMENTARIA: NINGUNO.

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN:

Deseche el material no recuperable como residuos químicos no peligrosos, mediante incineración o el vertido en las instalaciones permitidas. Todo el tratamiento y eliminación de residuos debe estar en conformidad con todas las leyes locales, estatales y federales para los residuos químicos. Cuando se depositan, este producto no es de residuos peligrosos. Las mezclas tendrán que ser evaluados.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

No D.O.T. regulado

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

- **Cal-Osh Prop. 65:** No SE APLICA
- **Ley de Aire Limpio:** No se hace con ni contiene productos químicos que
- **Ley de Agua Limpia:** Los sólidos en suspensión, DBO, nitrógeno amoniacal
- **CONEG:** Metales de interés, en su caso, son muy inferiores a los límites reglamentarios.
- **FDA:** Resinas de poliamida han sido aprobados por la FDA para su uso en materiales de envasado de alimentos en las secciones 175.320 y 177.1200 y con sujeción a las limitaciones de dichas disposiciones.
- **Sello de Nueva Jersey:** Resina de Poliamida CAS# 67989 30 4
- Sara-Título III : No se aplica

TSCA: Todos los ingredientes de este producto están incluidos en el Inventario de Sustancias Químicas de la EPA. También el australiano y canadiense DSL AICS: No contiene ningún TSCA 12(b) los productos químicos. Recuerdan a los recipientes también referir a las medidas locales/nacionales que pueden ser relevantes.

16. Más INFORMACIÓN

- NFPA y las calificaciones de riesgo HMIS: Salud = 0, Inflamabilidad = 1, Reactividad = 1 (PPE debe ser determinado por el supervisor. B se recomienda.)

Todas las declaraciones, informaciones y datos proporcionados se considera precisa y fiable, pero se presentan sin garantía o responsabilidad de ningún tipo, expresa o implícita de nuestra parte. Las declaraciones o sugerencias sobre el uso posible de nuestros productos se hacen sin representación o garantía de que ese uso está libre de infracciones de patentes y no son recomendaciones para infringir cualquier patente.

Anexo 2

GUÍA PARA LA INDUSTRIA: CARTA A FABRICANTES, IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES DE CAMELOS IMPORTADOS Y ENVOLTURAS”.

En esta carta se analiza dos cuestiones importantes relativas a los productos dulces ofrecidos para su importación o importados en los EE.UU. que han llegado a la atención de los Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA):

- 1) Los resultados de tintas de impresión a base de plomo en las envolturas de dulces
- 2) Los resultados de plomo en el propio caramelo.

1. LOS RESULTADOS DE TINTAS DE IMPRESIÓN A BASE DE PLOMO EN ENVOLTURAS.

La FDA recibió un número creciente de informes de sus oficinas sobre el terreno y de las autoridades estatales y locales de salud de las conclusiones de tintas de impresión a base de plomo en las envolturas de los productos de dulces importados. Informes de los resultados han sido acompañados por expresiones de preocupación sobre la posibilidad de llevar a contaminar los dulces y los daños a los niños que puedan comer el caramelo, y sobre la posibilidad de llevar a perjudicar a los niños que pueden poner estos envoltorios en la boca. Dado que la investigación en los últimos años nos ha hecho más consciente de la susceptibilidad de los niños a los efectos nocivos del plomo, la FDA comparte estas preocupaciones. Por lo tanto, en respuesta a estos informes, deseamos manifestar nuestra política y tomar nota de las acciones que estamos tomando sobre el uso de tintas con base de plomo en las envolturas de dulces

El uso de una tinta de impresión a base de plomo en un paquete de comida hace que el producto que se va en violación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Muchos estados también tienen leyes que son similares) de plomo si la tinta o los contaminantes pueden ser razonablemente espera que contaminan el alimento, ya sea mientras se mantiene en el paquete o durante el acto de comer (por ejemplo, en algunas circunstancias, como consecuencia de niños que se llevan los envoltorios en la boca). En tales casos, el producto está sujeto a

acción reguladora de este organismo para prohibir su entrada en el país si se ofrecen para la importación o, si se encuentra dentro del comercio interno, para quitarla del mercado.

La FDA está llevando a cabo estudios para determinar las circunstancias en las que el uso de tintas con base de plomo en las envolturas podría resultar en la contaminación de un alimento como un caramelo. Cuando se puede demostrar que el envase presenta el potencial de contaminar los alimentos, tenemos la intención de tomar medidas reguladoras apropiadas para garantizar que estos productos no lleguen a los consumidores.

En términos generales, si el plomo derivado de una tinta de impresión a base de plomo se encuentra en la porción del paquete que directamente los alimentos o los contactos, si el plomo podría esperarse para migrar a los alimentos envasados, el producto probablemente sería considerado como una violación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. El uso de la tinta de impresión sólo en el exterior (contacto con los alimentos) la superficie del envase no se garantiza que no va a contaminar el producto. En un caso investigado por el Estado de California, un paquete de papel de color con una delgada capa interior de plástico se mostró a contaminar un producto dulce debido a que el recubrimiento delgado de plástico no funciona como una barrera para dirigir la migración del papel en los dulces. También estamos preocupados por la posibilidad de contaminación de la superficie de contacto con los alimentos de un material de embalaje por el contacto con la superficie exterior impresa con una tinta con base de plomo. Películas terminadas de embalaje son distribuidas con frecuencia a los usuarios finales (por ejemplo, los fabricantes de dulces) en forma de rollo (es decir, se enrolla en núcleos) en la que el exterior y las superficies de contacto con los alimentos de la película están en contacto.

Debido a estas preocupaciones, y considerando el hecho de que las tintas no adecuadas de impresión a base de plomo están disponibles para su uso en el envasado de alimentos, exhortamos vivamente a todos los fabricantes de dulces, cuyos productos se ofrecen para importar a este país a que se abstengan del uso de tintas de impresión a base de plomo en sus materiales de embalaje. Esta petición es

coherente con la política de larga data de esta agencia. Desde hace tiempo ha sido nuestra meta de reducir la exposición al plomo de alimentos para la mayor medida posible.

Esperamos que los fabricantes de dulces voluntariamente tome esta medida solicitada como un medio para garantizar que sus productos no se enfrentarán a la acción reguladora potencial por las autoridades estatales o federales para la contaminación por plomo. Vemos esto como un asunto importante y la intención de trabajar estrechamente con nuestros homólogos del Estado en la investigación, el intercambio de información, y coordinar las políticas de aplicación.

2. LOS RESULTADOS DE PLOMO EN EL PROPIO CAMELO.

Apreciación del plomo en los Dulces.- Los niveles de plomo que se encuentra en algunos productos de dulces importados por algunos Estados y por la FDA indican que la contaminación con plomo de los dulces no imputables a la utilización de tintas de impresión a base de plomo en los materiales de embalaje pudo haber ocurrido. No se sabe si la contaminación podría haber surgido por el uso de ingredientes alimentarios que contienen altos niveles de plomo, desde equipos de procesamiento de alimentos, de los utensilios utilizados en las plantas de alimentos, o de alguna otra fuente. La agencia es la recopilación de información que va a permitir comprender mejor las fuentes de plomo en los dulces

Mientras que la agencia no tiene una norma para el nivel máximo permisible de plomo en los dulces, tenemos autoridad para tomar medidas reglamentarias en contra de cualquier producto alimenticio que contiene una sustancia venenosa o nociva que puede hacer que el producto infecte a los individuos. También tienen regulaciones que requieren que los ingredientes utilizados para la fabricación de alimentos sea seguro, que exige que se dé un adecuado grado de pureza para el uso previsto. Además, nuestras regulaciones requieren que los equipos y utensilios utilizados en la producción de alimentos impidan la contaminación de los alimentos con sustancias peligrosas.

Creemos que los niveles de plomo superiores a 0,5 partes por millón (ppm) (Ver información actualizada) en un producto dulces podrían servir de base para las

medidas regulatorias para el producto en los casos en que podría ser el consumo frecuente de estos dulces los niños pequeños lo previsto. Siempre hemos reconocido que una cierta cantidad de plomo en los alimentos e ingredientes alimentarios que pueden ocurrir debido a los niveles de base ineludible de plomo presente en nuestro medio. Sin embargo, también creemos que el azúcar, el ingrediente principal en la mayoría de los dulces, cuando se produce en virtud de buenas prácticas de fabricación, debe contener niveles de plomo muy por debajo de 0,5 ppm. Somos conscientes de que algunos dulces contienen cantidades significativas de menor ingrediente refinado, como el chile en polvo, que pueden tener niveles más altos de plomo que los ingredientes altamente refinados como el azúcar. Los fabricantes de este tipo de productos dulces necesitan establecer controles para garantizar que el uso de estos ingredientes no da lugar a niveles inaceptables de plomo en el propio caramelo.

La FDA le agradece su cooperación en estas dos cuestiones importantes relativas a la inocuidad de los alimentos consumidos por los niños en gran medida⁷⁴.

Nota del Autor /Esto confirma los resultados de los análisis realizados a las muestras de Caramelos y Concentrado de Jugo de dos fabricas de la industria nacional/. Revisar Capítulo V numeral 5.3

La Administración FDA

⁷⁴ www.fda.gov

Anexo 3

ENCUESTAS A: EMPRESAS QUE UTILIZAN EMPAQUES FLEXIBLES PARA PRODUCTOS COMESTIBLES DE USO HUMANO.

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

PÚBLICO OBJETIVO:

EMPRESAS QUE UTILIZAN EMPAQUES FLEXIBLES DE PRODUCTOS COMESTIBLES PARA USO HUMANO.

OBJETIVOS:

- 1.- Medir nivel de conocimiento del empresario industrial referente al material y tintas utilizados para los empaques de sus productos comestibles.
- 2.- Conocer el tipo de material y tintas normalmente utilizado por el empresario local.
- 3.- Conocer el nivel de concientización del empresario para manejar la calidad de los empaques de los productos comestibles.

HIPÓTESIS:

1. Nivel de conocimiento bajo
2. Conocen el tipo de material pero no las tintas normalmente utilizadas.
3. No toman conciencia del cuidado en el uso de empaques adecuados

ENCUESTAS A:

EMPRESAS QUE UTILIZAN EMPAQUES FLEXIBLES PARA PRODUCTOS COMESTIBLES DE USO HUMANO.

EMPRESA:.....FECHA:.....

ENTREVISTADO (A):CARGO:.....

1.- Su empresa se dedica a la producción de productos comestibles de consumo humano para el mercado:

- Local
- Exportación
- Ambos

2.- Ustedes compran sus empaques para productos comestibles de consumo humano en el mercado:

- Local
- Importan
- Ambos

3.- Ustedes solicitan a sus proveedores de empaques, tintas especiales para productos comestibles para uso humano:

- Si
- No
- No lo sé

Si responde No/No lo sé, pase a Pregunta # 5

4.- La procedencia de las tintas Flexo que ustedes solicitan para imprimir sus empaques de uso comestible humano son:

- Nacionales
- Importadas
- Le es Indiferente

5.- Alguna vez han tenido problemas de contaminación en sus productos cuya responsabilidad comprobada sea por el empaque:

- Si
- No
- No lo sé

Si responde No/No lo sé, pase a Pregunta # 7

6.- El o los problemas de la Pregunta anterior estuvieron relacionados con:

- El material del empaque
- La tinta
- Ambos

7.- El material de los empaques usados por ustedes para productos comestibles de consumo humano son de:

- Polietileno de Baja Densidad

- Polietileno de Alta Densidad
- Polipropileno Mono-orientado
- Polipropileno Bio-orientado
- PVC
- Celofán
- Laminación
- Otros

8. Sabe usted que el material del empaque puede originar contaminación al producto comestible empacado

- Si
- No
- No lo sé

9.- Sabe usted que las tintas impresas en empaques de productos comestibles de uso humano, pueden contaminar al producto empacado.

- Si
- No
- tal vez
- No lo sé

10.- Ustedes realizan análisis de migración para probar la calidad de los empaques usados en sus productos.

- Siempre ¿Dónde?.....
- Cuando solicita el cliente
- No

Anexo 4

ENCUESTAS A: INDUSTRIAS PLÁSTICAS QUE ELABORAN EMPAQUES FLEXIBLES PARA PRODUCTOS COMESTIBLES DE USO HUMANO.

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

PÚBLICO OBJETIVO:

.INDUSTRIAS PLÁSTICAS QUE ELABORAN EMPAQUES FLEXIBLES PARA PRODUCTOS COMESTIBLES DE USO HUMANO.

OBJETIVOS:

- 1.- Medir nivel de conocimiento del empresario industrial referente al material y tintas utilizados para la fabricación empaques flexibles de productos comestibles.
- 2.- Conocer el tipo de material y tintas normalmente utilizado por el empresario local.
- 3.- Conocer el nivel de concientización del empresario industrial para manejar la calidad de los empaques de los productos comestibles.

HIPÓTESIS:

1. Nivel de conocimiento bajo
2. Conocen el tipo de material pero no las tintas normalmente utilizadas.
3. No toman conciencia del cuidado en el uso de materias primas para los empaques y de las tintas adecuadas para los mismos.

ENCUESTAS A:

INDUSTRIAS PLÁSTICAS QUE ELABORAN EMPAQUES FLEXIBLES PARA PRODUCTOS COMESTIBLES DE USO HUMANO.

EMPRESA:.....FECHA:.....

ENTREVISTADO (A):CARGO:.....

1.- Su empresa se dedica a la producción de empaques para productos comestibles de uso humano:

- Si
- No

Si es Si continúa

2.- Los empaques impresos para productos comestibles de consumo humano son para:

- Exportación
- Local
- Ambos

3.- El material de los empaques usados por ustedes para productos comestibles de consumo humano son de:

- Polietileno de Baja Densidad
- Polietileno de Alta Densidad
- Polipropileno Mono-orientado
- Polipropileno Bio-orientado
- PVC
- Celofán
- Laminación
- Otros

4.- El porcentaje de producción de empaques de productos comestibles de consumo humano de su empresa es de:

- Menor del 20%
- Del 20% al 40%
- Del 40% al 60%
- Del 60% al 80 %
- Del 80% al 100%

5.- La procedencia de las tintas flexográficas que ustedes usan para imprimir sus empaques comestibles de consumo humano son:

- Nacionales
- Importadas
- Ambos

Si Responde Nacionales, pase a Pregunta # 7

6.- ¿Por qué compran tintas Importadas?

- Condición del Cliente
- Seguridad y Garantía con Tintas Importadas
- Mala Experiencia con Tintas Locales
- Falta de Garantía con Tintas Locales

7.- Ha tenido problemas con sus clientes por empaques impresos para productos comestibles de uso humano, cuya responsabilidad comprobada sea por las tintas utilizadas en dichos empaques.

- Si
- No
- No lo sé

8.- Las tintas impresas en los empaques de productos comestibles de uso humano que originaron el problema son:

- Importadas
- Nacionales
- Ambas

9.- Sabe usted que el material del empaque puede originar contaminación al producto comestible empacado:

- Si
- No
- No lo sé

10.- Sabe usted que las tintas impresas en empaques de productos comestibles de uso humano, pueden contaminar el producto empacado:

- Si
- No
- No lo sé

11. Ustedes realizan análisis de migración para probar la calidad de sus empaques, utilizados en productos comestibles de uso humano:

- Siempre ¿Dónde?
- Cuando solicita el Cliente
- No

12.- Sabe usted, si sus clientes realizan o han realizado análisis de migración en empaques de productos comestibles para uso humano:

- Si
 ¿Dónde?.....
- No
- No lo sé

Gracias por su colaboración

ANEXO 5

ENTREVISTA A: EXPERTOS EN INOCUIDAD ALIMENTARIA

PÚBLICO OBJETIVO:

EXPERTOS EN INOCUIDAD ALIMENTARIA

OBJETIVOS:

- 1.- Medir nivel de confianza que perciben los Expertos en Inocuidad alimentaria en las Instituciones de Control del Ecuador.
- 2.- Conocer si los expertos en inocuidad alimentaria saben los tipos de normas que aplican los fabricantes de empaques para alimentos.
- 3.- Conocer la percepción de los expertos sobre sí el número de laboratorios para Inocuidad alimentaria es suficiente en el Ecuador.
- 4.- Conocer el nivel de concientización de los Expertos en Inocuidad alimentaria en la calidad de los materiales de empaques y tintas usadas en los productos comestibles.

HIPÓTESIS:

1. Nivel de confianza bajo en instituciones de control.
2. Conocen las normas, pero no conocen si los fabricantes las aplican.
3. Los expertos consideran que existen pocos laboratorios en el campo de la inocuidad de los alimentos.
4. No se da la importancia al cuidado en el uso de materiales de empaques y tintas para productos de uso comestible.

ENTREVISTA A EXPERTOS:

FECHA:.....

ENTREVISTADO (A):**CARGO:**.....

1. ¿Puede una persona estar segura de que lo que consume es sano, si constata el sello de Registro Sanitario y Análisis de laboratorio, otorgado por el Instituto de Higiene del Ministerio de Salud Pública?
2. ¿A qué tipo de normas e inspecciones están sujetos los fabricantes de empaques para productos alimenticios de consumo humano?
3. ¿A qué tipo de normas e inspecciones están sujetos los fabricantes de alimentos de consumo humano?
4. ¿Está normado que los fabricantes de alimentos de consumo humano tengan profesionales de área como responsables de la producción?

5. ¿Cuál es la información mínima con la que deben contar los productos alimenticios que se comercializan?
6. ¿Considera usted que en nuestro país hay suficiente laboratorios en el campo de la Inocuidad y la calidad alimentaria?
7. ¿Qué tan perjudicial puede ser, que el material del empaque origine contaminación al producto comestible empacado?
8. ¿Qué tan perjudicial puede ser que las tintas impresas en empaques de productos comestibles de uso humano, puedan contaminar al producto empacado?
9. ¿Conoce usted si las empresas fabricantes de alimentos de consumo humano realizan permanentes análisis de migración para probar la calidad de los empaques usados en sus productos?
10. ¿Cuáles serian sus recomendaciones a las Instituciones de Control en nuestro país, para garantizar la Inocuidad en toda la cadena alimentaria en los diferentes productos de consumo humano?

Anexo 6
MATRIZ DOFA

	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
	<ul style="list-style-type: none"> - Tendencia hacia lo sano - Mercados en el Exterior - Posible aumento de demanda para abastecer - Pocas empresas especializadas para la industria alimenticia 	<ul style="list-style-type: none"> - Regulaciones políticas que afecten a las industrias del sector - Llegada de un gran competidor o empresa líder con el mismo producto - Falta de confianza de clientes por desconocimiento de la Marca - Precios bajos de tintas importadas equivalentes
FORTALEZAS	ESTRATEGIAS FO	ESTRATEGIAS FA
<ul style="list-style-type: none"> -Primeros en el mercado en esta línea - Tecnología propia - Agresividad para enfrentar a la competencia - Ventajas frente a las tintas convencionales - Nivel competitivo de tecnología en el proceso productivo - Calidad del producto 	<ul style="list-style-type: none"> - Destacar las prioridades y beneficios para la salud, con el uso del producto - Tomar ventajas de la poca competencia de este tipo de producto en el mercado - Aprovechar la tendencia a comer sano, impulsada por el gobierno a través de las campañas publicitarias - Buscar alianza con compañía internacional de prestigio para introducir el producto en nuevos mercados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fomentar la investigación y desarrollo con el fin de transmitir las propiedades del producto - Mejoramiento continuo de los procesos con el fin de apuntar a una certificación de calidad internacional. - Mantener un análisis de los procesos con el fin de identificar mejoras en los métodos y tiempos de trabajo - Mantener análisis permanente de las materias primas con el fin de identificar mejoras en el producto y reducción de costos. - Mejorar la eficiencia de los trabajadores.
DEBILIDADES	ESTRATEGIAS DO	ESTRATEGIAS DA
<ul style="list-style-type: none"> - Precio alto del producto - Imagen de Marca es nueva - Gran inversión inicial. - Política de pago de los clientes - Buscar proveedores de m. p. 	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar las necesidades y los requerimientos del cliente en cuanto a presentaciones del producto, cantidades de consumo, precios y usos. - Buscar posibles mercados en el exterior con el fin de incrementar los niveles de venta. - Establecer alianza con los clientes de manera seria y responsable para consolidar la comercialización del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Impulsar la marca, visitando las empresas del país dando a conocer las propiedades y beneficios, con el fin de que los empresarios industriales vayan reemplazando sus productos - Buscar alianza con proveedores nacionales e internacionales de materia prima, que garantice calidad y precios competitivos - Promover el cumplimiento de regulaciones de inocuidad alimentaria en el país.

Anexo 7 Análisis Financiero: Presupuesto de Ventas

		Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015
Tintas Flexo Indualiment (Blanco)							
Kg.		0	4800	5040	5292	5557	5834
Precio	\$4,20 (Conv.) x 2 Veces	\$ -	\$ 8,40	\$ 8,82	\$ 9,26	\$ 9,72	\$ 10,21
Ventas		\$ -	\$ 40.320	\$ 44.453	\$ 49.009	\$ 54.033	\$ 59.571
Tintas Flexo Indualiment (Negro)							
Kg.		0	4320	4536	4763	5001	5251
Precio	\$4,90 (Conv.) x 2 Veces	\$ -	\$ 9,80	\$ 10,29	\$ 10,80	\$ 11,34	\$ 11,91
Ventas			\$ 42.336	\$ 46.675	\$ 51.460	\$ 56.734	\$ 62.550
Tintas Flexo Indualiment (Otros colores planos)							
Kg.		0	8640	9072	9526	10002	10502
Precio	\$6,50 (Conv.) x 2 Veces	\$ -	\$ 13,00	\$ 13,65	\$ 14,33	\$ 15,05	\$ 15,80
Ventas			\$ 112.320	\$ 123.833	\$ 136.526	\$ 150.520	\$ 165.948
Tintas Flexo Indualiment (Colores Proceso)							
Kg.		0	8640	9072	9526	10002	10502
Precio	\$6,50 (Conv.) x 2 Veces	\$ -	\$ 13,00	\$ 13,65	\$ 14,33	\$ 15,05	\$ 15,80
Ventas		\$ -	\$ 112.320	\$ 123.833	\$ 136.526	\$ 150.520	\$ 165.948
Tintas Flexo Indualiment (Disolventes)							
Kg.		0	7920	8316	8732	9168	9627
Precio	\$ 2,50	\$ -	\$ 2,50	\$ 2,63	\$ 2,76	\$ 2,89	\$ 3,04
Ventas		\$ -	\$ 19.800	\$ 21.830	\$ 24.067	\$ 26.534	\$ 29.254
Total Unidades= (Kg)		0	34320	36036	37838	39730	41716
Total Ventas =		\$ -	\$ 327.096	\$ 360.623	\$ 397.587	\$ 438.340	\$ 483.270

Análisis Financiero: Presupuesto de Ventas

Notas		Nº de Canecas	kg. X Caneca	Vta. Mensual	Meses	Vta. Anual
Tintas Flexo Indualimento (Blanco)		20	20	400	12	4800
Tintas Flexo Indualimento (Negro)		20	18	360	12	4320
Tintas Flexo Indualimento (Otros colores planos)		40	18	720	12	8640
Tintas Flexo Indualimento (Colores Proceso)		40	18	720	12	8640
		Nº de Tanques				
Tintas Flexo Indualimento (Disolventes)		4	165	660	12	7920

Costos de inversión inicial

Item	Unidad	Cantidad	Valor Unit.	Valor Total	V. Total + IVA
Terreno Planta Producción	m ²	1000	\$ 35,00	\$ 35.000,00	\$ 35.000,00
Construcción Planta	m ²	400	\$ 350,00	\$ 140.000,00	\$ 140.000,00
Molino de pigmentos	und	1	\$ 50.000,00	\$ 50.000,00	\$ 50.000,00
Mezcladora de 15 HP	und	2	\$ 5.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00
Transformador	und	1	\$ 6.000,00	\$ 6.000,00	\$ 6.720,00
Cronómetros	und	4	\$ 50,00	\$ 200,00	\$ 224,00
Mezcladora de 3/4 kw	und	2	\$ 1.000,00	\$ 2.000,00	\$ 2.240,00
Balanza Electrónica	und	2	\$ 2.500,00	\$ 5.000,00	\$ 5.600,00
Balanza Electrónica Lab.	und	1	\$ 1.500,00	\$ 1.500,00	\$ 1.680,00
Balanza OHAUS	und	2	\$ 300,00	\$ 600,00	\$ 672,00
Equipo Hand Proofers	und	2	\$ 600,00	\$ 1.200,00	\$ 1.344,00
Horno de Laboratorio	und	1	\$ 3.000,00	\$ 3.000,00	\$ 3.360,00
Abrazadera Manual	und	2	\$ 50,00	\$ 100,00	\$ 112,00
Viscosímetros Juego	und	4	\$ 500,00	\$ 2.000,00	\$ 2.240,00
Refrigeradora 10"	und	2	\$ 350,00	\$ 700,00	\$ 784,00
Perchas Metálicas	und	6	\$ 120,00	\$ 720,00	\$ 806,40
Acondicionador de Aire	und	4	\$ 800,00	\$ 3.200,00	\$ 3.584,00
Secadora de pelo	und	2	\$ 50,00	\$ 100,00	\$ 112,00
Canecas plásticas	und	600	\$ 3,50	\$ 2.100,00	\$ 2.352,00
Vehículo (Chevrolet)	und	1	\$ 12.000,00	\$ 12.000,00	\$ 13.440,00
Equipos Oficina					
Computadores	und	4	\$ 1.500,00	\$ 6.000,00	\$ 6.720,00
Otros muebles y enseres	und	1	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 11.200,00
Nota: 4 Socios aportan \$29.547,60 c/uno				\$ 291.420,00	\$ 298.190,40

Los anteriores Valores se resumen en:

Año 2010	
Terreno	\$ 35.000,00
Obras Civiles	\$ 140.000,00
Maq. y Equipos	\$ 91.830,40
Muebles y Enseres	\$ 17.920,00
Vehículo	\$ 13.440,00
	\$ 298.190,40

Préstamo al Banco: \$180.000,00

Presupuesto de gastos administración y ventas:

Nómina	S. Básico Mensual/Integ.	S. Básico Anual	Pres. Sociales 35%	Cesantías	No. Empleados	Total
Gerente	\$ 1.500	\$ 18.000			\$ 1	\$ 18.000
Asistente Gte.	\$ 600	\$ 7.200	\$ 2.520	\$ 600	\$ 1	\$ 10.320
Contador (a)	\$ 600	\$ 7.200	\$ 2.520	\$ 600	\$ 1	\$ 10.320
Secretaria	\$ 350	\$ 4.200	\$ 1.470	\$ 350	\$ 2	\$ 12.040
Vendedores	\$ 1.000	\$ 12.000	\$ 4.200	\$ 1.000	\$ 2	\$ 34.400
Externalización	\$ 400	\$ 4.800	\$ 1.680	\$ 400	\$ 2	\$ 13.760
						\$ 98.840

Gastos	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015
Nómina	\$ 98.840	\$ 103.782	\$ 108.971	\$ 114.420	\$ 120.141
Gastos de viaje	\$ 3.000	\$ 3.150	\$ 3.308	\$ 3.473	\$ 3.647
Implementos de oficina	\$ 1.800	\$ 1.890	\$ 1.985	\$ 2.084	\$ 2.188
Costos distribución producto	\$ 6.000	\$ 6.300	\$ 6.615	\$ 6.946	\$ 7.293
Total=	\$ 109.640	\$ 115.122	\$ 120.878	\$ 126.922	\$ 133.268

Presupuesto gastos de publicidad:

Gastos	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015
Representación en eventos	\$ 3.000	\$ 3.150	\$ 3.308	\$ 3.473	\$ 3.647
Publicidad en diferentes medios	\$ 3.000	\$ 3.150	\$ 3.308	\$ 3.473	\$ 3.647
Página Web	\$ 2.000	\$ 2.100	\$ 2.205	\$ 2.315	\$ 2.431
Material publicitario	\$ 2.400	\$ 2.520	\$ 2.646	\$ 2.778	\$ 2.917
Total=	\$ 10.400	\$ 10.920	\$ 11.466	\$ 12.039	\$ 12.641

Presupuesto otros gastos de operación

Gastos	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015
Investigación y Desarrollo	\$ 6.000	\$ 6.300	\$ 6.615	\$ 6.946	\$ 7.293

Costos de Producción

	# Oper.	Sdo. Mens.	Anual	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015
Mano de obra operarios (6)	5	\$ 400	\$ 4.800	\$ 24.000	\$ 25.200	\$ 26.460	\$ 27.783	\$ 29.172
Materia Prima	Volúmen	Costo	Total	\$ 92.904	\$ 97.549	\$ 102.427	\$ 107.548	\$ 112.925
Blanco	4800	\$ 3,50	\$ 16.800					
Negro	4320	\$ 3,50	\$ 15.120					
Colores Planos	8640	\$ 5,00	\$ 43.200					
Colores Procesos	864	\$ 5,00	\$ 4.320					
Disolvente	7920	\$ 1,70	\$ 13.464					
Total			\$ 92.904					
Mantenimiento de Equipos				\$ 3.600	\$ 3.780	\$ 3.969	\$ 4.167	\$ 4.376
Servicios Públicos				\$ 3.600	\$ 3.780	\$ 3.969	\$ 4.167	\$ 4.376

Estados de resultados Pérdidas y Ganancias:

	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015
Ventas	\$ 327.096	\$ 360.623	\$ 397.587	\$ 438.340	\$ 483.270
Inventario Inicial	\$ -	\$ 32.710	\$ 34.345	\$ 36.062	\$ 37.865
Inventario Final	\$ 32.710	\$ 34.345	\$ 36.062	\$ 37.865	\$ 39.759
Costos Producción	\$ 145.215	\$ 151.420	\$ 157.936	\$ 164.777	\$ 171.960
Mano de Obra	\$ 24.000	\$ 25.200	\$ 26.460	\$ 27.783	\$ 29.172
Materia Prima	\$ 92.904	\$ 97.549	\$ 102.427	\$ 107.548	\$ 112.925
Mantenimiento Equipos	\$ 3.600	\$ 3.780	\$ 3.969	\$ 4.167	\$ 4.376
Servicios Públicos	\$ 3.600	\$ 3.780	\$ 3.969	\$ 4.167	\$ 4.376
Depre. Maq. Obras Civiles	\$ 21.111	\$ 21.111	\$ 21.111	\$ 21.111	\$ 21.111
Utilidad Bruta	\$ 214.591	\$ 243.548	\$ 275.714	\$ 311.428	\$ 351.068
Gastos de Operación	\$ 126.040	\$ 132.342	\$ 138.959	\$ 145.907	\$ 153.202
Gastos de admin. y ventas	\$ 109.640	\$ 115.122	\$ 120.878	\$ 126.922	\$ 133.268
Gastos de Publicidad	\$ 10.400	\$ 10.920	\$ 11.466	\$ 12.039	\$ 12.641
Otros gastos de Operación	\$ 6.000	\$ 6.300	\$ 6.615	\$ 6.946	\$ 7.293
Utilidad Operacional	\$ 88.551	\$ 111.206	\$ 136.755	\$ 165.521	\$ 197.866
Otros egresos	\$ 33.300	\$ 33.300	\$ 26.640	\$ 19.980	\$ 13.320
Utilidad antes de impuestos	\$ 55.251	\$ 77.906	\$ 110.115	\$ 145.541	\$ 184.546
Impuestos (36,25%)	\$ 20.028	\$ 28.241	\$ 39.917	\$ 52.759	\$ 66.898
Utilidad Neta	\$ 35.222	\$ 49.665	\$ 70.198	\$ 92.783	\$ 117.648
Reserva Legal (10%)	\$ 3.522	\$ 4.967	\$ 7.020	\$ 9.278	\$ 11.765
Utilidad Distribuida (60%)	\$ 19.020	\$ 26.819	\$ 37.907	\$ 50.103	\$ 63.530
Utilidad Retenida (40%)	\$ 12.680	\$ 17.879	\$ 25.271	\$ 33.402	\$ 42.353

Estados de Resultado Flujo de Caja

	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015
INGRESOS	\$ 298.190,40	\$ 327.096	\$ 360.623	\$ 397.587	\$ 438.340	\$ 483.270
Socios 4= \$29.547,60 c/u	\$ 118.190,40	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Préstamo	\$ 180.000,00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Ventas		\$ 327.096	\$ 360.623	\$ 397.587	\$ 438.340	\$ 483.270
EGRESOS	\$ 298.190	\$ 302.464	\$ 378.799	\$ 404.572	\$ 435.572	\$ 469.660
Inversión inicial	\$ 298.190					
Costos de producción		\$ 124.104	\$ 130.309	\$ 136.825	\$ 143.666	\$ 150.849
Mano de obra		\$ 24.000	\$ 25.200	\$ 26.460	\$ 27.783	\$ 29.172
Materia prima		\$ 92.904	\$ 97.549	\$ 102.427	\$ 107.548	\$ 112.925
Mantenimiento Equipos		\$ 3.600	\$ 3.780	\$ 3.969	\$ 4.167	\$ 4.376
Servicios públicos		\$ 3.600	\$ 3.780	\$ 3.969	\$ 4.167	\$ 4.376
Gastos de operación		\$ 126.040	\$ 132.342	\$ 138.959	\$ 145.907	\$ 153.202
Gastos de admin. Y ventas		\$ 109.640	\$ 115.122	\$ 120.878	\$ 126.922	\$ 133.268
Gastos de publicidad		\$ 10.400	\$ 10.920	\$ 11.466	\$ 12.039	\$ 12.641
Otros gastos de operación		\$ 6.000	\$ 6.300	\$ 6.615	\$ 6.946	\$ 7.293
Otros egresos		\$ 33.300	\$ 33.300	\$ 26.640	\$ 19.980	\$ 13.320
Impuestos		\$ -	\$ 20.028	\$ 28.241	\$ 39.917	\$ 52.759
Abono a capital		\$ -	\$ 36.000	\$ 36.000	\$ 36.000	\$ 36.000
Utilidad Distribuida		\$ 19.020	\$ 26.819	\$ 37.907	\$ 50.103	\$ 63.530
Saldo Periodos	\$ -	\$ 24.632	\$ (18.175)	\$ (6.985)	\$ 2.768	\$ 13.610
Saldo Acumulado	\$ -	\$ 24.632	\$ 6.457	\$ (528)	\$ 2.240	\$ 15.849
Total Ingresos=	\$ 2.006.916	VP ingresos=	724801,61			
Total Egresos=	\$ 1.991.067	VP egresos=	719077,59			

Flujo de caja de accionista

	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015	TOTAL
Aportes	\$ (118.190,40)						
Ut. Distribuidas		\$ 19.020	\$ 26.819	\$ 37.907	\$ 50.103	\$ 63.530	
F.C. Accionistas	\$ (118.190,40)	\$ 19.020,01	\$ 26.819,20	\$ 37.907,01	\$ 50.102,62	\$ 63.529,91	\$ 79.188,35
TIR	23,75%						
VAN	\$ 6.388,67						

Flujo de caja de Financiación

	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015	Año 2016	TOTAL
Préstamos	\$ (180.000,00)							
Abonos		\$ -	\$ 36.000,00	\$ 36.000,00	\$ 36.000,00	\$ 36.000,00	\$ 36.000,00	
Intereses 18,5%		\$ 33.300,00	\$ 33.300,00	\$ 26.640,00	\$ 19.980,00	\$ 13.320,00	\$ 6.660,00	
Ahorro tributario 36,25%			\$ (12.071,25)	\$ (9.657,00)	\$ (7.242,75)	\$ (4.828,50)	\$ (2.414,25)	
F.C. Financiación	\$ (180.000,00)	\$ 33.300,00	\$ 57.228,75	\$ 52.983,00	\$ 48.737,25	\$ 44.491,50	\$ 40.245,75	\$ 96.986,25
TIR	20,02%							
VAN	\$ 9.729,73							

Flujo libre del Proyecto

	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015	
Flujo libre del Proyecto	\$ (298.190,40)	\$ 52.320,01	\$ 84.047,95	\$ 90.890,01	\$ 98.839,87	\$ 108.021,41	\$ 176.174,60
TIR	20,73%						
VAN	\$ 16.118,40						

Balance General:

	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015
Activos Corrientes	\$ -	\$ 57.342	\$ 73.511	\$ 102.589	\$ 143.222	\$ 196.591
Caja	\$ -	\$ 24.632	\$ 6.457	\$ (528)	\$ 2.240	\$ 15.849
Inventarios Materias Primas	\$ -	\$ -	\$ 32.710	\$ 67.055	\$ 103.117	\$ 140.982
Inventario Final		\$ 32.710	\$ 34.345	\$ 36.062	\$ 37.865	\$ 39.759
Activos Fijos	\$ 298.190	\$ 277.079	\$ 255.968	\$ 234.857	\$ 213.746	\$ 192.635
Terreno	\$ 35.000	\$ 35.000	\$ 35.000	\$ 35.000	\$ 35.000	\$ 35.000
Obras Civiles	\$ 140.000	\$ 140.000	\$ 140.000	\$ 140.000	\$ 140.000	\$ 140.000
Maquinaria y Equipos	\$ 91.830	\$ 91.830	\$ 91.830	\$ 91.830	\$ 91.830	\$ 91.830
Muebles y Enseres	\$ 17.920	\$ 17.920	\$ 17.920	\$ 17.920	\$ 17.920	\$ 17.920
Vehículos	\$ 13.440	\$ 13.440	\$ 13.440	\$ 13.440	\$ 13.440	\$ 13.440
Deprec. Acumulada		\$ (21.111)	\$ (42.222)	\$ (63.333)	\$ (84.444)	\$ (105.555)
Total Activos	\$ 298.190,40	\$ 334.420,95	\$ 329.479,60	\$ 337.446,37	\$ 356.968,54	\$ 389.225,73
Pasivos Corriente	\$ -	\$ 20.028	\$ 28.241	\$ 39.917	\$ 52.759	\$ 66.898
Cuentas por pagar						
Impuesto por pagar		\$ 20.028	\$ 28.241	\$ 39.917	\$ 52.759	\$ 66.898
Pasivos No corriente	\$ 180.000	\$ 180.000	\$ 144.000	\$ 108.000	\$ 72.000	\$ 36.000
Préstamo	\$ 180.000	\$ 180.000	\$ 144.000	\$ 108.000	\$ 72.000	\$ 36.000
Patrimonio	\$ 118.190	\$ 134.393	\$ 157.239	\$ 189.530	\$ 232.210	\$ 286.328
Capital Social	\$ 118.190	\$ 118.190	\$ 118.190	\$ 118.190	\$ 118.190	\$ 118.190
Reserva Legal		\$ 3.522	\$ 8.489	\$ 15.509	\$ 24.787	\$ 36.552
Utilidad retenida		\$ 12.680	\$ 17.879	\$ 25.271	\$ 33.402	\$ 42.353
Utilidad Acumulada			\$ 12.680	\$ 30.559	\$ 55.831	\$ 89.233
Total Pasivo + Patrimonio=	\$ 298.190,40	\$ 334.420,95	\$ 329.479,60	\$ 337.446,37	\$ 356.968,53	\$ 389.225,72

Tabla de Depreciación

	MONTO	AÑOS	DEP.
Obras Civiles	\$ 140.000,00	20	\$ 7.000,00
Maquinaria y Equipos	\$ 91.830,40	10	\$ 9.183,04
Muebles y Enseres	\$ 17.920,00	5	\$ 3.584,00
Vehículos	\$ 13.440,00	10	\$ 1.344,00
DEPRECIACIÓN ANUAL			\$ 21.111,04

INDICADORES

	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015
Indicadores de Rendimiento					
Margen Bruto=	65,60%	67,54%	69,35%	71,05%	72,64%
Margen Operacional=	27,07%	30,84%	34,40%	37,76%	40,94%
Margen Neto=	10,77%	13,77%	17,66%	21,17%	24,34%
Rendimiento del Patrimonio (ROE)=	26,21%	31,59%	37,04%	39,96%	41,09%
Rendimiento del Activo Total (ROA)=	10,53%	15,07%	20,80%	25,99%	30,23%
Rendimiento sobre la Inversión (ROI)	11,81%	18,94%	31,03%	48,78%	76,30%
Indicadores de Liquidez					
Razón Corriente=	2,86	2,60	2,57	2,71	2,94
Prueba Ácida=	1,23	1,39	1,67	2,00	2,34
Indicadores de Endeudamiento					
Nivel de Endeudamiento=	59,81%	52,28%	43,83%	34,95%	26,44%
Endeudamiento Financiero	55,03%	39,93%	27,16%	16,43%	7,45%
Impacto Carga Financiera=	10,18%	9,23%	6,70%	4,56%	2,76%
TIR (Tasa Interna de Retorno)=	20,73%				
VPN (Valor Presente Neto)	\$ 16.118,40				
Relación Beneficio/Costo=	1,01				