UNIVERSIDAD REGIONAL AMAZÓNICA IKIAM

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIOAMBIENTALES

CARRERA BIOCOMERCIO

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN FRAMEWORK METODOLÓGICO MODULAR (FMM) PARA INTEGRAR BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y ECONOMÍA CIRCULAR EN LA MICROEMPRESA PETVIVA S.A.S.

PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:

LICENCIADA EN BIOCOMERCIO

AUTOR: ESTEFANÍA CAROLINA ARDILA QUINTEROS

TUTOR: MANUEL ALEJANDRO FIALLOS CARDENAS

TENA - ECUADOR

2026

Carrera Biocomercio

Declaración de derecho de autor, autenticidad y responsabilidad

Tena, 06 de marzo de 2026

Yo, Estefanía Carolina Ardila Quinteros con documento de identidad 1600665226, declaro que los resultados obtenidos en la investigación que presento en este documento final, previo a la obtención del título Licenciada en Biocomercio, son absolutamente inéditos, originales, auténticos y personales.

En virtud de lo cual, el contenido, criterios, opiniones, resultados, análisis, interpretaciones, conclusiones, recomendaciones y todos los demás aspectos vertidos en el presente documento, son de mi autoría y de mi absoluta responsabilidad.

Firmado electrónicamente por:
ESTEFANIA CAROLINA ARDILA QUINTEROS
Validar únicamente con FirmaEC

Estefanía Carolina Ardila Quinteros
CI: 1600665226

Carrera Biocomercio

Autorización de publicación en el repositorio institucional

Tena, 06 de marzo de 2026

Yo, Estefanía Carolina Ardila Quinteros, con documento de identidad 1600665226 en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN FRAMEWORK METODOLÓGICO MODULAR (FMM) PARA INTEGRAR BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y ECONOMÍA CIRCULAR EN LA MICROEMPRESA PETVIVA S.A.S.", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, reconozco a favor de la Universidad Regional Amazónica Ikiam una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Así mismo autorizo a la Universidad Regional Amazónica Ikiam para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firmado electrónicamente por:
ESTEFANIA CAROLINA ARDILA QUINTEROS
Validar únicamente con FirmaEC

Estefanía Carolina Ardila Quinteros
CI: 1600665226

Carrera Biocomercio

Certificado de dirección de trabajo de titulación

Tena, 06 de marzo de 2026

Certifico que el trabajo de titulación: “Diseño e implementación de un Framework Metodológico Modular (FMM) para integrar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Economía Circular en la microempresa PetViva S.A.S.”, aprobado bajo el mecanismo de titulación de: tesis, fue realizado por Estefanía Carolina Ardila Quinteros, bajo mi dirección.

El mismo ha sido revisado en su totalidad y analizado por la herramienta de verificación de similitud de contenido; por lo tanto, cumple con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad Regional Amazónica Ikiam, para su entrega y defensa.

Firmado electrónicamente por:
MANUEL ALEJANDRO FIALLOS CARDENAS
Validar únicamente con FirmaEC

Manuel Alejandro Fiallos Cárdenas
C.I: 0919525337

AGRADECIMIENTO

Agradezco a la microempresa PetViva que me permitió desarrollar la presente investigación en su establecimiento, así como a las instituciones donde realicé mis prácticas preprofesionales, por la apertura, colaboración y apoyo brindado durante este proceso de formación académica.

De manera especial, expreso mi agradecimiento a mi tutor de tesis por su orientación, acompañamiento y valiosos aportes, los cuales fueron fundamentales para la culminación de este trabajo.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo con todo mi corazón a mis padres, Gladys Quinteros y Luis Ardila, por su amor, apoyo constante y sacrificio a lo largo de mi formación. Por cuidarme incluso a la distancia, por estar pendientes de mí en cada etapa y por darme la tranquilidad necesaria para seguir adelante. Gracias por acompañarme siempre y por ser mi mayor fuerza para no rendirme.

También dedico esta tesis a mis gatitos, Oreo y Alice, quienes estuvieron conmigo cuando estaba sola en otra ciudad. En cada desvelo y en cada noche larga de estudio, siempre estuvieron a mi lado, acostados junto a mi computadora, acompañándome y haciéndome sentir que nunca estaba sola.

TABLA DE CONTENIDO

PORTADA

DECLARACIÓN DE DERECHO DE AUTOR, AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD ii

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL iii

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN iv

AGRADECIMIENTO v

DEDICATORIA vi

ÍNDICE DE TABLAS x

ÍNDICE DE FIGURAS xi

ÍNDICE DE ANEXOS xii

RESUMEN xiii

ABSTRACT xiv

CAPITULO I

1. INTRODUCCIÓN 1

1.1. Antecedentes 1

1.2. Planteamiento del problema a investigar 3

1.3. Justificación de la investigación 4

1.4. Objetivos de la Investigación 5

1.4.1. Objetivo General 5

1.4.2. Objetivos Específicos 5

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO 7

2.1. Framework Metodológico Modular en la Integración Organizacional 7

2.2. Fundamentos de las Buenas Prácticas de Manufactura 7

2.2.1. Problemática de implementación de BPM en microempresas 8

2.2.2. Necesidad de fortalecimiento de los sistemas de gestión basados en BPM 8

2.2.3. Marco Regulatorio Nacional: Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG 9

2.2.4. Control Visual y Estandarización mediante Señalética 9

2.3. EC y Sostenibilidad en el Biocomercio 10

2.3.1. La bioeconomía circular y su aprovechamiento 10

2.4. El MFA como Herramienta Diagnóstica 11
2.4.1. Enfoque DSR 11
2.4.2. El MFA bajo el enfoque de la DSR 12
CAPÍTULO III
3. METOGOLOGÍA 13
3.1. Enfoque metodológico de la investigación 13
3.2. Tipo y nivel de investigación 13
3.3. Diseño metodológico 14
3.4. Método de investigación 14
3.5. Fases del Investigación en Design Science aplicadas al estudio 15
3.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos 16
3.7. Procesamiento y análisis de datos 16
3.7.1. Análisis del cumplimiento de BPM 16
3.7.2. Análisis de Flujo de Materiales 17
3.7.3. Evaluación de la validación del FMM 18
CAPÍTULO IV
4. RESULTADOS 19
4.1. Análisis del cumplimiento de BPM – Línea Inicial 19
4.1.1. Identificación de Brechas Críticas 20
4.2. Análisis del cumplimiento de BPM – Evaluación Final tras la implementación del FMM 21
4.2.1. Impacto del FMM en los Niveles de Cumplimiento 22
4.3. Evaluación Comparativa del Impacto de la Implementación 23
4.4. Análisis de Flujo de Materiales y Eficiencia 24
4.4.1. Inventario Técnico de Entradas y Salidas 24
4.4.2. Análisis de la Línea DogViva 25
4.4.3. Análisis de la Línea CatViva 26
4.5. Consolidado de Eficiencia y Justificación de la Propuesta 27
4.5.1. Análisis de viabilidad económica 27
4.5.2. Análisis de Costo-Beneficio 28
4.5.3. Validación de Mercado y Percepción del Cliente 28

4.6. Diseño del FMM 29

4.6.1. Módulo 1: Protocolo de Gestión Documental y Trazabilidad (PV-BPM-01) 30

4.6.2. Módulo 2: Manual de Revalorización de Mermas (PV-EC-02) 31

4.6.3. Módulo 3: Protocolo de Higiene y Sanitización (PV-BPM-02) 31

4.6.4. Representación Sistémica del Artefacto 32

4.7. Evaluación de la aplicabilidad del Framework 34

CAPÍTULO V

5. DISCUSIÓN 35

5.1. Diagnóstico de BPM y Flujos de Materiales 35

5.2. El FMM como Respuesta al Biocomercio 36

5.3. Validación y Pertinencia del Artefacto 36

5.4. Impacto en el Cumplimiento Técnico y Sostenibilidad Económica 37

CAPÍTULO VI

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 38

6.1. Conclusiones 38

6.2. Recomendaciones 39

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 -4:	Inventario Técnico de Recursos e Insumos por Lote de Producción...	24
Tabla 2 -4:	Comparativo consolidado de mermas y eficiencia	27
Tabla 3 -4:	Costos asociados a la implementación de mejoras en gestión documental, trazabilidad e higiene	28
Tabla 4 -4:	Análisis de indicadores de validación externa sobre la implementación del FMM	29
Tabla 5 -4:	Formato de Control Diario de Producción (Código: PV-BPM-01).....	30
Tabla 6 -4:	Percepción del personal sobre la implementación del FMM.....	34

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-3: Ubicación geográfica de la microempresa PetViva S.A.S. en el cantón Tena, provincia de Napo 14

Figura 2-4: Porcentaje de cumplimiento de BPM en PetViva por categorías 20

Figura 3-4: Porcentaje de cumplimiento de BPM tras la implementación del FMM 22

Figura 4-4: Comparación del ICT por componente BPM antes y después de la implementación del FMM 23

Figura 5-4: Análisis de Flujo de Salidas de Producción en DogViva 25

Figura 6-4: Análisis de Flujo de Salidas de Producción en CatViva 26

Figura 7-4: Arquitectura del FMM 32

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: Encuesta hacia el personal sobre el FMM implementado en PetViva

ANEXO B: Instrumento de validación aplicado a clientes de la marca PetViva

ANEXO C: Personal operando con medidas de seguridad e higiene

ANEXO D: Residuos desechados en el campo para aves de corral

ANEXO E: Residuos Orgánicos que sobran de la producción

ANEXO F: Balance de masa de las salidas del proceso DogViva

ANEXO G: Balance de masa de las salidas del proceso CatViva

ANEXO H: Flujograma de proceso de CatViva y DogViva

ANEXO I: Señaléticas implementadas para el cumplimiento de BPM

ANEXO J: Implementación de sistema de lotificación

ANEXO K: Evidencia de segregación de mermas y residuos

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo diseñar un Framework Metodológico Modular (FMM) para integrar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los principios de la Economía Circular en la microempresa PetViva S.A.S., dedicada a la producción de alimentos naturales para mascotas en Tena, Napo. Con el método Design Science Research (DSR) como base, se llevó a cabo el estudio con un enfoque mixto, que sirvió para diseñar y evaluar el artefacto. Durante la fase de diagnóstico, se utilizó una lista de comprobación fundamentada en el Análisis de Flujo de Materiales (MFA) y en las regulaciones ARCSA. Se halló que había un cumplimiento crítico del 0% en la categoría Documentos y Registros, además de una producción semanal de mermas orgánicas de 11 kg (572 kg al año). Con base en estos descubrimientos, se creó un Framework de trabajo que consta de módulos operativos: Gestión Documental de Balance de Masa, Revalorización Técnica de Mermas y Protocolos de Higiene. La validación del FMM a través de encuestas de percepción al personal operativo reveló que el 100% de los encuestados estaba de acuerdo en que los registros eran viables y era favorable la creación de snacks deshidratados "Residuo Cero". Se concluye que el Framework es un instrumento técnico factible que no solamente garantiza la seguridad alimentaria, sino que también posibilita la recuperación de subproductos con un alto contenido proteico, lo cual fortalece la sostenibilidad de las microempresas en el biocomercio amazónico.

Palabras clave: Biocomercio, control de calidad, desechos orgánicos, gestión de recursos, pequeña empresa.

ABSTRACT

The objective of this research was to design a Modular Methodological Framework (MMF) to integrate Good Manufacturing Practices (GMP) and Circular Economy principles into the microenterprise PetViva S.A.S., which produces natural pet food in Tena, Napo. Using the Design Science Research (DSR) method as a basis, the study was carried out with a mixed approach, which served to design and evaluate the artifact. During the diagnostic phase, a checklist based on material flow analysis (MFA) and ARCSA regulations was used. It was found that there was a critical compliance of 0% in the Documents and Records category, in addition to a weekly production of organic waste of 11 kg (572 kg per year). Based on these findings, a Framework consisting of operational modules was created: Mass Balance Document Management, Technical Revaluation of Waste, and Hygiene Protocols. Validation of the MMF through perception surveys of operational staff revealed that 100% of respondents agreed that the records were viable and that the creation of “Zero Waste” dehydrated snacks was favorable. It is concluded that the Framework is a feasible technical instrument that not only guarantees food safety but also enables the recovery of high-protein by-products, which strengthens the sustainability of micro-enterprises in Amazonian biotrade.

Keywords: Bio-trade, organic wastes, quality control, resource management, small enterprises.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

El sector global de producción de alimentos para animales de compañía, particularmente el segmento canino, experimenta un crecimiento sostenido. Esta expansión ha impulsado el desarrollo de productos innovadores como snacks y complementos nutritivos (Baek y Kim, 2024; Suárez Cárdenas, 2020; Sutton y Costa, 2023; Viana et al., 2020). La tendencia actual prioriza el uso de ingredientes naturales y carnes frescas, bajo la premisa de que una nutrición funcional es determinante para la longevidad y el fortalecimiento inmunológico (Cabascango Martínez, 2024; Choi et al., 2024; Shastak y Pelletier, 2024).

Sin embargo, este dinamismo industrial conlleva desafíos significativos. La elaboración de alimentos extruidos genera impactos ambientales relevantes, asociados principalmente al consumo de energía, el uso de materias primas y la generación de residuos. Estos aspectos, inherentes al proceso productivo, deben ser abordados también desde sistemas de calidad (Brociek y Gardner, 2025; Mosna et al., 2021). Estudios basados en el Análisis de Ciclo de Vida (ACV) evidencian que las etapas de procesamiento y formulación concentran la mayor carga ambiental, lo que resalta la necesidad de optimizar los procesos e incorporar estrategias para el uso eficiente de recursos (Costa et al., 2024). Ante esta situación, la Economía Circular (EC) surge como una alternativa al modelo lineal tradicional (extraer, producir, usar y desechar), proponiendo el cierre del ciclo de vida mediante la reintegración de subproductos en nuevos procesos, lo que contribuye a reducir el consumo desmedido de recursos primarios (Marcelino-Aranda et al., 2022; Rautrao et al., 2026; Rosales et al., 2021; Sukopová y Vyrostková, 2025).

Paralelamente a la sostenibilidad, la inocuidad representa el pilar normativo ineludible. La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un requisito imperativo para garantizar la competitividad y el cumplimiento sanitario (Dudeja y Singh, 2017; Walia et al., 2022). Estas normativas son esenciales para garantizar productos seguros y aptos para el consumo, un requisito indispensable para la competitividad y el cumplimiento sanitario (Sahoo et al., 2024). En este contexto, las procesadoras de alimentos, incluidas las microempresas de comida para mascotas, deben cumplir obligatoriamente con estos estándares para responder a las exigencias de calidad de los consumidores (Peralta et al., 2019).

En el contexto nacional, las microempresas en Ecuador constituyen el 90.78% del tejido empresarial, lo que evidencia su importancia fundamental en el desarrollo del país (Rodríguez Arrieta et al., 2019). No obstante, muchas presentan carencias como la escasa planificación, falta de capacitación y ausencia de financiamiento. Estas limitaciones impiden que muchas logren crecer o desarrollar las habilidades necesarias para evolucionar hacia Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) (Fernández Solís et al., 2026; Marañón-Escalante et al., 2022).

Para abordar estas complejidades de gestión y superar dichas barreras, resulta fundamental contar con metodologías estructuradas. Al respecto, Domínguez-Báez et al. (2021) proponen un proceso para el diseño de *Frameworks* compuesto por cuatro etapas: conceptualización, estructuración, evaluación y documentación. Este enfoque permite crear un Framework Metodológico Modular (FMM por su sigla en inglés) adaptable a las necesidades específicas de la empresa, organizando lógicamente pasos, actividades y entregables para facilitar su aplicación en distintos contextos empresariales.

Bajo este escenario se sitúa PetViva S.A.S., una microempresa en Tena, Amazonía ecuatoriana. Fundada en 2024 y reconocida por su enfoque en biocomercio, representa el caso de estudio ideal para integrar eficiencia operativa y sostenibilidad en un entorno de alta biodiversidad.

1.2. Planteamiento del problema

Las microempresas son pilares fundamentales para la economía local, sin embargo, enfrentan barreras estructurales significativas (Omer y Redlich, 2025). Murillo Valverde et al. (2024) identifican que la falta de financiamiento, la competencia desleal, los elevados costos operativos y la escasa capacitación son obstáculos recurrentes. Estos factores no solo dificultan el desarrollo económico, sino que limitan la capacidad para adoptar prácticas ambientales responsables. La literatura sugiere que el fomento de prácticas ecológicas, la eficiencia energética y el manejo adecuado de desechos son rutas necesarias para equilibrar el crecimiento con la sostenibilidad (Pardo Martínez y Cotte Poveda, 2022); no obstante, en la práctica, muchas microempresas todavía están lejos de alcanzar este objetivo.

Una consecuencia directa de estas limitaciones es el bajo cumplimiento de las normativas sanitarias. La ausencia de sistemas de control interno adecuados impide la prosperidad de las micro y pequeñas empresas (MYPES), reduciendo su competitividad y anulando posibilidades de internacionalización (Arrieta Quiñones et al., 2023). Al respecto, Chávez Choque et al. (2025) señalan que la implementación de controles internos no es opcional, sino una estrategia clave para asegurar la eficiencia operativa y la supervivencia a largo plazo de estas organizaciones.

Esta problemática se materializa en la microempresa objeto de estudio, la cual presenta deficiencias en su proceso productivo que comprometen la calidad del producto y su viabilidad legal. El problema central radica en la ausencia de un modelo de producción estructurado que integre sostenibilidad e inocuidad. Específicamente, la falta de aplicación de BPM ha impedido la obtención de la Notificación Sanitaria exigida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), contraviniendo la normativa técnica ARCSA-DE-2022-016-ARG (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2023)

Adicionalmente, la gestión ambiental es deficiente debido a la inexistencia de estrategias de EC. La falta de protocolos para el ecodiseño o la reutilización de materiales genera un uso ineficiente de recursos y acumulación de residuos. Esta carencia evidencia un modelo lineal obsoleto que incrementa costos y agrava el impacto ambiental (Aluchna y Rok, 2019; Sami y Khan, 2025). De persistir esta situación, se enfrentará riesgos de sanciones, estancamiento en el mercado informal e incapacidad de escalamiento por falta de estandarización (Shitandi y Kihumbu-Anakalo, 2016). Por tanto, surge la necesidad imperiosa de diseñar un FMM que solucione, de manera simultánea e integral, la falta de inocuidad (BPM) y la ineficiencia en el uso de recursos (EC).

1.3. Justificación de la Investigación

La presente investigación se fundamenta en los principios del Biocomercio, al proponer la integración de la sostenibilidad ambiental, social y económica en los procesos productivos de esta iniciativa amazónica dedicada a la elaboración de alimento natural para mascotas. Actualmente, la organización enfrenta desafíos críticos en su gestión operativa, específicamente en el manejo de residuos, la implementación de BPM y la adopción de los principios de EC. La resolución de estos aspectos es imperativa para garantizar procesos eficientes, inocuos y ambientalmente responsables.

La carencia de un modelo metodológico adaptado a la realidad de las MYPES, limita su capacidad para optimizar el desempeño productivo y asegurar el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes. En este contexto, el diseño e implementación de un FMM constituye una propuesta necesaria e innovadora. Esta herramienta técnica permitirá a la organización optimizar la eficiencia de sus procesos, mitigar impactos ambientales y fortalecer su posicionamiento en un mercado que demanda, con rigor creciente, productos sostenibles y de alta calidad.

Asimismo, el alcance de este estudio trasciende el beneficio particular de la entidad, aportando al desarrollo del sector productivo amazónico y al robustecimiento del Biocomercio regional. El FMM propuesto se distingue por su flexibilidad, bajo costo y replicabilidad, cualidades que lo convierten en un instrumento valioso para otras microempresas que aspiren a transitar hacia modelos de gestión circulares. Su aplicación práctica, sustentada en el análisis empírico del proceso productivo y la experiencia del personal, permitirá identificar oportunidades de mejora y generar conocimiento aplicable para elevar los estándares de sostenibilidad en las MYPES de la región.

En síntesis, la relevancia de esta investigación radica en su capacidad para abordar una problemática real del sector, impulsar la sostenibilidad en la industria de nutrición animal y contribuir a la consolidación de modelos productivos responsables en la Amazonía, ofreciendo soluciones escalables para la transición hacia la circularidad.

1.4. Objetivos de la investigación

1.4.1. Objetivo General

Desarrollar un Framework Metodológico Modular (FMM) adaptable y de bajo costo que permita a la microempresa amazónica PetViva S.A.S., mejorar la gestión de residuos, cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y aplicar principios de Economía Circular (EC) en concordancia con la normativa ARCSA-DE-2022-016-ARG.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Diagnosticar los procesos productivos de PetViva S.A.S. y cuantificar los residuos mediante el Análisis de Flujo de Materiales (MFA), para identificar problemas y oportunidades de mejora.

- Diseñar un Framework Metodológico Modular (FMM) que integre los principios de economía circular biológica y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), adaptado a la microempresa.
- Validar y evaluar el FMM mediante la aplicación de encuestas a los empleados y clientes de PetViva, utilizando análisis estadísticos para determinar mejoras en la gestión de residuos y el cumplimiento de BPM, así como su aplicabilidad en otras MYPEs.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Framework Metodológico Modular en la Integración Organizacional

El pensamiento modular aplicado a la gestión organizacional es una estrategia para estructurar sistemas empresariales de manera integral. Tan et al. (2021) proponen que este modelo supera la fragmentación mediante un sistema unificado que articula procesos y control. Complementando esta visión, Nagy et al. (2023) señalan que las empresas modularizadas representan una nueva generación de organizaciones donde el equipo directivo puede examinar directamente las condiciones de cada unidad o "módulo", evitando distorsiones en la información y mejorando la calidad de la cultura organizacional. Esta perspectiva refuerza la importancia de diseñar modelos organizados y sistemáticos que orienten procesos complejos. Según Mockevičienė (2024), los Frameworks contemporáneos integran múltiples disciplinas en etapas secuenciales para validar soluciones en contextos reales, lo cual justifica la estructura del FMM propuesto para PetViva S.A.S..

2.2. Fundamentos de las Buenas Prácticas de Manufactura

Las BPM constituyen un conjunto de lineamientos regulatorios orientados a garantizar la calidad, seguridad y consistencia de los productos manufacturados. Según Dahman et al. (2025), se estructuran en cinco categorías principales: gestión de calidad, trazabilidad, instalaciones adecuadas, control del personal e higiene, y gestión de quejas y retiros. Estos componentes establecen un sistema integral de control que busca minimizar riesgos de contaminación y asegurar la conformidad normativa en los procesos productivos.

Bajo esta premisa, en la industria alimentaria, el control de higiene y las condiciones ambientales constituyen pilares fundamentales para garantizar la calidad y seguridad del producto. Chandimali et al. (2025) destacan que la implementación de estrategias integradas de saneamiento, control ambiental y tecnologías de monitoreo permite minimizar riesgos de contaminación y fortalecer el cumplimiento normativo, contribuyendo a la sostenibilidad y confianza del consumidor.

2.2.1. Problemática de implementación de BPM en microempresas

A pesar de su importancia, la implementación de las BPM en microproductores suele ser limitada. Madilo et al. (2022) evaluaron el conocimiento y aplicación de las BPM en productores de un alimento tradicional fermentado en Ghana, encontrando deficiencias significativas asociadas a la falta de capacitación y supervisión técnica. Los resultados demostraron que la educación y la experiencia influyen positivamente en el cumplimiento de las BPM, lo que subraya la necesidad de contar con herramientas metodológicas estructuradas, como el FMM propuesto, que faciliten la adopción de estas normas en emprendimientos con recursos limitados.

2.2.2. Necesidad de fortalecimiento de los sistemas de gestión basados en BPM

El cumplimiento de las BPM constituye un elemento crítico para garantizar la calidad y seguridad de los productos. Un estudio reciente realizado por Lebanova et al. (2024) analizó 99 informes de inspección de BPF en países de la Unión Europea entre 2013 y 2022, identificando 1458 deficiencias, de las cuales el 37% fueron clasificadas como importantes y el 9% como críticas. Estos resultados evidencian que el incumplimiento puede derivar en sanciones regulatorias severas. Lo anterior demuestra la urgencia de diseñar herramientas metodológicas que faciliten la correcta implementación de las BPM en contextos con recursos limitados.

Considerando esto, el éxito de los sistemas de gestión no depende únicamente del cumplimiento normativo. Según Manley et al. (2024) el impacto de la Gestión de Calidad Total en el rendimiento de las pequeñas empresas se potencia significativamente cuando se integra con un Enfoque Estratégico Integral que incluya planificación y análisis de objetivos. Esto fundamenta la creación de un modelo modular que no solo busque el cumplimiento legal, sino que optimice la rentabilidad operativa.

2.2.3. Marco Regulatorio Nacional: Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG

En Ecuador, el cumplimiento de las BPM para microempresas se rige bajo la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Esta normativa técnica simplificada es la base legal para el diseño del módulo de calidad del artefacto propuesto, pues establece los requisitos sanitarios específicos para la obtención de certificaciones en unidades de producción de pequeña escala, garantizando la inocuidad alimentaria sin imponer cargas burocráticas excesivas (ARCSA, 2023).

2.2.4. Control Visual y Estandarización mediante Señalética

Según Mielczarek (2024) el control visual constituye un componente clave dentro de los sistemas de gestión de calidad en la manufactura de alimentos, al facilitar la estandarización de procesos, la identificación de riesgos y el flujo adecuado de personal y materiales dentro del entorno productivo. En este contexto, la señalización técnica establecida en la normativa NTE INEN 439 no solo cumple una función de seguridad industrial, sino que también forma parte de las BPM, ya que contribuye a prevenir la contaminación cruzada mediante la delimitación adecuada de áreas limpias y zonas de manipulación de materia prima. De este modo, la implementación de un sistema de control visual se presenta como una solución de bajo costo y alto impacto para la transición de microempresas hacia la formalidad técnica.

2.3. EC y Sostenibilidad en el Biocomercio

La incorporación de principios de sostenibilidad demanda estructuras que articulen la estrategia con la operación (Suarez Ambriz et al., 2024). La EC se define como un modelo de producción y consumo que busca reutilizar y reciclar materiales existentes para crear valor añadido. En el contexto del FMM, la EC se aplica mediante la estrategia de "valorización de subproductos". Esto implica transformar los residuos orgánicos de la producción de snacks en nuevos insumos con valor comercial, reduciendo el impacto ambiental y optimizando costos.

2.3.1. La bioeconomía circular y su aprovechamiento

La BEC integra los principios de la economía circular con el uso sostenible de recursos biológicos, promoviendo sistemas productivos de ciclo cerrado basados en el aprovechamiento eficiente de la biomasa. Sus mecanismos incluyen el abastecimiento sostenible, la utilización en cascada de recursos y la valorización de residuos orgánicos para generar biocombustibles, bioplásticos y otros bioproductos de alto valor. A través de biorrefinerías, reciclaje de nutrientes y simbiosis industrial, la BEC busca optimizar el uso de recursos y reducir residuos; sin embargo, su implementación requiere superar desafíos de escalabilidad, viabilidad económica y regulación, mediante políticas públicas y colaboración intersectorial (Munshi y Mani, 2025). Bajo este enfoque, el modelo propuesto se alinea con la BEC al proponer un aprovechamiento eficiente de la biomasa orgánica, transformando limitaciones operativas en oportunidades de valorización de recursos.

2.4. El MFA como Herramienta Diagnóstica

En la literatura científica actual, se observa una tendencia hacia la integración del Análisis de Flujo de Materiales (MFA) con herramientas de evaluación del ciclo de vida para optimizar la gestión de residuos y maximizar la eficiencia de recursos en sistemas industriales (Hasselsteen et al., 2025). Esta metodología permite identificar oportunidades para la sustitución de materias primas y la optimización del uso de materiales en las cadenas productivas (Luciano et al., 2020). En la presente investigación, el MFA se utilizó como la base técnica para el rediseño de los flujos operativos del emprendimiento, permitiendo que la inversión de $115 se enfocara en los puntos críticos donde la pérdida de materiales afectaba la rentabilidad y la inocuidad.

2.4.1. Enfoque DSR

El DSR es un enfoque riguroso que promueve el desarrollo de artefactos orientados a la solución de problemas relevantes dentro de un dominio específico. Estos artefactos constituyen soluciones innovadoras a problemas no triviales y son construidos mediante ciclos iterativos de diseño, desarrollo y evaluación hasta su validación final. En este punto, el FMM desarrollado en la presente investigación se concibe como un artefacto metodológico, diseñado para mejorar el cumplimiento de las BPM en microempresas del sector alimentario (Tebes et al., 2020). Por lo cual, la efectividad del artefacto propuesto se valida mediante la aplicación del checklist de ARCSA y la percepción de los clientes, demostrando que el diseño metodológico responde eficazmente a las necesidades del entorno real.

2.4.2. El MFA bajo el enfoque de la DSR

Desde el enfoque de la DSR, el MFA constituye una de las principales herramientas para evaluar la circularidad. Según Zocco et al. (2023) este método permite modelar flujos de manera precisa y estructurada, lo cual refuerza la importancia de contar con herramientas para optimizar recursos. En la presente investigación, la aplicación del MFA fue fundamental para cuantificar los 572 kg anuales de mermas orgánicas, permitiendo que el artefacto propuesto transforme estos datos en una estrategia operativa de "Residuo Cero".

En síntesis, la aplicación del MFA en sectores biológicos es ratificada por Khan et al. (2024) como una herramienta indispensable para la bioeconomía. Su relevancia radica en la capacidad holística para estandarizar flujos de entrada (materias primas) y salida (productos y subproductos), permitiendo superar la inconsistencia de datos común en organizaciones pequeñas, el MFA actúa como el motor de diagnóstico que identifica pérdidas de valor y orienta la implementación de la economía circular, transformando el rigor técnico en una hoja de ruta estratégica para la sostenibilidad.

CAPÍTULO III

3. METODOLOGÍA

3.1. Enfoque metodológico de la investigación

La investigación adopta un enfoque mixto, integrando métodos cuantitativos y cualitativos. Según Wallwey y Kajfez (2023), esta combinación permite que la medición objetiva de variables (como los residuos y el cumplimiento técnico) se complemente con una comprensión profunda del contexto operativo. El componente cuantitativo permite diagnosticar y parametrizar el estado de PetViva S.A.S., mientras que el cualitativo facilita evaluar la aplicabilidad del modelo propuesto desde la perspectiva humana y técnica.

En este estudio, el componente cuantitativo permite parametrizar el nivel de cumplimiento normativo y la magnitud de la generación de residuos mediante datos numéricos y estadísticos. Por su parte, el componente cualitativo aporta una perspectiva fenomenológica, necesaria para comprender la percepción del personal sobre la aplicabilidad del FMM diseñado. La integración de ambos enfoques asegura que la propuesta final sea técnicamente viable, contextualizada y coherente con los principios de inocuidad alimentaria en el biocomercio amazónico.

3.2. Tipo y nivel de investigación

El estudio es de tipo aplicada, ya que busca resolver una problemática concreta en el entorno operativo mediante la mejora de procesos y el cumplimiento de normativas. El nivel de investigación es descriptivo-propositivo: se describen exhaustivamente las condiciones actuales de la microempresa para, posteriormente, plantear una propuesta metodológica que integre la EC y las BPM.

3.3. Diseño metodológico

Se emplea un modelo de investigación de caso centrado en la organización, ubicada en Tena, Napo, permitiendo un análisis directo de los procesos de manufactura de alimentos naturales a pequeña escala. La investigación se realizó mediante la observación directa, el pesaje de materiales y la auditoría técnica de las instalaciones, permitiendo que el diseño del FMM sea coherente con las capacidades reales de la empresa. La ubicación geográfica del área de estudio se presenta en la Figura 1, correspondiente a las coordenadas 0° 59' 10.6" S y 77° 50' 03.0" W (Datum WGS84).

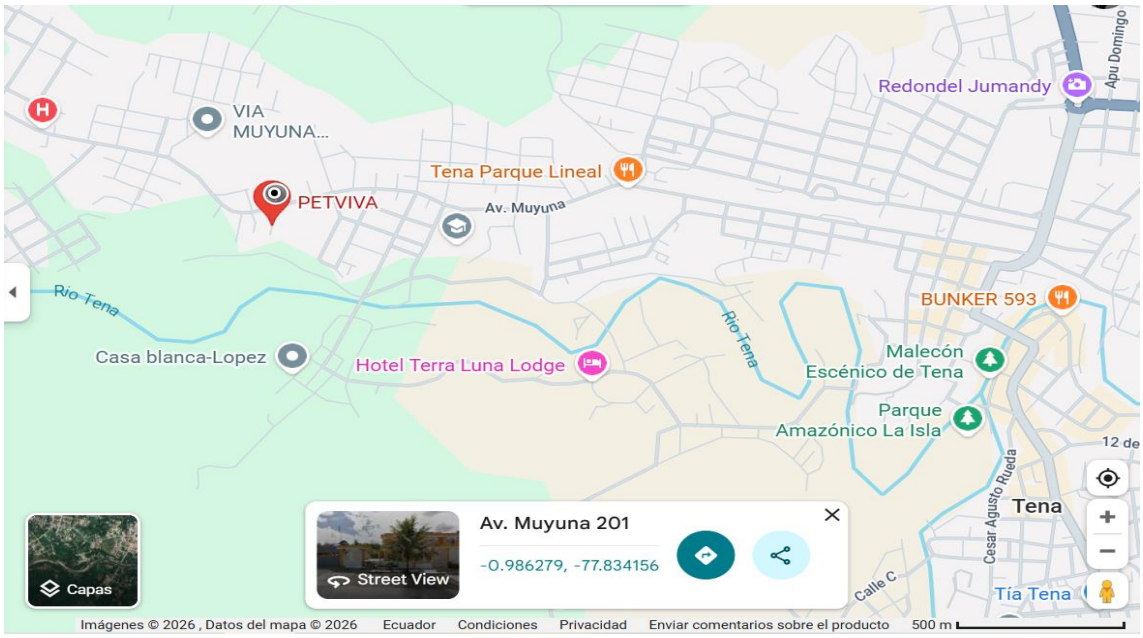


Figura 1. Ubicación geográfica de la microempresa PetViva S.A.S. en el cantón Tena, provincia de Napo.

3.4. Método de investigación

Se fundamenta en la DSR la cual busca crear y evaluar "artefactos" (modelos o métodos) que resuelvan problemas prácticos con rigor científico (Gregor y Zwikael, 2024). El artefacto central es el FMM, diseñado para sistematizar la transición hacia estándares de inocuidad y sostenibilidad (Weigand et al., 2021).

Como artefacto central del estudio se desarrolla un FMM, que tiene como objetivo incluir las BPM y los principios de la EC a nivel operativo. El Framework utiliza módulos secuenciales para diagnosticar, implementar y evaluar, siguiendo las regulaciones sanitarias vigentes establecidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

3.5. Fases del Investigación en Design Science aplicadas al estudio

Para la ejecución del estudio, se adoptaron las fases del modelo DSR, las cuales permiten sistematizar el desarrollo del artefacto metodológico de manera lógica y secuencial:

Fase I: Diagnóstico técnico y ambiental

En esta etapa inicial se realizó el levantamiento de la línea base en la unidad de análisis. Para ello, se aplicó la lista de verificación y se ejecutó el MFA. Esta fase permitió cuantificar las entradas y salidas del proceso, identificando los puntos críticos de generación de residuos y los incumplimientos en materia de inocuidad.

Fase II: Desarrollo del FMM

A partir de los hallazgos del diagnóstico, se procedió al diseño del artefacto. Esta fase integró los requisitos técnicos de las BPM con estrategias de EC, estructurando un modelo modular adaptado a las capacidades financieras y operativas de la microempresa. El diseño se enfocó en la creación de protocolos de bajo costo que faciliten la transición hacia la formalización sanitaria.

Fase III: Implementación piloto y evaluación de resultados

La fase final consistió en la validación del FMM mediante su aplicación en el entorno real de la empresa. Se evaluó la efectividad de la propuesta contrastando los indicadores de cumplimiento técnico logrados frente a la situación inicial, y se aplicaron instrumentos cualitativos para determinar la aceptabilidad y utilidad del Framework desde la perspectiva de los colaboradores.

3.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para la recolección de información se emplearon técnicas cuantitativas y cualitativas, acorde con el enfoque mixto de la investigación. Los instrumentos utilizados fueron:

- Lista de verificación de BPM.
- El análisis de flujo de materiales para cuantificar las entradas, salidas y residuos generados en el proceso productivo.
- Encuestas tipo Likert, dirigidas al personal operativo de la microempresa, con el fin de evaluar la percepción sobre la aplicabilidad y utilidad del FMM.

3.7. Procesamiento y análisis de datos

3.7.1. Análisis del cumplimiento de BPM

Para establecer la línea base de cumplimiento de BPM, se aplicó una lista de verificación. El instrumento consta de 165 ítems evaluados en una escala de 0 a 2 (0: No cumple, 1: Cumple parcialmente, 2: Cumple totalmente). El procesamiento de datos se realizó mediante estadística descriptiva, calculando el porcentaje de cumplimiento global y por categorías mediante la siguiente fórmula de Índice de Cumplimiento Técnico (ICT), la cual excluye los ítems que no aplican (N/A) para no sesgar el resultado:

$$ICT = \frac{\Sigma \text{Puntajes Obtenidos}}{N_{total} - N_{na} \times 2} \times 100$$

Donde:

ICT: Índice de Cumplimiento Técnico

$\Sigma \text{Puntajes Obtenidos}$: Sumatoria de las calificaciones asignadas

N_{total}: Número total de ítems

N_{na}: Número de ítems no aplicables.

3.7.2. Análisis de Flujo de Materiales

La cuantificación de la eficiencia productiva se realizó bajo el principio de balance de masa, donde la suma de las entradas debe ser igual a la suma de las salidas (productos + residuos). El procesamiento se dividió en tres etapas:

1. Categorización: Se categorizaron las entradas (carne, vísceras, vegetales, agua y empaques) y las salidas (producto terminado, mermas orgánicas y residuos inorgánicos).

2. Cálculo del Rendimiento (R): Con los datos obtenidos del pesaje in situ, se determinó la eficiencia de cada lote de producción mediante la fórmula:

$$R = \left(\frac{M_{pt}}{M_{mp}}\right) \times 100$$

Donde:

R: Rendimiento del proceso (%).

M_{pt}: Masa del Producto Terminado (kg).

M_{mp}: Masa de la Materia Prima inicial (kg).

3. Determinación de mermas: A partir del rendimiento, se identificaron los puntos calientes de desperdicio, permitiendo cuantificar el porcentaje de materia prima que no se convierte en producto final y que debe ser gestionado bajo los principios de EC.

3.7.3. Evaluación de la validación del FMM

Para determinar la efectividad y aplicabilidad del FMM, se procedió a una fase de validación mediante una implementación piloto, cuyos datos se procesaron bajo los siguientes criterios:

- Comparativa de Cumplimiento Técnico: Se contrastó el Índice de Cumplimiento Técnico (ICT) obtenido en el diagnóstico inicial frente al índice alcanzado tras la implementación del FMM. El incremento porcentual se analizó como el indicador principal de eficacia del artefacto en la mejora de la inocuidad alimentaria.
- Análisis de Percepción (Escala de Likert): Los datos de las encuestas aplicadas a los colaboradores de la organización, se procesaron mediante estadística descriptiva, calculando la media aritmética para cada ítem. Se establecieron dos dimensiones de análisis: Viabilidad Operativa (facilidad de aplicación del FMM) y Pertinencia Estratégica (percepción de mejora en la calidad y gestión de residuos).
- Criterio de Aceptación: Siguiendo la lógica de la DSR, se consideró el artefacto como "validado" si la media de los resultados en la escala de Likert fue igual o superior a 4.0 (sobre 5.0), lo que demuestra que la solución es útil y relevante para los usuarios finales en un entorno real de microempresa.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS

4.1. Análisis del cumplimiento de BPM – Línea Inicial

Tras la aplicación del instrumento de verificación basado en la normativa, se determinó un Índice de Cumplimiento Técnico (ICT) global del 57%. Este valor sitúa a la microempresa en un nivel de riesgo moderado, evidenciando una disparidad crítica entre la infraestructura física y la gestión administrativa.

Como se observa en la Figura 2, la categoría de "Equipos y Utensilios" presenta el desempeño más alto (85%), atribuido al uso predominante de acero inoxidable que facilita la higienización. En contraste, la categoría de "Documentación y Registros" obtuvo un 0% de cumplimiento. Esta carencia absoluta de evidencia documental representa la brecha más crítica, ya que anula la trazabilidad del proceso e impide el cumplimiento de los requisitos legales exigidos para la obtención de la notificación sanitaria. El personal operativo posee el conocimiento empírico, pero la ausencia de manuales y registros estandarizados imposibilita la validación técnica ante los organismos de control.

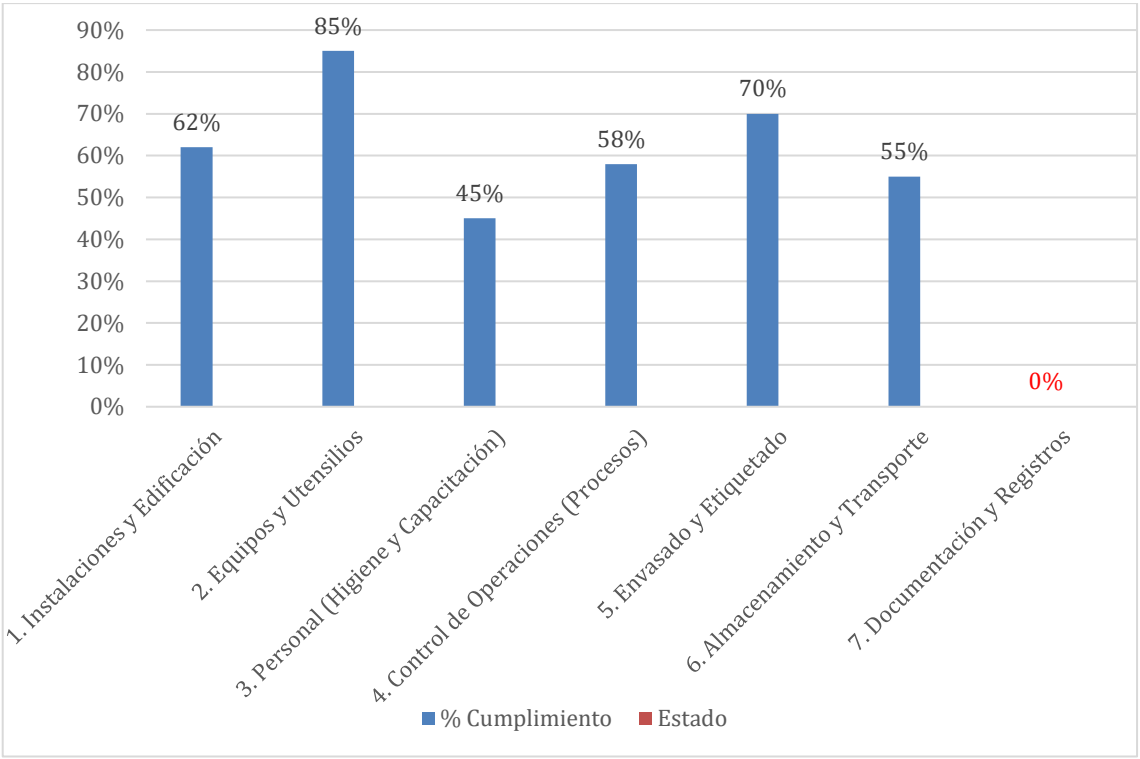


Figura 2. Porcentaje de cumplimiento de BPM en PetViva por categorías.

4.1.1. Identificación de Brechas Críticas

A continuación, se detallan los hallazgos de no conformidad que sustentan técnicamente la necesidad del Framework Metodológico Modular (FMM):

Gestión Documental y Trazabilidad (Brecha del 100%): Se identificó la ausencia total de registros de control. Específicamente, no existen fichas de recepción de materia prima (avena, carne, vegetales), lo que impide verificar la calidad de origen. De igual forma, la falta de hojas de control de temperatura y tiempos de horneado genera variabilidad en el producto final, aumentando el riesgo de contaminación biológica.

Organización y Control Visual: Se identificó la ausencia de señalización técnica y delimitación de áreas críticas. Esta carencia genera confusión en los flujos de trabajo y aumenta el riesgo de contaminación cruzada, ya que no existen barreras visuales que definan las zonas de manipulación de materia prima frente a las de producto terminado, dejando el orden operativo sujeto a la memoria del personal.

Control de Procesos y Mermas: El diagnóstico reveló una carencia de balances de masa documentados. Esto causa una "ineficiencia invisible" donde no se contabilizan los 572 kg anuales de residuos identificados, debido a que no hay un registro que contraste el ingreso de insumos frente al producto terminado.

Estas brechas específicas justifican el diseño del FMM, el cual no busca una reforma estructural de la planta, sino el cierre inmediato de estas fallas administrativas y de control mediante la implementación de sus módulos operativos.

4.2. Análisis del cumplimiento de BPM – Evaluación Final tras la implementación del FMM

Tras el diseño y la aplicación del FMM, se realizó una nueva evaluación técnica para medir el impacto de las estrategias propuestas. Los resultados reflejan un avance significativo, alcanzando un ICT global del 80%. Este incremento del 23% reclasifica a la microempresa de un nivel de riesgo moderado a un estado de cumplimiento satisfactorio.

Como se evidencia en la Figura 3, el nivel de cumplimiento técnico post-implementación refleja una distribución equilibrada en todas las áreas de la normativa. La categoría de Equipos y Utensilios alcanzó un 90%, consolidándose como la fortaleza operativa de la planta, mientras que Envasado y Etiquetado (85%) y Personal (82%) demuestran la efectividad de las capacitaciones y la estandarización técnica. El avance más significativo se registra en Documentación y Registros (78%), eliminando el estado crítico inicial y dotando a la organización de la trazabilidad necesaria para garantizar la inocuidad alimentaria.

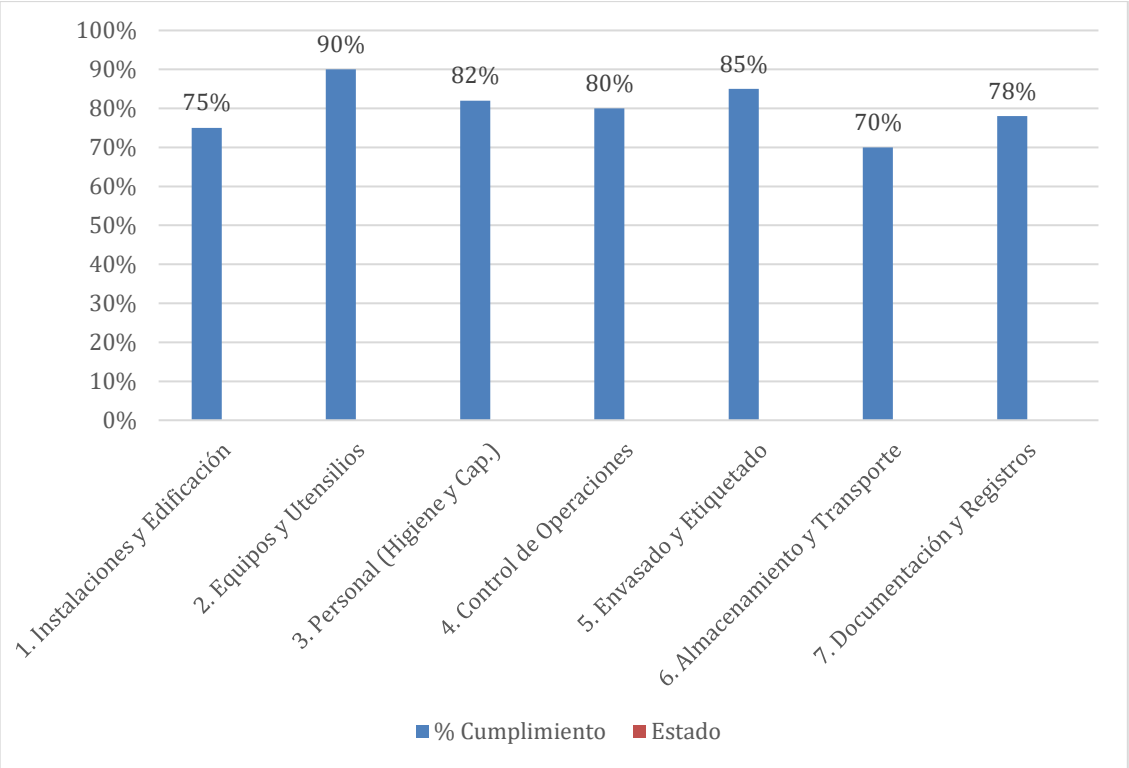


Figura 3. Porcentaje de cumplimiento de BPM tras la implementación del FMM.

4.2.1. Impacto del FMM en los Niveles de Cumplimiento

Formalización Documental: Se implementó un sistema de registros físicos y digitales que alcanzó un cumplimiento del 100% en trazabilidad. Esto incluye bitácoras de recepción de materia prima, registros de control de horneado y formatos de despacho, eliminando el vacío de información que existía previamente.

Estandarización y Control Visual: Se establecieron directrices operativas mediante la implementación de señalética técnica bajo la norma NTE INEN 439, como se muestra en el Anexo I. Esta intervención mejoró la seguridad industrial y la delimitación de áreas, optimizando el flujo de personal y reduciendo el riesgo de contaminación cruzada en las zonas de manipulación.

Eficiencia en el Uso de Materiales: La aplicación del MFA dentro del Framework permitió capturar y revalorizar el 90% de las mermas orgánicas, transformándolas en subproductos comerciales. Esta acción no solo elevó el puntaje en la categoría de "Sostenibilidad", sino que optimizó el rendimiento por lote de producción.

4.3. Evaluación Comparativa del Impacto de la Implementación

El análisis comparativo de la Figura 4 demuestra una mejora integral en todas las categorías de las BPM tras la aplicación del FMM. El avance más significativo se concentra en Documentación y Registros, que logró revertir un cumplimiento nulo (0%) hasta alcanzar un 78%, eliminando el principal riesgo de sanción legal.

Asimismo, destaca el fortalecimiento en el área de Personal, que ascendió del 45% al 82% mediante la capacitación técnica, y en Control de Operaciones, que subió al 80% gracias a la estandarización de procesos. Estos resultados ratifican que la intervención modular permitió cerrar las brechas críticas de gestión sin necesidad de realizar reformas estructurales de alto costo en las instalaciones.

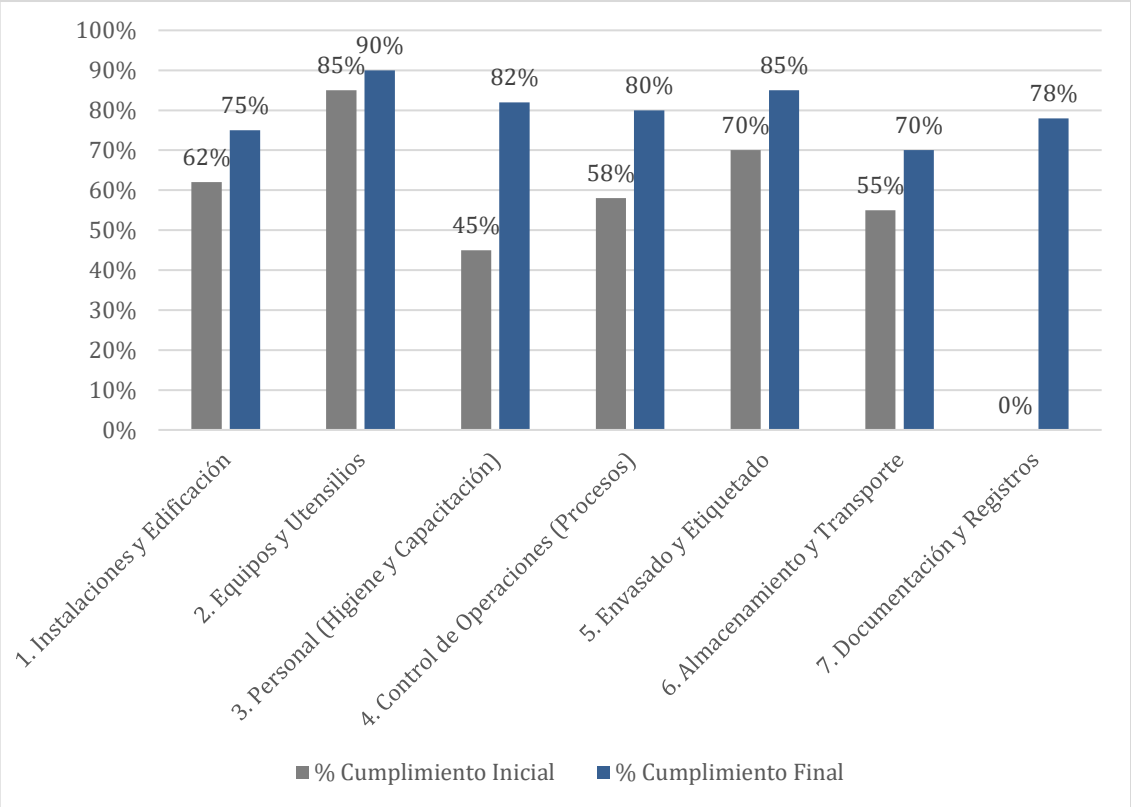


Figura 4. Comparación del ICT por componente BPM antes y después de la implementación del FMM.

4.4. Análisis de Flujo de Materiales y Eficiencia

En cumplimiento con el diagnóstico ambiental, se aplicó el balance de masa para cuantificar el aprovechamiento de recursos en las líneas de producción.

4.4.1. Inventario Técnico de Entradas y Salidas

Como base para el cálculo de eficiencia, se estableció un inventario pormenorizado de los insumos y recursos utilizados en un lote patrón de 100 kg de producto final. Este análisis permite una visión integral de la masa total inicial que ingresa al sistema, clasificando la materia prima proteica, los aportes vegetales, el agente aglutinante (avena) y los componentes destinados a la conservación, tal como se detalla en la Tabla 1.

Tabla 1. Inventario Técnico de Recursos e Insumos por Lote de Producción.

Categoría	Ítem / Recurso	Unidad	DogViva (Lote)	CatViva (Lote)	Observación Técnica
Entradas (Input)	Carne y vísceras rojas	kg	60	85	Proteína base
	Vegetales frescos	kg	15	15	Aporte de fibra y vitaminas
	Avena en hojuelas	kg	5	3	Agente aglutinante y extensor
	Agua y conservantes	kg/L	25	3	Hidratación y Vida útil
Total Materia Prima		**kg**	**105**	**106**	**Masa total inicial**
Salidas (Output)	Producto Terminado	kg	100	100	Antes de refrigerar
	Mermas Orgánicas	kg	5	6	Desperdicios de proceso
	Residuos Sólidos	g	100	100	Plásticos / Empaques
Frecuencia	Periodicidad	-	Semanal	Semanal	Ritmo de producción

4.4.2. Análisis de la Línea DogViva

La línea de caninos presenta un flujo de salida optimizado, donde la mayor parte de la materia prima se convierte en producto apto para la venta. Al aplicar la fórmula de rendimiento se obtuvieron los siguientes resultados:

$$R = \frac{100\ kg}{105.2\ kg} \times 100 = 95.1\%$$

Como ilustra la Figura 5, el 95.1% de la materia prima (M_{mp}) , compuesta por carne, avena y vegetales como insumos principales del proceso, se transforma efectivamente en producto terminado (M_{pt}). No obstante, existe una pérdida del 4.8% en residuos orgánicos (mermas). En términos de sostenibilidad, estos 5 kg semanales proyectan un desperdicio acumulado de 260 kg anuales. Dado que el diagnóstico de BPM reveló una nula gestión de registros, este flujo de salida actualmente se considera una pérdida económica y un impacto ambiental no gestionado.

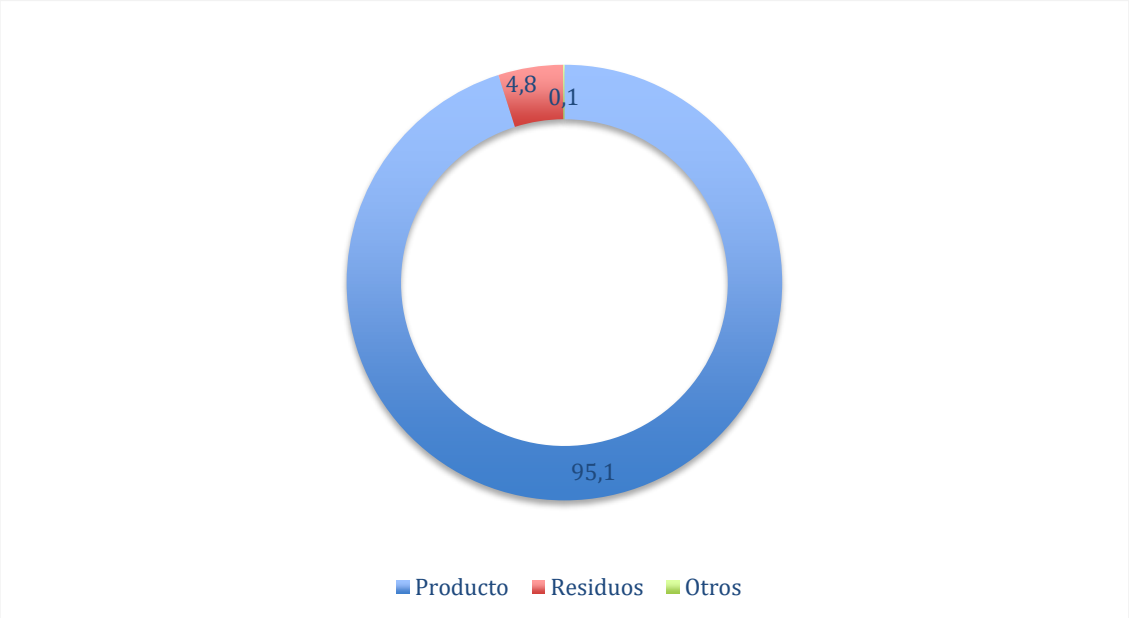


Figura 5. Análisis de Flujo de Salidas de Producción en DogViva.

4.4.3. Análisis de la Línea CatViva

En la línea CatViva, la eficiencia calculada es del 94.1%, con una generación de mermas de 6 kg por lote (5.6%). Al aplicar la relación de masa:

$$R = \frac{100\ kg}{106.3\ kg} \times 100 = 94.1\%$$

La Figura 6 muestra que esta línea es ligeramente menos eficiente que la canina. Técnicamente, este incremento en el desperdicio se atribuye a la mayor complejidad en el tratamiento manual de las vísceras rojas. Este flujo genera un desperdicio proyectado de 312 kg anuales, los cuales, sumados a la línea DogViva, constituyen el "punto caliente" para la intervención de EC.

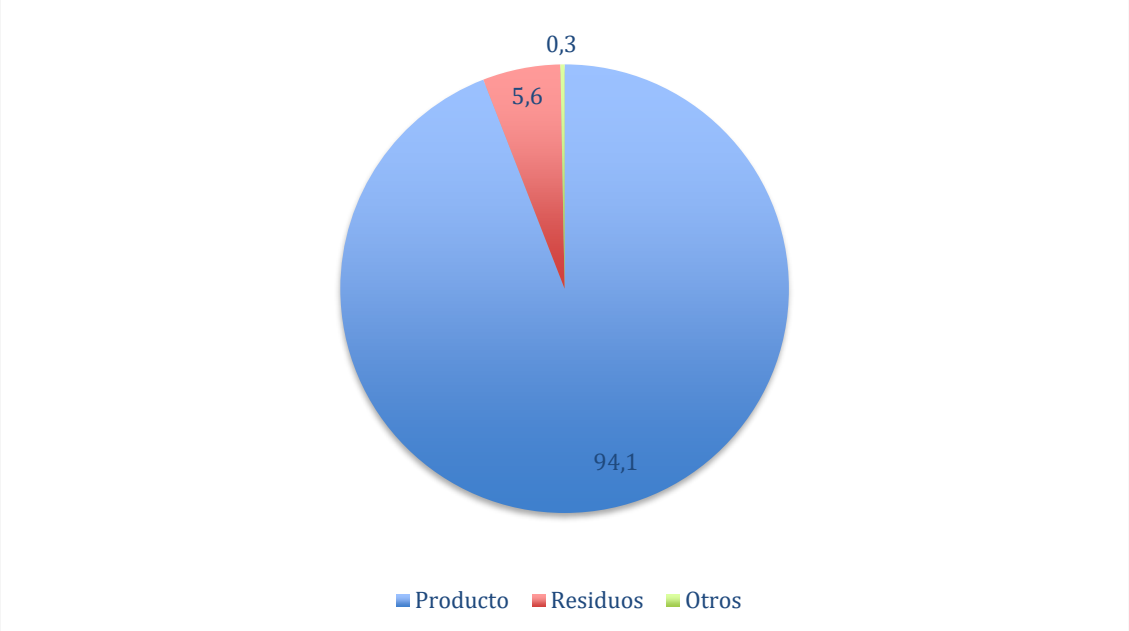


Figura 6. Análisis de Flujo de Salidas de Producción en CatViva.

4.5. Consolidado de Eficiencia y Justificación de la Propuesta

El análisis comparativo en la Tabla 2, permite determinar que la planta procesadora presenta una pérdida consolidada de 11 kg de materia prima por jornada. Aunque la eficiencia global es del 94.6%, el volumen acumulado de 572 kg anuales de residuos orgánicos sin registro de control justifica técnicamente el diseño del FMM. La propuesta de EC no solo busca la reducción de este impacto, sino la revalorización de estos subproductos para integrarlos nuevamente en la cadena de valor, transformando un desecho en un insumo para nuevos productos funcionales.

Tabla 2. Comparativo consolidado de mermas y eficiencia.

Concepto	Línea DogViva	Línea CatViva	Total Planta (Semanal)
Entradas (kg)	105,2	106,3	211,5
Producto Final (kg)	100	100	200
Residuos Orgánicos (kg)	5	6	11
Eficiencia (%)	95,10%	94,10%	94,60%

4.5.1. Análisis de viabilidad económica

Durante la implementación del FMM, se ejecutó una inversión estratégica de $115, la cual impulsó el incremento del ICT del 57% al 80%. Este capital se destinó a mejorar la gestión documental, el control operativo y la estandarización de procesos, sin requerir remodelaciones ni grandes inversiones en infraestructura.

La distribución detallada de estos recursos se presenta en la Tabla 3, donde se desglosan los rubros esenciales para alcanzar el cumplimiento normativo.

Tabla 3. Costos asociados a la implementación de mejoras en gestión documental, trazabilidad e higiene.

Rubro	Descripción	Inversión
Gestión Documental	Diseño e impresión de manuales, registros y bitácoras de control.	$30
Señalética y Flujos	Rotulación de áreas y flujos de materiales (NTE INEN 439).	$30
Trazabilidad	Insumos para codificación de lotes y fechas de caducidad.	$15
Higiene y Seguridad	Implementos básicos de protección y limpieza.	$40
TOTAL		**$115**

4.5.2. Análisis de Costo-Beneficio

Desde una perspectiva de eficiencia financiera, la ejecución del modelo permitió elevar el ICT del 57% al 80%. Esto significa que cada punto porcentual de mejora en las BPM representó un costo marginal de apenas $5.00 USD.

Este indicador valida la viabilidad económica y la replicabilidad de la propuesta en emprendimientos con capital limitado. Al optimizar los sistemas de registro y flujos de materiales con una inversión mínima, se garantiza la inocuidad alimentaria y el cumplimiento normativo sin comprometer la liquidez ni la operatividad financiera de la microempresa.

4.5.3. Validación de Mercado y Percepción del Cliente

Para validar la pertinencia del FMM desde la perspectiva del mercado, se aplicó un instrumento de recolección de datos a una muestra de 20 clientes recurrentes. El análisis se centró en cuantificar cómo la estandarización de procesos y la transparencia en la información técnica influyen en la confianza y decisión de compra del cliente final. Los resultados indican que el 90 % de los encuestados percibe la implementación de sistemas de trazabilidad y el cumplimiento de estándares de BPM como factores determinantes para garantizar la seguridad alimentaria de sus mascotas. Asimismo, el 90 % manifestó una valoración positiva hacia la estrategia de EC basada en la revalorización de mermas del proceso productivo.

Finalmente, el 80 % de los encuestados considera que, tras las mejoras técnicas implementadas, la microempresa se encuentra preparada para su comercialización en canales más exigentes como supermercados o clínicas veterinarias, mientras que el 90 % recomendaría el producto por su calidad, seguridad y compromiso ambiental. A continuación, se presenta la tabulación de los indicadores clave que validan la eficacia del modelo implementado. Ver Tabla 4:

Tabla 4. Análisis de indicadores de validación externa sobre la implementación del FMM.

# Pregunta	Indicador de Evaluación	Frecuencia Positiva (f)	Porcentaje (%)	Impacto Técnico
1	**Trazabilidad: Confianza por lote y fecha de caducidad.**	18 / 20	90%	Valida el Módulo de Control.
2	**Presentación: Calidad de sellado y etiquetado superior.**	17 / 20	85%	Valida la mejora en empaque.
3	**Inocuidad: Percepción de controles de limpieza.**	18 / 20	90%	Valida protocolos de higiene.
4	**Innovación: Transformación de mermas en snacks.**	18 / 20	90%	Valida el enfoque circular.
5	**Sostenibilidad: Preferencia por marca "Residuo Cero".**	18 / 20	90%	Valida el impacto ambiental.
6	**Escalabilidad: Aptitud para Supermercados/Clínicas.**	16 / 20	80%	Valida potencial comercial.
7	**Estándar Técnico: Influencia de las BPM en la compra.**	18 / 20	90%	Valida la estandarización.
8	**Fidelización: Recomendación por calidad y compromiso.**	18 / 20	90%	Valida la propuesta de valor.

4.6. Diseño del FMM

Esta sección constituye el desarrollo del artefacto central de la investigación. El FMM se fundamenta en el diagnóstico previo (0% en registros y 572 kg anuales de merma) y se presenta como un sistema de protocolos operativos de acción inmediata para la entidad. Su objetivo primordial es establecer un sistema de estandarización de procesos y revalorización de residuos que permita transformar las mermas actuales en subproductos de valor agregado.

4.6.1. Módulo 1: Protocolo de Gestión Documental y Trazabilidad (PV-BPM-01)

Para corregir la ausencia total de evidencia documental, se establece un protocolo de ejecución diaria que garantiza la trazabilidad mediante el control de masas:

- Recepción: Pesaje obligatorio de la materia prima al ingreso, registrando el dato en la columna "Entrada".
- Corte Técnico: Durante el desposte de las líneas DogViva y CatViva, los sobrantes limpios (mermas) deben segregarse inmediatamente en el recipiente exclusivo "Eco-Pet", evitando el contacto con desechos no recuperables, conforme se ilustra en el Anexo K.
- Cierre de Lote: Al finalizar la jornada, se cuantifica el producto terminado y la merma recuperada. Para este fin, el porcentaje de eficiencia se determina sumando el producto final y la merma recuperada, dividido para la materia prima inicial. Este indicador evalúa la capacidad de transformar insumos en valor bajo un enfoque de economía circular, donde un resultado superior al 80% valida el cumplimiento de los estándares de control de procesos exigidos por la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG. El registro de estos valores se realiza bajo el siguiente formato obligatorio:

Tabla 5. Formato de Control Diario de Producción (Código: PV-BPM-01).

Fecha	Lote N°	Materia Prima (ENTRA-DA kg)	Producto Final (SALIDA kg)	Merma Orgánica Recuperada (kg)	Desperdicio No Recuperable (kg)	% Eficien-cia	Responsable

4.6.2. Módulo 2: Manual de Revalorización de Mermas (PV-EC-02)

Bajo los principios de EC, se implementa el protocolo para la transformación de subproductos en snacks funcionales:

1. Selección: Uso exclusivo de merma orgánica limpia (recortes de carne, hígado y corazón) recolectada durante la jornada.
2. Estandarización: Picar la merma en trozos uniformes de 1.5 cm x 1.5 cm para garantizar una deshidratación homogénea.
3. Procesamiento Térmico: Carga del deshidratador a 70°C constantes por un tiempo mínimo de 10 horas. Este proceso se realiza en lotes independientes de la producción principal para asegurar la trazabilidad de los snacks 'Residuo Cero'.
4. Control de Calidad: Verificación de textura y enfriamiento en área de post-proceso sanitizada antes del empaque final.

4.6.3. Módulo 3: Protocolo de Higiene y Sanitización (PV-BPM-02)

Para elevar el 57% de cumplimiento global y mitigar riesgos de contaminación cruzada, se reestructura el flujo operativo:

- Segregación de Áreas: La limpieza de vísceras se desplaza a un área independiente del empaque final.
- Instructivo de Limpieza Profunda:
    - Despeje y Limpieza Previa: Retiro de residuos sólidos con espátula antes de aplicar químicos.
    - Lavado y Desinfección: Aplicación de detergente grado alimenticio seguido de alcohol al 70% o solución clorada, con un tiempo de contacto de 5 minutos, para cumplir con el Art. 26 de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG. Esta configuración garantiza la eliminación de carga microbiana en superficies sin dejar residuos químicos, siguiendo estándares internacionales de inocuidad.
    - Frecuencia: Obligatorio al inicio de jornada, cambios de lote o transición entre tipos de proteína (Perro/Gato).

4.6.4. Representación Sistémica del Artefacto

La arquitectura presentada en la Figura 7 representa la interconectividad sistémica de los componentes del FMM. El flujo operativo es regulado por el Módulo 1, que captura los datos de rendimiento y balance de masa mediante la aplicación sistemática de la fórmula de rendimiento R. Las mermas identificadas son canalizadas hacia el Módulo 2, donde se aplica el protocolo de revalorización técnica para la creación de snacks "Residuo Cero". Todo el sistema opera bajo la capa transversal de seguridad del Módulo 3, que garantiza que la innovación circular no comprometa la inocuidad alimentaria. Esta estructura responde a la metodología DSR, enfocándose en la utilidad operativa para el Biocomercio. Cabe precisar que, aunque tanto el producto principal como las mermas pasan por una etapa de deshidratación, el Módulo 2 establece un flujo de proceso secundario. Esto significa que los snacks revalorizados se procesan bajo un cronograma de producción distinto o en bandejas debidamente identificadas y separadas, cumpliendo así con la normativa de BPM que prohíbe la mezcla de subproductos con la línea de producción estándar sin un control de lotes definido.

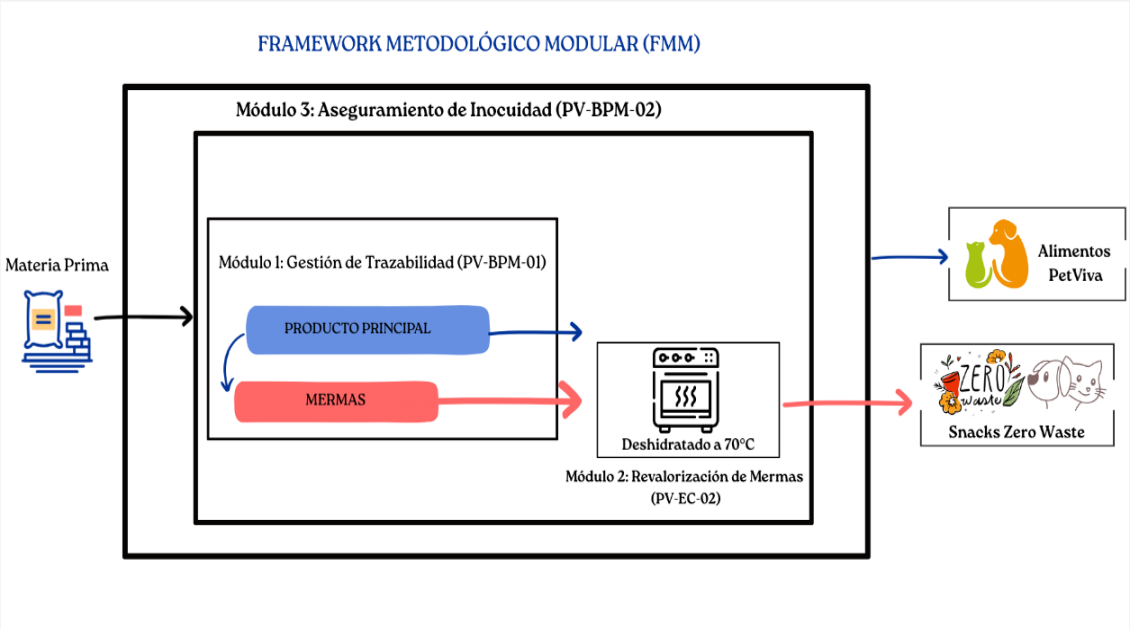


Figura 7. Arquitectura del FMM.

La puesta en marcha del FMM genera un impacto multidimensional en el esquema operativo, fundamentando la viabilidad de los protocolos diseñados:

- Impacto Normativo y Operativo: La implementación de los formatos de registro (PV-BPM-01) permite la transición desde una gestión informal hacia un control absoluto de la trazabilidad. Esto eleva el cumplimiento de las BPM, simplifica futuras auditorías de la ARCSA y elimina el 0% de cumplimiento detectado en la evaluación inicial en el área de registros.
- Impacto Ambiental y EC: Al reutilizar y revalorizar los 11 kg semanales de residuos orgánicos identificados en el MFA, se cierra el ciclo técnico de los materiales en la planta. Se evita que 572 kg anuales de subproductos de alta calidad sean subutilizados, transformándolos en productos especializados bajo el paradigma "Residuo Cero".
- Impacto Económico y Social: La identificación de 572 kg anuales de mermas representaba una pérdida económica proyectada de aproximadamente $1.430 USD al año (basado en un costo promedio de insumos de $2.50/kg). Al recuperar este valor, el FMM no solo demuestra ser una solución de bajo costo, sino que permite diversificar la cartera de productos y posicionar a la marca como un referente de sostenibilidad en el Biocomercio amazónico. Este enfoque fortalece el impacto social transformando lo que antes era desperdicio en una ventaja competitiva que fortalece la economía local. Al ser un modelo alcanzable para los pequeños productores de la región, permite optimizar la rentabilidad operativa sin requerir grandes capitales, demostrando que la sostenibilidad y el cumplimiento técnico son metas viables para los microemprendimientos.

4.7. Evaluación de la aplicabilidad del Framework

Para validar la viabilidad del artefacto diseñado bajo la metodología DSR, se evaluó la percepción del personal operativo, cuyos resultados se sintetizan en la Tabla 6. Los hallazgos indican una aceptación máxima (5.0/5.0) respecto a la necesidad de formalizar los procesos mediante registros y estandarización técnica. Este dato es revelador, pues demuestra que la brecha crítica del 0% en documentación identificada en el diagnóstico no obedece a una resistencia cultural o falta de voluntad del personal, sino a la ausencia histórica de herramientas metodológicas adecuadas para la realidad de una microempresa.

En cuanto a la EC, aunque la marca "Residuo Cero" tiene respaldo unánime, la revalorización de mermas obtuvo un promedio de 3.7/5.0, sugiriendo que el personal aún percibe los subproductos como desechos y no como recursos. No obstante, el FMM trasciende la aceptación operativa al elevar el cumplimiento técnico de las BPM del 57% al 80%. Esta validación establece una línea base sólida para obtener la Certificación Sanitaria oficial, garantizando que mejoras como la señalética y el control de flujos sean una alineación estratégica con la normativa de ARCSA, asegurando la escalabilidad y competitividad del negocio en mercados formales.

Tabla 6. Percepción del personal sobre la implementación del FMM.

Dimensión	Ítem Evaluado	Promedio (Escala 1-5)
BPM	Necesidad de registros, manuales y estandarización.	**5.0**
Economía Circular	Medición de residuos, sostenibilidad y marca "Residuo Cero".	**5.0**
Economía Circular	Revalorización de mermas en snacks comerciales.	**3.7**

CAPITULO V

5. DISCUSIÓN

La presente investigación demuestra que el FMM funciona como un artefacto metodológico eficaz en el contexto de las microempresas, integrando sistemáticamente el diagnóstico, el diseño y la validación. Como señalan (Flores et al., 2024), la incorporación de herramientas estructuradas en entornos que operan bajo intuición empírica es vital para mejorar la competitividad. Este enfoque es coherente con la DSR, donde la utilidad práctica y la relevancia organizacional priman sobre la teoría abstracta (Schäffer y Leyh, 2025).

5.1. Diagnóstico de BPM y Flujos de Materiales

El diagnóstico inicial reveló un cumplimiento parcial de las BPM, destacando un 0% en Documentación. Esta brecha técnica es recurrente en PYMES de países en desarrollo debido a la falta de estandarización (Purwantiningrum et al., 2018). No obstante, la aceptación unánime del personal (5.0/5.0) hacia la formalización indica que el problema no es una resistencia cultural, sino la carencia de herramientas adaptadas al contexto operativo (Biggi et al., 2025).

Paralelamente, el MFA cuantificó una merma anual de 572 kg, validando que el MFA es una herramienta eficaz para detectar sobreconsumos y desperdicios, incluso en microescala (Bastos y Rosado, 2024). Estos hallazgos son consistentes con lo planteado por (Hasselsteen et al., 2025), quien sostiene que la medición de flujos es el paso indispensable para fortalecer la gestión de residuos y la sostenibilidad productiva.

5.2. El FMM como Respuesta al Biocomercio

El diseño del FMM se aleja de los sistemas de gestión rígidos y costosos. Al proponer módulos de acción inmediata, se aborda la vulnerabilidad operativa de la entidad frente a los requerimientos de los organismos de control, como la ARCSA. El Módulo 2, específicamente, permite que los 572 kg de merma identificados dejen de ser un pasivo ambiental para convertirse en un activo económico. Este balance entre la teoría de la EC y la viabilidad técnica en planta otorga al artefacto un valor diferencial para el biocomercio amazónico, donde la modularidad favorece la flexibilidad y la optimización progresiva de los sistemas (Shamsuzzoha, 2011).

5.3. Validación y Pertinencia del Artefacto

La validación mediante una implementación piloto y evaluación perceptual confirma que el artefacto es aplicable y comprensible. En la Design Science, las etapas tempranas de validación no buscan impactos a largo plazo, sino verificar la utilidad práctica y la estructura del método dentro de su entorno real (Pidgeon y Dawood, 2023). Aunque la revalorización de mermas obtuvo un 3.7/5.0, sugiriendo la necesidad de una mayor sensibilización técnica, el Framework en su conjunto demuestra ser una solución pertinente que se ajusta a las capacidades reales de la microempresa, permitiendo mejoras graduales sin requerir inversiones tecnológicas inalcanzables.

La pertinencia del artefacto se ve respaldad por la validación externa de ($n = 20$) donde el 90% de los clientes identificó la trazabilidad y el cumplimiento de estándares de inocuidad como factores determinantes en su decisión de compra. El hecho de que indicadores de seguridad alimentaria alcancen tal nivel de aceptación demuestra que la mejora técnica del ICT (del 57% al 80%) tiene un eco directo en la propuesta de valor comercial de la marca.

5.4. Impacto en el Cumplimiento Técnico y Sostenibilidad Económica

Los resultados de la evaluación final, donde se alcanzó un 80% de cumplimiento global, ratifican la efectividad del FMM como motor de cambio normativo. Este incremento del 23% respecto a la línea base sitúa a la organización en un nivel de cumplimiento satisfactorio, superando la barrera de la informalidad técnica.

Es fundamental destacar que esta evolución, especialmente el salto del 0% al 78% en el eje de Documentación y Registros, se logró bajo una premisa de viabilidad económica de bajo costo, con una inversión controlada de $100. Este resultado es un hallazgo crítico de la investigación, pues demuestra que la brecha normativa en el biocomercio no siempre requiere capital intensivo, sino una reingeniería de procesos documentales y señalética de flujos. Al priorizar estos elementos sobre la infraestructura pesada, el FMM se valida como una solución pertinente que permite cumplir con los estándares de ARCSA sin comprometer la sostenibilidad financiera de la microempresa; esto coincide con lo planteado Pidgeon y Dawood (2023), quienes sostienen que la validación de un artefacto en la Design Science debe centrarse en verificar su utilidad práctica y eficacia dentro de su entorno real.

CAPITULO VI

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Se determinó que PetViva operaba con una eficiencia del 95.1% en la línea DogViva y 94.1% en CatViva, pero con una brecha crítica en la gestión administrativa. Aunque el ICT global era del 57%, el cumplimiento nulo (0%) en el área de "Documentación y Registros" representaba el principal riesgo legal ante la ARCSA. Esta carencia de control generaba una pérdida no contabilizada de 572 kg anuales de materia prima, comprometiendo la trazabilidad y la rentabilidad del modelo de negocio.

El diseño del FMM demostró ser una respuesta técnica eficaz que integra la inocuidad alimentaria con la sostenibilidad operativa. Al estructurar protocolos que vinculan el control de masas (Módulo 1) con la revalorización de mermas (Módulo 2), se logró fundamentar la transformación de residuos orgánicos en subproductos de valor agregado bajo el enfoque de “Residuo Cero”, optimizando el uso de insumos clave como la avena y los vegetales. Se demostró que la transición hacia estándares de calidad es económicamente factible para el sector del biocomercio.

Mediante una inversión estratégica y optimizada de $115 USD, se logró elevar el cumplimiento técnico global del 57% al 80%. Este resultado valida que la priorización de la gestión documental, la señalética bajo norma NTE INEN 439 y el control de trazabilidad es más efectiva para la regularización sanitaria que la inversión en infraestructura costosa.

La validación del artefacto confirmó que la viabilidad del sistema depende más de la provisión de herramientas metodológicas que de un cambio cultural profundo, dado el respaldo máximo del personal hacia la estandarización documental. Si bien la percepción de los trabajadores sobre la revalorización de mermas (3.7/5.0) sugiere la necesidad de programas de sensibilización continua, la estructura modular del Framework permite una implementación gradual adaptada a los recursos de la microempresa, garantizando su utilidad frente al 90% de aceptación obtenido por parte de los clientes externos.

Recomendaciones

A la Gerencia de PetViva S.A.S.: Se recomienda la implementación inmediata del Módulo 2 (PV-EC-02) de la propuesta. Dado que la planta ya cuenta con la infraestructura de deshidratación necesaria, la aplicación del protocolo de revalorización permitirá capturar los 11 kg semanales de mermas identificados. Esto transformará un costo operativo de gestión de residuos en una nueva línea de ingresos bajo el concepto de EC, optimizando la rentabilidad del negocio.

Al Personal Operativo: Es fundamental la apropiación y el diligenciamiento riguroso del Registro PV-BPM-01. Este instrumento no debe visualizarse únicamente como un requisito de cumplimiento normativo ante la ARCSA, sino como una herramienta de control técnico que permite al operario monitorear el rendimiento en tiempo real, identificar desviaciones en el balance de masa y corregir ineficiencias en el procesamiento de las líneas DogViva y CatViva.

A la Universidad Regional Amazónica Ikiam: Se sugiere la replicabilidad de este modelo de FMM en otros emprendimientos de biocomercio de la región amazónica. La metodología de DSR ha demostrado ser un vehículo eficaz para que los estudiantes generen soluciones técnicas escalables que resuelven problemas críticos de desperdicio y falta de estandarización, impulsando el desarrollo sostenible y la competitividad de las microempresas locales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2023). *Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva* (ARCSA-DE-2022-016-AKRG). Registro Oficial Suplemento No. 234. https://www.registroficial.gob.ec/cuarto-suplemento-al-registro-oficial-no-234/

Aluchna, M., y Rok, B. (2019). Closing the loop: circular economy through sustainable innovation Lens. In N. Capaldi, S. O. Idowu, R. Schmidpeter, y M. Brueckner (Eds.), *Responsible business in uncertain times and for a sustainable future* (pp. 19–36). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-030-11217-2_2

Arrieta Quiñones, G., Alvarado Solera, D. S., y Severiche Sierra, C. A. (2023). HSEQ management systems in MSMEs: key to competitiveness and sustainable development. *Seminars in medical writing and education*, *2*, 204. https://doi.org/10.56294/mw2023204

Baek, U. Bin, y Kim, H. Y. (2024). Non-thermal sterilization method for raw pet food by raw material using ultra-high pressure and radiation. *Food engineering progress*, *28*(3), 156–168. https://doi.org/10.13050/foodengprog.2024.28.3.156

Bastos, J., y Rosado, L. (2024). Regional metabolism: a material and product flow accounting model for trentino, Italy. In A. Bisello, D. Vettorato, M. Bottero, y D. Kolokotsa (Eds.), *Smart and sustainable planning for cities and regions* (pp. 47–59). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-031-39206-1_4

Biggi, L., Rioja, J., Castaneda, P., Mansilla-Lopez, J., y Garcia-Nunez, A. D. (2025). Development and validation of a cybersecurity model for ransomware mitigation based on NIST CSF 2.0: the case study of a Peruvian micro-small enterprise. *Engineering, technology and applied science research*, *15*(6), 30015–30025. https://doi.org/10.48084/etasr.12948

Brociek, R. A., y Gardner, D. S. (2025). Environmental impact of feeding plant-based vs. meat-based dry dog foods in the United Kingdom. *Frontiers in sustainable food systems*, *9*, 1633312. https://doi.org/10.3389/fsufs.2025.1633312

Cabascango Martínez, L. V. (2024). Comorbilidad del sobrepeso y la obesidad en perros y gatos. *Concienciadigital*, *7*(1.1), 57–67. https://doi.org/10.33262/concienciadigital.v7i1.1.2872

Chandimali, N., Bae, J., Hwang, J. Y., Bak, S. G., Cheong, S. H., y Lee, S. J. (2025). Integrated hygiene control strategies in food manufacturing: technologies, regulations, and socioeconomic impacts. *Journal of food protection*, *88*(7), 100547. https://doi.org/10.1016/j.jfp.2025.100547

Chávez Choque, M. E., Calisaya Mestas, H. L., Mamani Luis, R. M., Portugal Portales, D. E., y Velazco Santos, J. J. (2025). *Control seguro: Implementando sistemas de control interno en MYPES*. IDICAP Pacífico. https://doi.org/10.53595/eip.020.2025

Choi, J. H., Chang, E., Seo, H. J., Lee, Y. G., Kim, J., Han, G. T., Lee, S. H., y Na, T. W. (2024). Evaluation of nutritional adequacy after investigating amino acid and mineral content in pet food distributed in South Korea. *Analytical science and technology*, *37*(2), 79–86. https://doi.org/10.5806/ast.2024.37.2.79

Costa, J. L. G., Bánkuti, F. I., Oiko, O. T., Monti, M., Loureiro, B. A., Henríquez, L. B. F., Florindo, T. J., y Vasconcellos, R. S. (2024). Life cycle assessment of the production of an extruded dog food in Brazil. *Journal of cleaner production*, *458*, 142505. https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2024.142505

Dahman, Y., Chiu, J., Fernandez, L., Kwong, M., Marc, G., y Yahya, J. (2025). Overview of good manufacturing practices (GMP). In Y. Dahman (Ed.), *Introduction to pharmaceutical technology development: journey from lab to shelf of commercial pharmaceutical drugs* (pp. 317–349). Academic press. https://doi.org/10.1016/B978-0-443-23848-2.00010-3

Domínguez-Báez, C. A., Mendoza-González, R., Luna-García, H., Rodríguez-Díaz, M. A., Luna-Rosas, F. J., Martínez-Romo, J. C., Celaya-Padilla, J. M., Galván-Tejada, J. I., Galván-Tejada, C. E., y Gamboa-Rosales, H. (2021). A methodological process for the design of frameworks oriented to infotainment user interfaces. *Sustainability*, *13*(11), 5982. https://doi.org/10.3390/su13115982

Dudeja, P., y Singh, A. (2017). Food safety from farm-to-fork-food-safety issues related to processing. In Dudeja Puja, Gupta Rajul K, y Minhas Amarjeet Singh (Eds.), *Food safety in the 21st century: public health perspective* (pp. 203–216). Academic press. https://doi.org/10.1016/B978-0-12-801773-9.00015-7

Fernández Solís, M. A., Fernández Roquillo, M. A., Solís Beltrán, G. de L., y Pérez Salazar, J. A. (2026). Factores clave para el éxito de las microempresas en la costa ecuatoriana en el contexto postpandemia. *European public y social innovation review*, *11*, 1–21. https://doi.org/10.31637/epsir-2026-2261

Flores, P., Segura, E., Jaramillo, R., y Ulcuango, L. (2024). Micro-enterprise management: Simulation for successful decision making. *RISTI - Revista iberica de sistemas e tecnologias de informacao*, (E67), 173–185. https://www.scopus.com/pages/publications/85191160633?origin=scopusAI

Gregor, S., y Zwikael, O. (2024). Design science research and the co-creation of project management knowledge. *International journal of project management*, *42*(3), 102584. https://doi.org/10.1016/J.IJPROMAN.2024.102584

Hasselsteen, L., Damgaard, A., Otovic, A. P., Birgisdóttir, H., y Kanafani, K. (2025). Tracing resource flows and reducing environmental impacts during construction: assessment framework for on-site waste efficiency. *Journal of cleaner production*, *521*, 146243. https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2025.146243

Khan, M. T., Pettenella, D., y Masiero, M. (2024). Material flow analysis of the wood-based value chains in a rapidly changing bioeconomy: a literature review. *Forests*, *15*(12), 2112. https://doi.org/10.3390/f15122112

Lebanova, H., Stoev, S., y Petrova, G. (2024). Analysis of non-compliances identified in GMP inspections between 2013 and 2022. *Pharmacia*, *71*, 1–6. https://doi.org/10.3897/pharmacia.71.e120053

Luciano, A., Reale, P., Cutaia, L., Carletti, R., Pentassuglia, R., Elmo, G., y Mancini, G. (2020). Resources optimization and sustainable waste management in construction chain in Italy: toward a resource efficiency plan. *Waste and biomass valorization*, *11*(10), 5405–5417. https://doi.org/10.1007/s12649-018-0533-1

Madilo, F. K., Letsyo, E., Oppong, B. A., Buachi, Y. B., Klutse, C. M., y Parry-Hanson Kunadu, A. (2022). Assessing producers' knowledge in good manufacturing practices during the production of a traditionally fermented food (Ga Kenkey) in the Ho Municipality, Ghana. *Journal of food quality*, *2022*, 8462337. https://doi.org/10.1155/2022/8462337

Manley, S. C., Williams, R. I., y Hair, J. F. (2024). Enhancing TQM's effect on small business performance: a PLS-SEM exploratory study of TQM applied with a comprehensive strategic approach. *The TQM journal*, *36*(5), 1252–1272. https://doi.org/10.1108/TQM-10-2021-0299

Marañón-Escalante, V. H., Romero-Fernández, A. J., y Viteri-Moya, J. (2022). Implementación de la normativa buenas prácticas de manufactura como herramienta para la reingeniería de procesos. *Cienciamatria*, *8*(15), 109–127. https://doi.org/10.35381/cm.v8i15.826

Marcelino-Aranda, M., Alcibar, A. M., Martínez-Rodríguez, M. C., y Camacho, A. D. (2022). La economía circular como alternativa hacia un nuevo modelo para la actividad industrial sustentable. *Tecnología en marcha*, *35*(3), 195–206. https://doi.org/10.18845/tm.v35i3.5599

Mielczarek, K. (2024). Visual control systems in the food industry: enhancing efficiency, quality, and safety through Toyota production principles. *System safety: human - technical facility - environment*, *6*(1), 371–383. https://doi.org/10.2478/czoto-2024-0039

Mockevičienė, B. (2024). Methodological implications seeking to solve cost estimation issues for customise production process. In B. Mockevičienė (Ed.), *Participation based intelligent manufacturing: customisation, costs, and engagement* (pp. 101–116). Emerald publishing limited. https://doi.org/10.1108/978-1-83797-362-020241004

Mosna, D., Bottani, E., Vignali, G., y Montanari, R. (2021). Environmental benefits of pet food obtained as a result of the valorisation of meat fraction derived from packaged food waste. *Waste Management*, *125*, 132–144. https://doi.org/10.1016/j.wasman.2021.02.035

Munshi, I. D., y Mani, I. (2025). Mechanism of Circular Bioeconomy. In *Sustainable waste management towards circular bioeconomy: components, design innovation and impact* (pp. 17–35). Springer. https://doi.org/10.1007/978-981-95-2227-9_2

Murillo Valverde, R. I., Vergara Segura, M. Y., Zamora Burgos, M. R., Anzoátegui Muñiz, J. E., y Arreaga Torres, N. M. (2024). Las microempresas y los emprendimientos como dinamizadores económicos de la parroquia Ximena, Guayaquil 2024. *Ciencia latina revista científica multidisciplinar*, *8*(4), 4054–4069. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i4.12632

Nagy, K., Hajrizi, E., y Gashi, E. (2023). Management of modular enterprises. *2023 Portland international conference on management of engineering and technology (PICMET)*, 1–9. https://doi.org/10.23919/PICMET59654.2023.10216817

Omer, M., y Redlich, T. (2025). A digital platform for enhancing local production networks in resource constrained microenterprises - a case study. *Procedia CIRP*, *134*, 1143–1148. https://doi.org/10.1016/j.procir.2025.02.248

Pardo Martínez, C. I., y Cotte Poveda, A. (2022). Strategies to improve sustainability: an analysis of 120 microenterprises in an emerging economy. *Global sustainability*, *5*, e3. https://doi.org/10.1017/sus.2022.3

Peralta, V. P., Simbaña, R. G. S., Rodríguez, F. E., Herrera, T. S., Cabrera, M. G., y Mancheno, I. F. (2019). Diseño e implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la "Planta de Lácteos El Belén." *European scientific journal, ESJ*, *15*(15), 293. https://doi.org/10.19044/esj.2019.v15n15p293

Pidgeon, A., y Dawood, N. (2023). Verification and validation of a framework for collaborative BIM implementation, measurement and management (CIMM). *Smart and sustainable built environment*, *12*(4), 847–871. https://doi.org/10.1108/SASBE-03-2022-0051

Purwantiningrum, I., Widyhastuty, W., Christian, J., y Sari, N. (2018). Assessment of good manufacturing practice for small scale food industry in Malang region, East Java, Indonesia. *IOP conference series: earth and environmental science*, *131*, 012028. https://doi.org/10.1088/1755-1315/131/1/012028

Rautrao, R. R., Nille, N. S., Mishra, M. V., Sivasamy, S., Gupta, H., y Whig, A. (2026). Sustainable waste management and circular economy. In S. Kulkarni y C. Trois (Eds.), *Sustainable solutions for environmental pollution: urban sustainability and education for waste management* (pp. 565–587). Elsevier. https://doi.org/10.1016/B978-0-443-33145-9.00018-3

Rodríguez Arrieta, G. A., Cano Lara, E. D., y Ruiz Velez, A. L. (2019). La competitividad en las microempresas en Manta 2019. *Revista san gregorio*, (35), 67–85. https://revista.sangregorio.edu.ec/index.php/REVISTASANGREGORIO/article/view/1141

Rosales, I., Avitia, J., Ramirez, J., y Urbina, E. (2021). Local productive systems within the perspective of the circular economy. *Universidad Ciencia y Tecnología*, *25*(111), 57–66. https://doi.org/10.47460/uct.v25i111.516

Sahoo, R. N., Pedamallu, N., y Jena, B. R. (2024). World Health Organization and International Council for Harmonization guidelines for “Good Manufacturing Practices.” In A. K. Nayak y K. K. Sen (Eds.), *Physico-chemical aspects of dosage forms and biopharmaceutics: recent and future trends in pharmaceutics* (Vol. 2, pp. 367–385). Academic press. https://doi.org/10.1016/B978-0-323-91818-3.00004-9

Sami, F., y Khan, I. H. (2025). From waste to resource: embracing the circular economy. In S. Yıldırım, I. Demirtaş, y F. Malik (Eds.), *Adaptive strategies for green economy and sustainability policies* (pp. 581–600). IGI global scientific publishing. https://doi.org/10.4018/979-8-3693-7570-9.ch034

Schäffer, T., y Leyh, C. (2025). Holistic evaluations in design science research: a framework for systematic selection of evaluation method and effective artifact evaluation. In Springer (Ed.), *Information technology for management: intelligent alignment of it with business and society* (pp. 155–175). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-031-93580-0_7

Shamsuzzoha, A. H. M. (2011). Modular product architecture for productivity enhancement. *Business process management journal*, *17*(1), 21–41. https://doi.org/10.1108/14637151111105562

Shastak, Y., y Pelletier, W. (2024). Pet wellness and vitamin A: a narrative overview. *animals*, *14*(7), 1000. https://doi.org/10.3390/ani14071000

Shitandi, A. A., y Kihumbu-Anakalo, M. G. (2016). Good manufacturing practices for processing of tropical roots and tubers. In H. K. Sharma, N. Y. Njintang, R. S. Singhal, y P. Kaushal (Eds.), *Tropical roots and tubers: production, processing and technology* (pp. 281–300). Wiley blackwell. https://doi.org/10.1002/9781118992739.ch7

Suarez Ambriz, D., Sánchez-Garcia, J. Y., y Núñez-Ríos, J. E. (2024). An organizational framework for microenterprises to face exogenous shocks: a viable system approach. *administrative sciences*, *14*(12), 315. https://doi.org/10.3390/admsci14120315

Suárez Cárdenas, M. S. (2020). Plan de negocios para la fabricación y comercialización de snacks suaves para canes [Tesis de grado, Universidad Internacional del Ecuador]. https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/4375/1/T-UIDE-1374.pdf

Sukopová, D., y Vyrostková, L. (2025). Comparison of linear and circular economy and their impact on the product life cycle. *Waste forum*, (3), 178–195. https://www.wasteforum.cz/cisla/WF_3_2025_p13.pdf

Sutton, A., y Costa, N. D. (2023). The role of black soldier fly larval protein and fat in companion-animal nutrition: challenges and opportunities from an industry perspective. *Animal production science*, *63*(18), 1949–1957. https://doi.org/10.1071/AN23080

Tan, T. T., Zhao, C., Du, L. H., y Zhao, J. (2021). A comprehensive management model based on modularization thought. *E3S Web of Conferences*, *253*, 02092. https://doi.org/10.1051/e3sconf/202125302092

Tebes, G., Rivera, B., Becker, P., Papa, M. F., Peppino, D., y Olsina, L. (2020). Specifying the design science research process: an applied case of building a software testing ontology. In CIbSE – Iberoamerican conference on software engineering steering committee. (Ed.), *Proceedings of the 23rd iberoamerican conference on software engineering* (pp. 1–14). CIbSE – Iberoamerican conference on software engineering Steering committee. https://www.scopus.com/pages/publications/85092278958?origin=scopusAI

Viana, L. M., Mothé, C. G., y Mothé, M. G. (2020). Natural food for domestic animals: a national and international technological review. *Research in veterinary science*, *130*, 11–18. https://doi.org/10.1016/j.rvsc.2020.02.008

Walia, A., Mehra, R., Kumar, N., Singh, T. P., y Kumar, H. (2022). Good manufacturing practices and safety issues in functional foods and nutraceuticals. In C. Egbuna y G. Dable-Tupas (Eds.), *Bioactive components: a sustainable system for good health and well-being* (pp. 167–182). Springer. https://doi.org/10.1007/978-981-19-2366-1_11

Wallwey, C., y Kajfez, R. L. (2023). Quantitative research artifacts as qualitative data collection techniques in a mixed methods research study. *Methods in psychology*, *8*, 100115. https://doi.org/10.1016/J.METIP.2023.100115

Weigand, H., Johannesson, P., y Andersson, B. (2021). An artifact ontology for design science research. *Data y knowledge engineering*, *133*, 101878. https://doi.org/10.1016/J.DATAK.2021.101878

Zocco, F., Sopasakis, P., Smyth, B., y Haddad, W. M. (2023). Thermodynamical material networks for modeling, planning, and control of circular material flows. *International journal of sustainable engineering*, *16*(1), 1–14. https://doi.org/10.1080/19397038.2023.2209582

ANEXOS

Anexo A: Encuesta hacia el personal sobre el FMM implementado en PetViva.

Dimensión	#	Ítem / Pregunta de Evaluación	Escala de respuesta
Gestión y Control (Módulo 1)	1	¿Considera que el uso de bitácoras físicas y digitales facilita el control de la materia prima?	1 (Muy en desacuerdo) a 5 (Muy de acuerdo)
	2	¿Los formatos de registro propuestos son comprensibles y fáciles de completar en el día a día?	1 (Muy en desacuerdo) a 5 (Muy de acuerdo)
	3	¿Cree que la trazabilidad documental mejora la organización general de la microempresa?	1 (Muy en desacuerdo) a 5 (Muy de acuerdo)
Operaciones y Seguridad (Módulo 2)	4	¿La señalética bajo norma NTE INEN 439 ayuda a identificar mejor las áreas y riesgos de trabajo?	1 (Muy en desacuerdo) a 5 (Muy de acuerdo)
	5	¿Considera que el control visual (letreros y marcas) reduce errores en la manipulación?	1 (Muy en desacuerdo) a 5 (Muy de acuerdo)
	6	¿La delimitación de áreas facilita el flujo de movimiento del personal en la planta?	1 (Muy en desacuerdo) a 5 (Muy de acuerdo)
Sostenibilidad (Módulo 3)	7	¿Considera viable la técnica de revalorización de mermas propuesta para la línea de snacks?	1 (Muy en desacuerdo) a 5 (Muy de acuerdo)
	8	¿Cree que el enfoque de "Residuo Cero" aporta valor a la imagen de los productos?	1 (Muy en desacuerdo) a 5 (Muy de acuerdo)
	9	¿Qué tan dispuesto estaría a mantener estos protocolos de ahorro de materia prima?	1 (Nada dispuesto) a 5 (Muy dispuesto)
Aceptación Global	10	¿Recomendaría la aplicación de este Framework metodológico (FMM) en otros emprendimientos?	1 (No lo recomendaría) a 5 (Lo recomendaría)

Anexo B: Instrumento de validación aplicado a clientes de la marca PetViva.

#	Ítem / Pregunta de Evaluación	Escala de valoración
1	¿La inclusión de lote y fecha de caducidad en el empaque aumenta su confianza sobre la seguridad del snack para su mascota?	1 (Nada de acuerdo) a 5 (Totalmente de acuerdo)
2	¿Considera que el sellado y etiquetado actual de PetViva es superior al de otros productos que ha comprado?	1 (Nada de acuerdo) a 5 (Totalmente de acuerdo)
3	¿Percibe usted que los productos de PetViva se elaboran bajo estrictos controles de limpieza y desinfección?	1 (Nada de acuerdo) a 5 (Totalmente de acuerdo)
4	¿Le parece innovador que PetViva transforme desperdicios (mermas) en snacks con alto valor nutricional?	1 (Nada de acuerdo) a 5 (Totalmente de acuerdo)
5	¿Estaría dispuesto a preferir una marca que demuestre procesos de "Residuo Cero" y cuidado ambiental frente a marcas tradicionales?	1 (Nada de acuerdo) a 5 (Totalmente de acuerdo)
6	¿Cree usted que con estas mejoras técnicas y de imagen, PetViva está lista para venderse en supermercados o clínicas veterinarias?	1 (Nada de acuerdo) a 5 (Totalmente de acuerdo)
7	¿Saber que el producto se fabrica bajo estándares técnicos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) influye positivamente en su decisión de compra?	1 (Nada de acuerdo) a 5 (Totalmente de acuerdo)
8	¿Recomendaría los productos de PetViva a otros dueños de mascotas por su calidad, seguridad y compromiso ambiental?	1 (Nada de acuerdo) a 5 (Totalmente de acuerdo)

***Anexo C**: Personal operando con medidas de seguridad e higiene.*

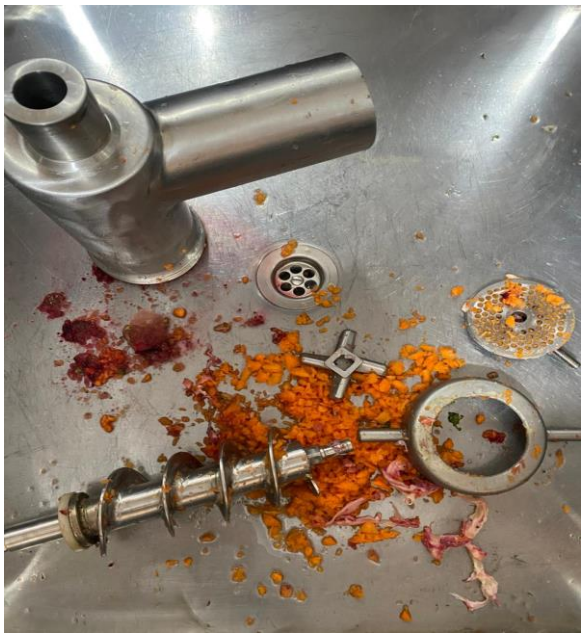


Anexo D: Residuos desechados en el campo para aves de corral



Anexo E: *Residuos Orgánicos que sobran de la producción*





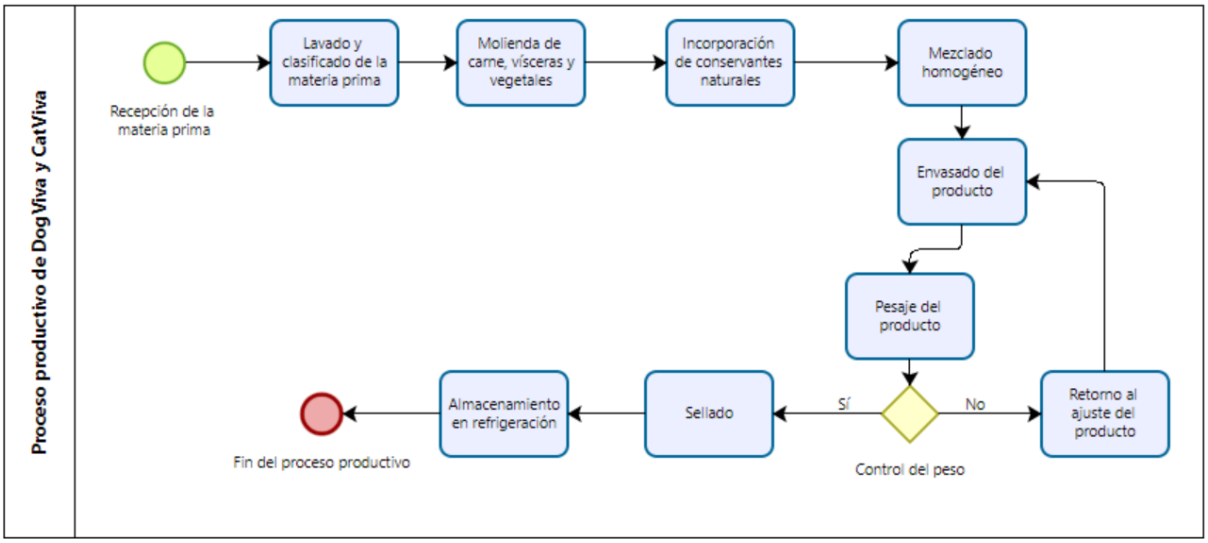
Anexo F: Balance de masa de las salidas del proceso DogViva.

Concepto	Valor	% del Total
Producto Terminado (DogViva)	100.0	95.1%
Residuos Orgánicos (Mermas)	5.0	4.8%
Otros (Agua/Empaque)	0.2	0.1%
TOTAL	**105.2**	**100%**

Anexo G: Balance de masa de las salidas del proceso CatViva.

SALIDAS (Output)	Cantidad (kg)	Porcentaje (%)
Producto Final (CatViva)	100.0	94,10%
Residuos Orgánicos (Mermas)	6.0	5,60%
Otros (Empaque / Efluentes)	0.3	0,30%
TOTAL	**106.3**	**100%**

Anexo H: Flujograma de proceso de CatViva y DogViva.



Anexo I: Señaléticas implementadas para el cumplimiento de BPM.



Anexo J: Implementación de sistema de lotificación.



Anexo K: Evidencia de segregación de mermas y residuos.

