**LEYES Y NORMATIVAS:**

* **Colombia**:
  + [NORMA TÉCNICA NTS-USNA SECTORIAL COLOMBIANA 007](https://www.mincit.gov.co/getattachment/5fcb0531-5eab-441b-b41a-ce677f8c553f/Norma-Tecnica-Sectorial-Colombiana-NTS-USNA-007-No) sobre la manipulación de alimentos.
  + El artículo 8º del [Decreto 2838 de 2006](https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=21981) sobre los equipos y utensilios que entran en contacto directo con la leche cruda.
  + La [NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO9001](https://www.guadalupanolasalle.edu.co/sgc/ISO9001-2015-Requisitos.pdf) sobre gestión de calidad.
  + La [NTC ISO 22000](https://agroindustriaalimentariaandes.files.wordpress.com/2018/03/norma-tecnica-colombiana-iso-220002.pdf) sobre la cadena de producción de alimentos.
* **España**: [DIRECTIVA DE MÁQUINAS 2006/42/CE](https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2006-81063) y las normas de la UE sobre la higiene y materiales en contacto con alimentos:
  + [Reglamento (CE) 1935/2004](https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2004-82656) sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.
  + [Norma EN 1186](https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0027893) sobre los contaminantes que desprenden los materiales en contacto con los alimentos.
  + [UNE-EN 1672-2:2020](https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0065067) sobre las condiciones de limpieza en maquinaria agroalimentaria.

**PROCESO PATENTE**

[Superintendencia de Industria y Comercio - Patentes](https://www.sic.gov.co/patentes)

* Se presenta la solicitud de patente. ( 113.000 $ - 26,32 € )
  + Redacción, recopilación de documentos y presentación. Administrativo: 8 h \* 24,36 €/h = 194,88 €
* La solicitud es puesta a examen de forma (30 días hábiles).
  + Revisión de notificaciones y posibles correcciones. Administrativo: 3 h \* 24,36 €/h = 73,08 €
* Se publica la solicitud y se atienden posibles oposiciones. No es obligatorio defenderse de las mismas, pero sí recomendable.
  + Monitoreo y respuesta a oposiciones. Administrativo: 5 h \* 24,36 €/h = 121,80 €
* Antes de los siguientes 6 meses se debe solicitar que se examine la patentabilidad del invento. ( 1.750.000 $ - 407,68 € )
  + Preparación de documentación y solicitud. Administrativo: Administrativo: 8 h \* 24,36 €/h = 194,88 €
* La SIC realiza un examen de fondo a la solicitud. Este proceso puede llevar mucho tiempo. A partir de esta [noticia](https://www.sic.gov.co/node/6523), y suponiendo una reducción de los tiempos por mejora de los procesos burocráticos, además de que nuestra invención, por sencillez, no sería de las que más tiempo tomarían: predecimos un tiempo de espera de entre 1 año y 1 año y medio.
  + Seguimiento del proceso, respuestas y ajustes. Administrativo: 4 h \* 24,36 €/h = 97,44 €

En caso de necesitar ampliar los plazos: 192.000 $ - 44,73 €. Administrativo: 2h \* 24,36 €/h = 48,72 €

Una vez obtenida la patente tendremos que pagar anualidades para mantenerla. (a 12 años 1.705,56 € )

* Anualidades (primeiros 4 anos): 86,98 €/año \* 4 años = 349,29 €
* Anualidades (anos 5-8): 135,21 €/año \* 4 años = 542,98 €
* Anualidades (anos 9-12): 202,52 €/año \* 4 años = 813,29 €

Administrativo: 2 h/pago \* 12 pagos = 24 h. 24 h\* 24.36 €/h = 584,64 €

Finalmente solo afectará a este proyecto el pago de la primera anualidad. Debe pagarse a partir del primer mes tras ser aceptada la patente: 86,98 €. Administrativo: 2h \* 24,36 €/h = 48,72 €

**PROCESO HOMOLOGACIÓN**

* Asegurarnos de cumplir las normativas que apliquen:

Administrativo: 12 h \* 24,36 €/h = 299,52 €

* Certificaciónes internacionales de calidad:

Nuestra empresa ([J.Delgado](http://j-delgado.com/j-delgado-sistemas-ordeno/#instalaciones)) puede realizar las pruebas necesarias y certificar en sus instalaciones:



1. FDA (U.S. Food and Drug Administration - Chapter 21 CFR)
2. BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung - Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos)
3. RAL Gütezeichen (Para alimentos - Lebensmittel)
4. Normativa europea EC 1935/2004
5. No Phthalate Formulation
6. [ISO 9001](https://www.guadalupanolasalle.edu.co/sgc/ISO9001-2015-Requisitos.pdf) - Bureau Veritas Certification

Pruebas a las que podemos someter al producto:

* Prueba de resistencia estructural: Asegurar que los componentes soportan cargas y vibraciones sin problemas.
* Pruebas de seguridad eléctrica.
* Compatibilidad Electromagnética con otros equipos.
* Pruebas de materiales: residuos de ftalatos, plásticos...

Técnico superior: 24 h \* 45,82 €/h = 1.099,68 €

**Marcado CE**

* Confirmar que pasamos satisfactoriamente las pruebas.
* Elaboración de un expediente técnico profundo del producto. Técnico superior 24 h \* 45,82 €/h = 1.099,68 €
* Redactar y firmar una declaración de conformidad. Administrativo: 8 h \* 24,36 €/h = 194,88 €

**BPF**

[Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos](https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tramites-en-linea)

* Durante la planificación del proyecto:

Seguir la GUÍA DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION (BPF) DE MATERIALES, OBJETOS, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO Código [ASS-AYC-GU18](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/alimentos-y-bebidas-alcoholicas/2023-09/5.%20ASS-AYC-GU18.pdf) que proporciona el INVIMA.

* Presentar el documento de [solicitud](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/alimentos-y-bebidas-alcoholicas/2023-10/Solicitud-Tramites-bebidas-alcoholicas.xlsx) del trámite para la certificación BPF al INVIMA. Administrativo: 4h \* 24,36 €/h = 97,44 €
  + Pago de la [tarifa](https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas) código [4081-3](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/tramites-en-linea/Autorizaciones%20relacionadas%20con%20materiales%2C%20objetos%2C%20envases%20o%20equipamientos%20destinados%20a%20entrar%20en%20contacto%20con%20alimentos%20y%20bebidas.pdf) con valor de 886.847 $ ( 206,60 € ).

**COSTES**

Sumando los costes en tasas:

* Obtención de patente: 434 €
  + Solicitud de patente: 26,32 €
  + Examen de patentabilidad: 407,68 €
* Ampliación de plazos (riesgo) : 44,73 €
* Primera anualidad: 86,98 €
* Anualidades (a 12 años): 1.705,56 €
  + Anualidades (primeros 4 años): 86,98 €/año \* 4 años = 349,29 €
  + Anualidades (años 5-8): 135,21 €/año \* 4 años = 542,98 €
  + Anualidades (años 9-12): 202,52 €/año \* 4 años = 813,29 €
* Buenas Prácticas de Fabricación: 206,60 €
* Total: 772,31 €

Sumando los costes en salarios:

* Administrativo ( 24,36 €/h ):
  + Redacción de solicitud de patente de invención ( 8 h ): 194,88 €
  + Revisión de notificaciones y correcciones ( 4 h ): 97,44 €
  + Monitoreo y respuesta a oposiciones ( 8h ): 194,88 €
  + Solicitud de examen de patentabilidad ( 4 h ): 97,44 €
  + Seguimiento del examen ( 4 h ): 97,44 €
  + Pago anualidad ( 4 h ): 97,44 €
  + Revisión de normativas ( 16 h ): 389,76 €
  + Redacción y firma de la declaración de conformidad ( 8 h ): 194,88 €
  + Redacción y presentación de solicitud de BPF( 4 h ): 97.44 €
  + Total: 1461,36 €
* Técnico superior ( 45,82 €/h )
  + Realización de pruebas ( 24 h ): 1.099,68 €
  + Redacción del expediente técnico ( 24 h ): 1.099,68 €
  + Total: 2.199,36 €
* Total: 3.660,72 €

**Coste total: 4.433,03 €**

**TIEMPOS**

Recogidos en el diagrama Gantt y excel de financiación.