**PROPUESTA PARA PROYECTO DE GRADO**

|  |
| --- |
| **TÍTULO: Prototipo funcional de una aplicación para la gestión de los trámites regulatorios en MIPYMES del sector de alimentos procesados.** |
| **OBJETIVO GENERAL: Desarrollar el prototipo funcional de una aplicación para la gestión de los trámites regulatorios en MIPYMES del sector de alimentos procesados.** |
| **ESTUDIANTE(S)**  **Juan David Ramírez Juzga\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Documento** | **Celular** | **Teléfono fijo** | **Correo Javeriano** | | cc. 1013259208 | 3188274286 | 601 6159141 | [jdavid.ramirez@javeriana.edu.co](mailto:jdavid.ramirez@javeriana.edu.co) |   **Daniel Alejandro Terán Escobar\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Documento** | **Celular** | **Teléfono fijo** | **Correo Javeriano** | | cc. 1015998003 | 3214630808 | No aplica | [daniel\_teran@javeriana.edu.co](mailto:daniel_teran@javeriana.edu.co) |   **Jonathan Isaac Jurado Sarmiento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Documento** | **Celular** | **Teléfono fijo** | **Correo Javeriano** | | Ce.520217 | 3102531337 | No aplica | jonathan\_jurado@javeriana.edu.co |   **Lucas Rivera Mora \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Documento** | **Celular** | **Teléfono fijo** | **Correo Javeriano** | | cc. 1023082849 | 3014306981 | No aplica | [Lucasriveram@javeriana.edu.co](mailto:Lucasriveram@javeriana.edu.co) | |  |  |  |  | |
| **DIRECTOR**  **Ing. Efraín Ortiz Pabón \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Documento** | **Celular** | **Teléfono fijo** | **Correo Javeriano** | **Empresa donde trabaja y cargo** | | cc. 79325369 | 3005644954 | 3208320 ext 5338 | [efrain.ortiz@javeriana.edu.co](mailto:efrain.ortiz@javeriana.edu.co); | Pontificia Universidad Javeriana; Profesor Departamento de Sistemas | |

|  |
| --- |
| Contenido |

[1 Visión global 2](#_Toc476236573)

[1.1 Antecedentes, problema y solución propuesta 2](#_Toc476236574)

[1.1.1 Descripción de la problemática u oportunidad 2](#_Toc476236575)

[1.1.2 Formulación del problema 2](#_Toc476236576)

[1.1.3 Propuesta de solución 2](#_Toc476236577)

[1.1.4 Justificación de la solución 2](#_Toc476236578)

[1.2 Descripción general del proyecto 2](#_Toc476236579)

[1.2.1 Objetivo general 2](#_Toc476236580)

[1.2.2 Objetivos Específicos 3](#_Toc476236581)

[1.3 Entregables, estándares utilizados y justificación 4](#_Toc476236582)

[2 Análisis de impacto 5](#_Toc476236583)

[3 Proceso 6](#_Toc476236584)

[3.1 Fase metodológica 1 6](#_Toc476236585)

[3.1.1 Método 6](#_Toc476236586)

[3.1.2 Actividades 6](#_Toc476236587)

[3.1.3 Resultados esperados 6](#_Toc476236588)

[3.2 Fase metodológica 2 7](#_Toc476236589)

[3.2.1 Método 7](#_Toc476236590)

[3.2.2 Actividades 7](#_Toc476236591)

[3.2.3 Resultados esperados 7](#_Toc476236592)

[3.3 Fase metodológica N 7](#_Toc476236593)

[3.3.1 Método 7](#_Toc476236594)

[3.3.2 Actividades 7](#_Toc476236595)

[3.3.3 Resultados esperados 7](#_Toc476236596)

[4 Aspectos generales del proyecto 8](#_Toc476236597)

[4.1 Compromiso de apoyo de la Institución 8](#_Toc476236598)

[4.2 Derechos patrimoniales 8](#_Toc476236599)

[5 Marco teórico 9](#_Toc476236600)

[5.1 Fundamentos y conceptos relevantes para el proyecto. 9](#_Toc476236601)

[5.2 Trabajos importantes en el área 9](#_Toc476236602)

[6 Referencias 10](#_Toc476236603)

# Visión global

## Antecedentes, problema y solución propuesta

### Descripción de la problemática u oportunidad

En Colombia, las micro, pequeñas y medianas empresas (MIPYMES) del sector de alimentos procesados enfrentan serias dificultades para gestionar sus trámites regulatorios ante entidades como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). La normativa vigente exige a estas empresas cumplir con un conjunto de requisitos y procesos que pueden ser complejos y demandantes en términos de tiempo y recursos. La falta de conocimiento especializado, la ausencia de herramientas tecnológicas adecuadas y la demora en los procesos administrativos dificultan el cumplimiento de la normativa, lo que puede traducirse en sanciones, retrasos en la comercialización de productos y costos adicionales.

Estudios previos realizados en colaboración con la empresa Colombina S.A[[1]](#footnote-2). evidenciaron que una de las principales dificultades para la gestión eficiente de estos trámites es la falta de digitalización e integración del proceso asociado al trámite regulatorio. Actualmente, las empresas, especialmente aquellas del sector de alimentos procesados, desarrollan este proceso de manera manual y recurren herramientas de ofimática como Excel, las cuales han demostrado como en el caso de Colombina, que nos son las más eficientes para desarrollar esta tarea, en aspectos como seguimiento, control de vencimientos, asociación de la documentación de soporte de cada fase del proceso – registro, renovación, modificación -. Así mismo, se identificó que la falta de un sistema centralizado para la gestión de estos procesos genera errores de asociación de la documentación, control de versiones, retrasos y una alta carga operativa para los responsables del cumplimiento regulatorio.

Ante este panorama, surge la oportunidad de desarrollar una solución tecnológica “artefacto” que permita optimizar la gestión de los trámites regulatorios. Un prototipo funcional de una aplicación diseñada específicamente para pequeñas empresas del sector de alimentos procesados podría representar una ventana de acción hacia una solución efectiva a esta problemática, mejorando la eficiencia, reduciendo errores y facilitando el cumplimiento normativo. Esta solución debe permitir centralizar la información, automatizar los procesos clave y ofrecer una interfaz intuitiva para la gestión de los trámites ante entidades regulatorias.

En la actualidad, en las pequeñas empresas, además de desarrollarse de manera manual esta actividad, se recurre a terceros que fungen como asesores para los trámites de registro lo cual les encarece el proceso. Herramientas que permitan hacer el seguimiento de manera más automatizada, no están a su alcance por costos de licenciamiento y escaza adaptabilidad, lo cual dificulta una fácil integración a su aparato productivo.

### Formulación del problema

El cumplimiento de los trámites regulatorios en pequeñas empresas del sector de alimentos procesados representa un desafío constante debido a la complejidad de los procesos administrativos, el seguimiento, y la falta de herramientas tecnológicas adecuadas. Para atender la gestión de este tipo de trámites las empresas recurren a herramientas que no han sido diseñadas para cumplir esa función lo cual se traduce en retrasos, errores y altos costos operativos. El desarrollo de una herramienta tecnológica que permita automatizar o semi automatizar este proceso se presenta como una oportunidad para reducir la carga administrativa, el tiempo en los procesos, y mejorar el cumplimiento normativo. El problema se concreta en: ***¿Cómo puede el diseño e implementación de una aplicación informática optimizar y automatizar la gestión de los trámites de registros regulatorios en empresas del sector de alimentos procesados, mejorando la eficiencia, trazabilidad y cumplimiento normativo?***

### Propuesta de solución

Para abordar esta problemática, se propone el desarrollo del prototipo funcional de una aplicación web, y que permita hacer la gestión de los trámites regulatorios de una forma más digital y automatizada. La solución estará orientada a MIPYMES del sector de alimentos procesados en Colombia.

**Nota:** Aunque la solución busca estandarizar los procesos conforme a las normativas del INVIMA, no contempla una integración directa con dicha entidad, debido a restricciones de acceso a sus sistemas. La plataforma será adaptable a cambios normativos mediante parametrización, pero no dependerá de una API oficial.

Un primer avance en el desarrollo de una solución similar se generó a partir de un ejercicio desarrollado en la asignatura de Proyecto de Innovación y Emprendimiento TI, con la empresa Colombina S.A. que si bien no es una pequeña empresa permitió conocer el alcance y las dificultades que tiene el proceso. En este ejercicio se identificó cómo un enfoque estructurado y eficiente para la gestión de trámites regulatorios puede permitir una automatización efectiva. Tomando como referencia los métodos utilizados por empresas grandes, se busca establecer un estándar en la forma de gestionar estos procesos para pequeñas empresas, integrando además un componente de software que optimice la eficiencia y reduzca los errores administrativos.

El objetivo de la solución es permitir a las empresas gestionar de manera centralizada sus trámites, recibir notificaciones automáticas, almacenar documentación de forma segura y realizar un seguimiento en tiempo real del estado de sus solicitudes. Al proponer un estándar basado en prácticas empresariales exitosas y complementarlo con tecnología innovadora, buscamos que esta aplicación se convierta en un referente adoptado por empresas del sector, contribuyendo a la modernización y simplificación de los procesos regulatorios en Colombia.

### Justificación de la solución

La problemática abordada en este proyecto se justifica desde cuatro dimensiones clave: relevancia socioeconómica, viabilidad técnica, impacto en competitividad y diferenciación frente a alternativas existentes. A continuación, se desarrolla esta justificación:

**1. Relevancia socioeconómica del problema**

Las MIPYMES representan el **99.5% del tejido empresarial colombiano** y generan el **35% del PIB nacional** [1]. En el sector de alimentos procesados, estas empresas enfrentan barreras críticas para acceder a mercados formales debido a la complejidad regulatoria. Según datos del INVIMA, el **40% de las sanciones a empresas de alimentos** se deben a errores en trámites de registro sanitario, con multas que superan los **50 millones de COP anuales por empresa** [2]. Esto limita su crecimiento, reduce su capacidad de innovación y las expone a riesgos operativos y legales.

La dependencia de asesores externos, como se evidenció en el caso de estudio previo con Colombina S.A., incrementa los costos operativos en un **35%** y genera retrasos de hasta **3 meses por trámite**. Esto agrava las brechas de competitividad frente a grandes empresas, que cuentan con equipos especializados y herramientas tecnológicas avanzadas.

**2. Viabilidad técnica de la solución propuesta**

El proyecto se sustenta en un **análisis previo validado con Colombina S.A.**, donde se identificaron las **10 etapas críticas** del proceso regulatorio. Este conocimiento, combinado con tecnologías accesibles y herramientas que permitan diseñar una solución escalable y adaptada a las necesidades reales de las MIPYMES.

La implementación del prototipo se realizará con una MIPYME colombiana del sector de alimentos procesados, asegurando una **validación empírica** del impacto en reducción de errores documentales y tiempos de gestión.

**3. Impacto en la competitividad del sector**

Una herramienta centralizada y automatizada permitiría a las MIPYMES:

* Reducir costos operativos: Eliminaría gastos en consultores externos y multas por incumplimiento.
* Acelerar la comercialización: Acortaría el tiempo de lanzamiento de nuevos productos al mercado.
* Mejorar la trazabilidad:Centralizaría documentación crítica (ej: fichas técnicas, certificados) con control de versiones.

**4. Diferenciación frente a alternativas existentes**

Como se analizó en la sección 5.2, las alternativas actuales presentan limitaciones críticas:

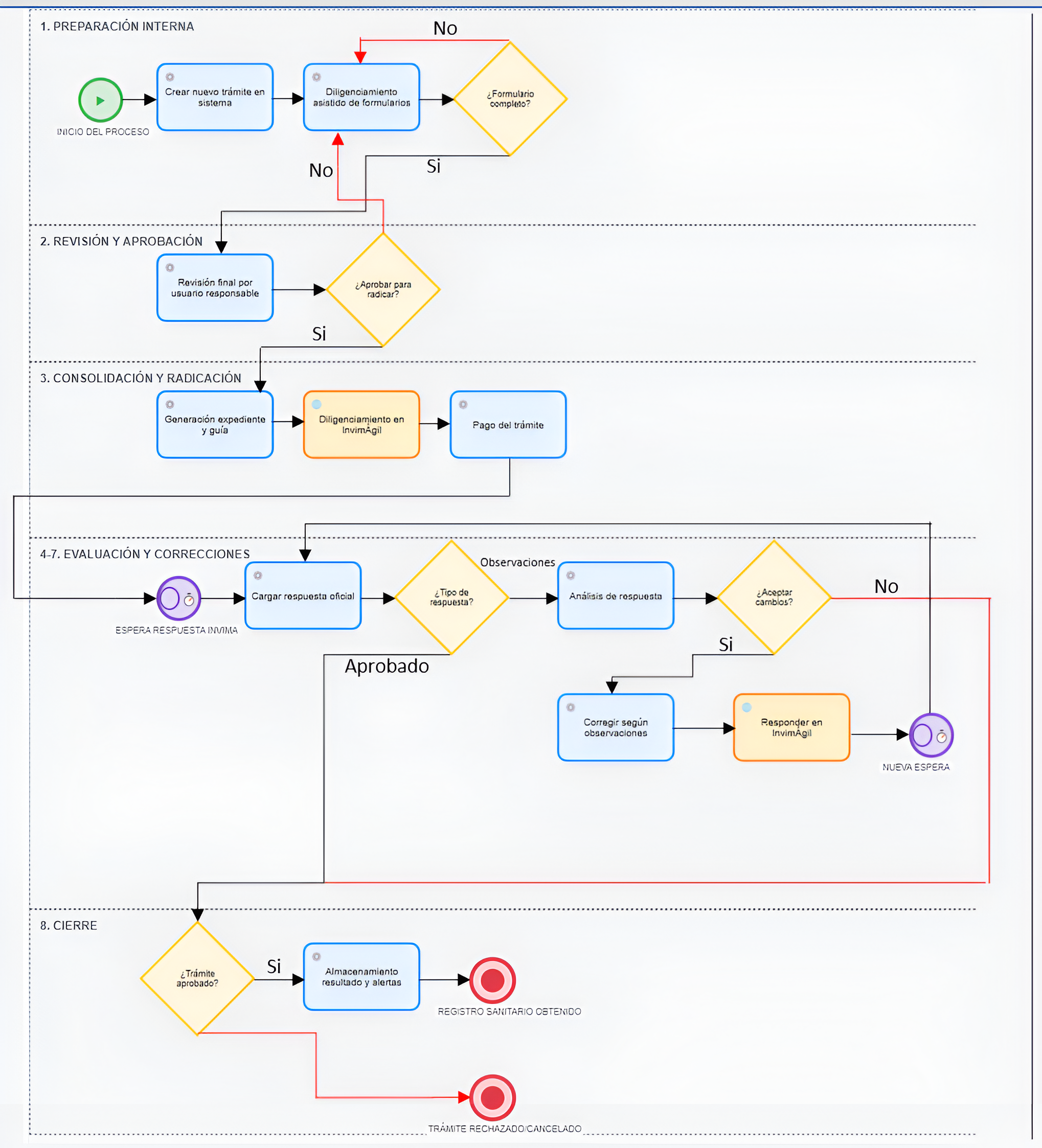
* **Plataformas gubernamentales**: No ofrecen integración con procesos internos de las empresas.
* **ERPs genéricos**: Son costosos y requieren personalización compleja.
* **Herramientas de gestión documental**: Carecen de automatización para trámites específicos del INVIMA.

La solución propuesta combina tres ventajas diferenciadoras:

* **Especialización**: Funcionalidades diseñadas exclusivamente para trámites regulatorios de alimentos procesados frente al INVIMA.
* **Accesibilidad**: Costos ajustados a las capacidades económicas de las MIPYMES.
* **Contemplar regulaciones del INVIMA**: Tener en cuenta e implementar estándares y requisitos generales del INVIMA para una alineación general con esta entidad.

## Descripción general del proyecto

El presente proyecto busca desarrollar un prototipo funcional de una aplicación web para optimizar la gestión de trámites regulatorios de registros sanitarios nacionales en empresas de alimentos procesados, con énfasis en micro, pequeñas y medianas empresas (MIPYMES). La solución automatizará un proceso actualmente manual, fragmentado y propenso a errores de gestión, documentado en el caso de Colombina S.A., adaptando sus mejores prácticas a un modelo accesible y escalable.



**Paso a Paso del Proceso a Automatizar**  
El flujo de trabajo a digitalizar se estructura en diez (10) etapas clave, basadas en el procedimiento nacional de Colombina actualmente y su posible integración con una aplicación web:

Estas diez (10) etapas clave fueron identificadas y validadas en el caso de estudio previo con Colombina S.A. con quienes se demostró que estas etapas logran condensar de forma completa el proceso necesario para ejecutar de forma satisfactoria un trámite regulatorio con el que deba cumplir para uno de sus productos una MIPYME frente al INVIMA.

**Caso de Estudio: MIPYME Colombiana de alimentos procesados.**  
Como referente práctico, el proyecto se validará con una MIPYME colombiana del sector de alimentos procesados, empresa colombiana especializada en alimentos naturales y funcionales.

**Problemática Actual:**

* **Procesos manuales:** Utilizan hojas de cálculo y correos electrónicos para gestionar trámites, lo que genera duplicidad en documentos (ej: 3 versiones de una misma ficha técnica, sin tener claridad de cuál debo usar para continuar el proceso).
* **Dependencia de terceros:** Contratan consultores externos para radicaciones ante INVIMA, incrementando costos en un 35% (según datos internos, 2023).
* **Falta de estandarización:** Dificultad para homologar procesos entre sus 4 líneas de producto (ej: suplementos vs. alimentos envasados).

**Aporte de la Plataforma:**

* **Reducción de tiempos:** Automatización de las tareas repetitivas (ej: ejecutar uno por uno los trámites desde un excel).
* **Cumplimiento normativo:** Implementación de estándares y requisitos generales del INVIMA mediante la aplicación web.

La implementación en la MYPIME del sector de alimentos procesados permitirá medir métricas concretas: disminución en errores documentales, gestión administrativa y reducción del tiempo necesario para ejecutar un trámite regulatorio. Estos resultados servirán como base para escalar la solución a otras MIPYMES del sector.

Este proyecto no solo moderniza este proceso, sino que fomenta el acceso y uso a herramientas de gestión regulatoria, nivelando el campo para MIPYMES frente a grandes corporaciones. Al combinar un flujo estandarizado (validado por Colombina) con tecnologías ágiles, se posiciona como un catalizador para la competitividad del sector alimentario colombiano, asegurando que innovación y cumplimiento legal (necesario para la correcta gestión del trámite regulatorio frente al INVIMA) vayan de la mano.

La aplicación incluirá un tablero de control (dashboard) que permitirá visualizar el estado general de los trámites, próximos vencimientos y alertas asociadas. Esta funcionalidad busca facilitar la toma de decisiones por parte de los usuarios.

### Objetivo general

**Desarrollar el prototipo funcional de una aplicación para la gestión de los trámites regulatorios en MIPYMES del sector de alimentos procesados.**

### Objetivos Específicos

1. Diseñar las bases del sistema considerando los atributos de calidad del software.
2. Desarrollar el prototipo funcional de la aplicación para la gestión de trámites regulatorios en la industria de alimentos procesados.
3. Implementar el prototipo funcional en el caso de prueba con una MIPYME del sector de alimentos procesados.
4. Evaluar el desempeño del producto mediante las pruebas con el caso de estudio de una MIPYME del sector de alimentos procesados.

## Entregables, estándares utilizados y justificación

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Entregable** | **Estándares asociados** | **Justificación** |
| Documento SRS (Especificación de Requisitos de Software) | IEEE 830 | Establece las bases del sistema a construir, describiendo requisitos funcionales y no funcionales. Es un documento vivo que se ira refinando según la evolución del proyecto  Entrega: 14 de Julio |
| Documento SDD (Descripción de Diseño de Software) | IEEE 1016 | Describe la arquitectura, componentes y diseño detallado del sistema. Documento vivo, sujeto a ajustes conforme avance la implementación  Fundamental para la implementación  Entrega: 20 de Julio |
| Documento SPMP (Plan de Administración de Proyecto) | IEEE 1058 | Define la planificación, cronograma, roles y estrategias de gestión del proyecto. Documento vivo, actualizable en función del progreso y decisiones del equipo  Entrega: 24 de julio |
| Casos de uso y modelo de dominio | IEC 19505 | Representa visualmente funcionalidades y entidades del sistema. Puede ajustarse conforme se definan nuevos escenarios  Entrega: 27 de Julio |
| Documento de Requerimientos refinados (versión iterativa del SRS) | IEEE 830 | Revisión evolutiva del SRS con base en feedback del cliente y validaciones intermedias  Entrega: 30 de Julio |
| Prototipo Funcional Inicial | ISO/IEC 25010 | Validación temprana del sistema con funcionalidades clave, permitiendo retroalimentación y reajuste.  Permite evaluación incremental  Entrega:10 de agosto |
| Documento de Pruebas (plan y casos de prueba) | IEEE 829 | Define estrategias, casos y criterios de validación. Se actualizará conforme evolucione el sistema  Entrega 14 de agosto |
| Informe de resultados de Pruebas | IEEE 829 | Reporta hallazgos, métricas de cobertura y calidad, defectos detectados y acciones correctivas  Entrega: 20 de agosto |
| Memoria del proyecto | IEEE 1063 | Documento final que resume análisis, diseño, desarrollo, pruebas y conclusiones. Requisito académico y evidencia integral  Entrega: 30 de agosto |
| Prototipo funcional final (PFP) | IEC 25010 | Demostración del sistema completo y funcional. Corresponde al entregable técnico más importante  Entrega: 25 de septiembre |
| Manual de usuario | ISO/IEC 26514 | Guía operativa para el uso del sistema, orientada al usuario final  Entrega: 27 de septiembre |
| Manual técnico | IEEE 1063 | Incluye despliegue, mantenimiento, estructura y arquitectura del sistema. Dirigido a desarrolladores y administradores  Entrega: 28 de septiembre |
| Video de presentacion del Proyecto |  | Recurso audiovisual para comunicar el impacto y funcionamiento del proyecto,  Entrega: 29 de septiembre |

# Análisis de impacto

**2. Impacto**

**2.1 Impacto corto plazo**

En el corto plazo, la implementación del prototipo funcional de la aplicación web permitirá a las MIPYMES, como Productos Naturela S.A.S; evidenciar mejoras inmediatas en la eficiencia de sus procesos administrativos asociados a trámites regulatorios de alimentos ante el INVIMA. La digitalización del proceso permitirá eliminar la dependencia de hojas de cálculo y correos electrónicos, sustituyéndolos por una aplicación centralizada que automatiza tareas repetitivas, como recordatorios de vencimientos y gestión documental.

Este impacto inicial no solo se reflejará en la reducción de tiempos administrativos, sino también en una mejor organización interna, mayor trazabilidad de la documentación y disminución significativa de los errores en estos. Además, mediante la aplicación web se busca mejorar la eficacia a la hora de la gestión de los tramites.

Finalmente, la disminución de costos asociados al uso de herramientas externas, lo cual representa un ahorro operativo relevante para las MIPYMES. La empresa piloto actuará como validación real del prototipo, permitiendo recolectar indicadores clave de desempeño (KPIs) como lo son; tiempo necesario para realizar por completo un trámite regulatorio, disminución en errores documentales y mejora en la percepción de los usuarios internos sobre el proceso.

**2.2 Impacto Mediano plazo**

A mediano plazo, se proyecta la adopción progresiva del prototipo por parte de otras MIPYMES del sector de alimentos procesados en Colombia. La escalabilidad del prototipo permitiría la creación de un estándar digitalizado y automatizado para la gestión de trámites regulatorios, adaptado a las particularidades de empresas con recursos limitados, pero con gran potencial de crecimiento.

La masificación de la solución generará una disminución sistemática en los tiempos de tramitación, al reducir la fricción existente entre las empresas y las entidades regulatorias que en este caso sería INVIMA. Asimismo, al consolidarse como una herramienta de uso común en el sector, se propiciará una mayor transparencia y trazabilidad en los procesos, promoviendo prácticas administrativas más eficientes, seguras y alineadas con los marcos normativos nacionales.

El uso extendido del prototipo fomentará además la generación de redes colaborativas entre empresas que enfrentan problemáticas similares, permitiendo compartir mejores prácticas y experiencias partiendo de una base estandarizada, o sea la solución propuesta.

En términos de política pública y apoyo institucional, el éxito del prototipo podría captar el interés de entidades como cámaras de comercio, asociaciones del sector agroalimentario y programas de desarrollo empresarial, quienes podrían impulsar su adopción como herramienta de apoyo en sus programas de formalización empresarial y mejora de la competitividad.

**2.3 Impacto Largo plazo**

A largo plazo, se espera que la solución propuesta sea un referente tanto nacional como internacional para la modernización del sector alimenticio en Colombia en lo concerniente a la gestión regulatoria y el cumplimiento normativo. Su implementación sostenida podría fomentar la transformación digital del sector, estableciendo una nueva forma de interacción entre las MIPYMES y las entidades de control.

La acumulación de datos estructurados a lo largo del tiempo (big data regulatory) puede permitir a la aplicación evolucionar hacia una etapa con mayor capacidad de análisis predictivo, identificación de cuellos de botella comunes, y sugerencia de mejoras normativas basadas en evidencia. Esto facilitaría la toma de decisiones estratégicas tanto para las empresas como para los entes reguladores, promoviendo una gestión basada en datos (data-driven compliance).

Además, el uso masivo del prototipo podría incentivar a entidades gubernamentales, como el INVIMA, a adaptar o transformar sus propios canales y procesos digitales, buscando integraciones más eficientes con plataformas de terceros y reduciendo la burocracia institucional. Esta sinergia entre tecnología privada e instituciones públicas se alinea con los objetivos de gobierno digital y competitividad país.

En este horizonte, el proyecto no solo contribuiría al fortalecimiento de las MIPYMES del sector de alimentos procesados, sino también a la sostenibilidad regulatoria, la innovación en procesos administrativos y la mejora de la calidad e inocuidad alimentaria a nivel nacional. Incluso podría ser replicado en otros sectores regulados, como cosméticos, medicamentos o dispositivos médicos, ampliando su alcance e impacto económico y social.

Con miras a la sostenibilidad de la solución, se contempla un modelo de monetización basado en suscripción mensual con un esquema freemium. La versión gratuita incluiría funcionalidades básicas de gestión de trámites, mientras que los módulos avanzados (reportes personalizados, soporte técnico, control de versiones documental) estarán disponibles bajo una suscripción asequible diseñada para MIPYMES y emprendedores. No obstante, se deja abierta la posibilidad del establecimiento de una alianza estrategia con un fabricante y distribuidor de software ya posicionado en el mercado, con el cual ya se han venido estableciendo contactos.

# Proceso

**METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN EN LA CIENCIA DEL DISEÑO**

Diagrama

El contenido generado por IA puede ser incorrecto.

Fuente: Peffers, Tunnanen, Rothenberger, Chartterjee (2007)

La metodología principal del proyecto será la investigación en la ciencia del diseño, lo que no solo permitirá un desarrollo más rápido y eficiente en la investigación, sino también una implementación más organizada y ágil del prototipo funcional propuesto.

Teniendo en cuenta esta metodología el proyecto se llevará a cabo mediante 4 fases metodológicas, cada una asociada a su objetivo específico correspondiente, estas bases se dividen el diseño de la solución, el desarrollo del prototipo, la implementación y la evaluación de este.

## Fase metodológica 1

Para desarrollar el prototipo de la manera más eficiente posible y garantizar que cumpla con los atributos de calidad más importantes, el primer paso es diseñar la solución. Este diseño abarca todos los aspectos del prototipo, desde la arquitectura hasta las interfaces de usuario.

### Método

En esta fase, el objetivo principal es definir el punto de partida a partir del cual se desglosará todo el proyecto, identificando los atributos de calidad y realizando una investigación sobre los patrones de arquitectura que mejor los satisfacen. Por otro lado, también se busca definir los principios de diseño que permitan que la solución sea fácilmente adaptable a cualquier empresa.

Esta fase se va a realizar mediante la metodología KANBAN, ya que permite tener una visión más amplia del contexto del problema y facilita el seguimiento de las actividades propuestas para esta fase.

### Actividades

* Identificar y priorizar los atributos de calidad.
* Analizar patrones de arquitectura.
* Elaborar el esquema general de la arquitectura.
* Determinar tecnologías y herramientas necesarias.
* Realizar los mockups de la interfaz del sistema.

### Resultados esperados

El resultado esperado de esta fase metodológica es definir todo el diseño del sistema para así agilizar y evitar errores críticos en la fase de desarrollo, dando así cumplimiento al primer objetivo específico.

## Fase metodológica 2

En la segunda fase metodológica, se pretende desarrollar el prototipo funcional de la aplicación, el cual permitirá gestionar los trámites regulatorios de las empresas del sector de alimentos procesados en Colombia, en alineación con las decisiones arquitectónicas y de diseño definidas en la fase anterior.

### Método

Una de las metodologías más populares para el desarrollo de software es la metodología SCRUM, lo que busca esta metodología es agilizar y reducir errores en el desarrollo de software, de igual manera es flexible y adaptable a los cambios en el proyecto. Esta es una de las razones principales que llevaron a la elección de esta metodología para el desarrollo del prototipo.

### Actividades

* Definir plazos para el diseño, implementación y pruebas de cada sprint.
* Definir tamaños de los desarrollos.
* Definir fechas para cada sprint.
* Documentar cada parte del proceso.

### Resultados esperados

El resultado que se busca obtener tras finalizar esta fase es poder implementar el prototipo funcional de la aplicación, garantizando que se puedan cumplir tanto los requisitos funcionales del sistema, como los no funcionales, incluyendo mecanismos de seguridad como la autenticación, cifrado de datos en tránsito y en reposo, y gestión de roles diferenciados para asegurar control de acceso y trazabilidad del sistema.

## Fase metodológica 3

En la tercera fase metodológica, lo que se pretende alcanzar, es la implementación del prototipo en un contexto real, se le va a otorgar a una MIPYME del sector una versión del software para poder evaluar el desempeño de este en la práctica.

### Método

Dentro de la metodología de investigación en la ciencia del diseño, la implementación es una de las etapas más críticas. En esta fase, se busca que el prototipo sea utilizado y aprobado por los usuarios finales, ya que son ellos quienes se beneficiarán directamente del uso de la solución.

### Actividades

* Demostrar el prototipo con casos de uso reales.
* Capacitar al personal de la empresa piloto. sobre el uso correcto de la aplicación.
* Recolectar datos cuantitativos y cualitativos.
* Documentar el funcionamiento técnico de la aplicación.

### Resultados esperados

El resultado que se busca obtener tras finalizar esta fase es implementar el prototipo funcional de la aplicación con una empresa del sector, recopilar datos y experiencias de los usuarios para poder evaluarlo correctamente bajo diferentes criterios, con esto se busca dar cumplimiento al tercer objetivo específico.

## Fase metodológica 4

La última fase metodológica pretende poder hacer la evaluación del desempeño de la solución propuesta en un escenario real de ejecución con empresas del sector, y la comunicación de los resultados obtenidos con el prototipo en funcionamiento. En esta fase se van a analizar los resultados obtenidos con la implementación de la solución con la empresa seleccionada, para poder planificar cuales podrían ser esos desarrollos futuros para el mantenimiento del sistema.

### Método

El método que se va a implementar consiste en dos partes fundamentales, la evaluación y la comunicación. La evaluación consiste en monitorear, durante un determinado periodo de tiempo, el desempeño de la aplicación en una MIPYME colombiana del sector de alimentos procesados; se busca identificar si existe una mejora significativa en el proceso asociado a este trámite con la ayuda de la aplicación. Por último, la parte de la comunicación no solo se centra en publicar los resultados obtenidos de la evaluación sino también documentar todo el proceso y los manuales de usuario de la aplicación.

### Actividades

* Establecer criterios e indicadores de evaluación.
* Analizar los datos obtenidos en la implementación.
* Redactar un informe con los resultados obtenidos.
* Definir desarrollos y mejoras fututas al sistema.

### Resultados esperados

El resultado esperado de esta fase metodológica es poder obtener evidencia sobre el impacto y efectividad del prototipo en un entorno real de operación, identificando mejoras en el proceso de gestión de trámites regulatorios de la empresa piloto, a través de indicadores clave de desempeño, retroalimentación de los usuarios y análisis comparativo frente al proceso tradicional.

# Aspectos generales del proyecto

## Compromiso de apoyo de la Institución

*Cuando el proyecto de grado se realiza en una Institución, se debe adicionar una carta en donde la Institución se compromete a apoyar al estudiante con los recursos que éste necesita para realizar y finalizar adecuadamente su proyecto de grado. Estos recursos pueden ser: datos, plataforma tecnológica, asesoría, etc.*

## Derechos patrimoniales

*Los derechos morales de toda producción intelectual, en este caso, derivada de los trabajos de grado, siempre será del estudiante. Cuando el proyecto de grado se realiza en una Institución, se debe aclarar a quién le corresponden los derechos patrimoniales. Si el producto es un software, explicar el tipo de licenciamiento que se dejará para la Universidad. Si es una ayuda didáctica o si es un producto que aporta a un problema que responde a un trabajo de varias personas en un grupo de investigación se deberá ser explícito de que los derechos patrimoniales son de la Universidad.*

# Marco teórico

## Fundamentos y conceptos relevantes para el proyecto.

Para comprender la propuesta de este proyecto, es necesario abordar algunos conceptos fundamentales relacionados con la gestión de trámites regulatorios, tecnologías SaaS y sistemas de automatización.

### Software como Servicio (SaaS)

El modelo SaaS (Software as a Service) permite a los usuarios acceder a aplicaciones a través de internet sin necesidad de instalar software en sus dispositivos locales [4]. Las principales ventajas de este modelo incluyen la reducción de costos en infraestructura, la accesibilidad desde cualquier ubicación y la actualización constante de las herramientas sin intervención del usuario. En este proyecto, SaaS es clave para ofrecer una solución escalable y accesible a pequeñas empresas del sector de alimentos procesados [5].

### Trámites regulatorios en la industria de alimentos

Los trámites regulatorios son los procedimientos administrativos requeridos por entidades gubernamentales, como el INVIMA en Colombia, para garantizar que los productos alimenticios cumplan con normativas de calidad, seguridad y etiquetado [6]. Actualmente, muchas empresas gestionan estos trámites de manera manual, lo que genera errores, demoras y altos costos operativos.

### Automatización de procesos administrativos

La automatización de procesos administrativos se refiere a la utilización de tecnología para agilizar tareas repetitivas, minimizar errores y optimizar tiempos de respuesta [7]. En el caso de los trámites regulatorios, esto implica la digitalización de documentos, la generación de alertas automáticas y la integración con bases de datos oficiales.

### INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es una entidad técnica y científica del orden nacional, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia [8]. Su objetivo es actuar como autoridad sanitaria en materia de vigilancia y control de calidad de productos como medicamentos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos, entre otros, con el fin de proteger y promover la salud de la población colombiana.

### Aplicación web

Una aplicación web es un programa informático al que se accede y se ejecuta a través de un navegador web [9]. Estas aplicaciones están alojadas en servidores remotos y permiten a los usuarios interactuar con ellas sin necesidad de instalar software adicional en sus dispositivos. Ejemplos comunes de aplicaciones web incluyen servicios de correo electrónico, plataformas de comercio electrónico y herramientas de colaboración en línea.

### Cloud computing

La computación en la nube, o cloud computing, se refiere a la entrega de servicios informáticos, como servidores, almacenamiento, bases de datos, redes, software y análisis, a través de Internet [10]. Este modelo permite a las empresas y usuarios acceder a recursos tecnológicos bajo demanda, sin necesidad de poseer y mantener infraestructuras físicas, lo que facilita la escalabilidad, flexibilidad y reducción de costos operativos.

### Seguridad de la información y gestión de acceso

La solución utilizará los servicios de autenticación de Azure Active Directory B2C, lo cual permite gestionar el ingreso de usuarios según perfiles definidos [11]. Además, se implementarán prácticas como cifrado TLS, almacenamiento seguro y control de logs de auditoría, siguiendo estándares como ISO/IEC 27001.

## Análisis de alternativas de solución

### Alternativas de solución e impacto

#### Alternativa 1: Implementación de un ERP genérico

Un **ERP (Enterprise Resource Planning)** especializado en el sector alimenticio podría integrarse para gestionar los trámites regulatorios [12].

* **Impacto técnico:** Alta escalabilidad y robustez, pero requiere configuración, personalización y adaptación.
* **Impacto en stakeholders:** Integración con otras áreas de la empresa (finanzas, logística), pero con una curva de aprendizaje elevada.
* **Impacto económico:** Alta inversión inicial, con posibles beneficios a largo plazo.

#### Alternativa 2: Uso de herramientas de gestión documental

Plataformas como **Google Drive, Microsoft SharePoint o Alfresco** permiten organizar documentos y establecer flujos de aprobación [13].

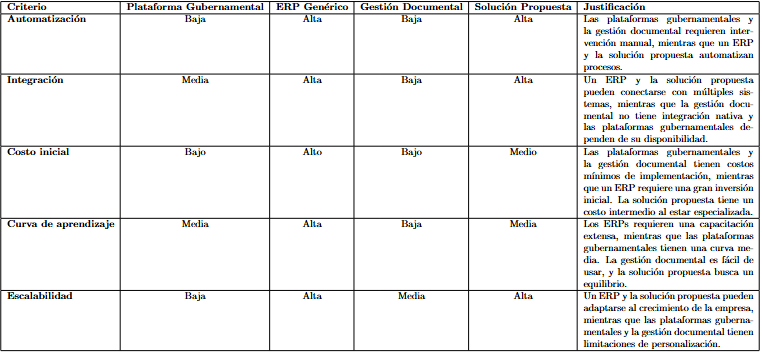
* **Impacto técnico:** Baja complejidad, pero sin integración con sistemas reguladores.
* **Impacto en stakeholders:** Mejora el almacenamiento de documentos, pero sin automatización de trámites.
* **Impacto económico:** Bajo costo de implementación, pero sin optimización en la gestión de procesos.

#### Alternativa 3: Implementación de un software especializado en gestión de eficiente de tramites

La adopción de un software diseñado específicamente para la gestión tramites regulatorios y sanitatios para las MIPYMES de la industria alimentaria permite centralizar y automatizar los procesos relacionados con el cumplimiento normativo. Estas soluciones ofrecen funcionalidades como control de documentos, gestión de auditorías, trazabilidad de productos y monitoreo en tiempo real de los parámetros críticos de producción.

* **Impacto técnico:** Alto, ya que estas soluciones están diseñadas para integrarse con los sistemas existentes en la organización, proporcionando una plataforma robusta y escalable que mejora la eficiencia operativa y asegura el cumplimiento de las normativas vigentes.
* **Impacto en stakeholders:** Positivo, debido a la mejora en la gestión de la calidad y la seguridad alimentaria, lo que incrementa la confianza de clientes, proveedores y entidades reguladoras. Además, facilita el trabajo del personal al automatizar tareas repetitivas y proporcionar herramientas para una gestión más efectiva.
* **Impacto económico:** Moderado a alto, dependiendo de la solución seleccionada y el tamaño de la empresa. Aunque la inversión inicial puede ser significativa, los beneficios a mediano y largo plazo incluyen la reducción de costos asociados a incumplimientos normativos, mejoras en la eficiencia operativa y una mayor competitividad en el mercado.

### Comparación de alternativas



La solución propuesta ofrece un equilibrio entre **automatización, integración y escalabilidad**, sin los altos costos de un ERP ni la limitación funcional de una simple gestión documental. Al estar diseñada específicamente para la gestión de trámites regulatorios en el sector de alimentos, responde mejor a las necesidades específicas de las empresas afectadas por esta problemática. Además, la solución no depende de integraciones oficiales con INVIMA, lo que garantiza su independencia operativa y facilidad de mantenimiento en caso de cambios regulatorios.

## Análisis de competidores

### Regyos

Plataforma especializada en la gestión de registros sanitarios y otros trámites regulatorios, con funcionalidades para monitorear vencimientos y documentar cada fase del proceso [14].

#### Fortalezas:

* Enfoque específico en trámites regulatorios.
* Gestión centralizada de documentación y vencimientos.
* Plataforma en la nube, accesible desde cualquier dispositivo.

#### Debilidades:

* No ofrece integración con todas las entidades regulatorias locales.
* Puede tener costos elevados para pequeñas empresas.
* Enfocada en múltiples industrias, no exclusivamente en alimentos.

### DocManager

Plataforma diseñada para el seguimiento de asuntos regulatorios, permitiendo gestionar registros, apelaciones y almacenamiento de documentos [15].

#### Fortalezas:

* Enfocada en la gestión documental de procesos regulatorios.
* Generación automática de dossiers para registros sanitarios.
* Almacenamiento seguro de documentos y respuestas de entidades regulatorias.

#### Debilidades:

* No cuenta con integraciones avanzadas con entidades gubernamentales.
* Falta de automatización en procesos de validación de normativas.
* No tiene enfoque exclusivo en la industria alimentaria.

### NovaSec

Software de cumplimiento normativo que permite gestionar consultas de entes de control y auditorías, asegurando la centralización de la información [16].

#### Fortalezas:

* Enfoque amplio en cumplimiento legal y normativo.
* Gestión de auditorías y evidencias de cumplimiento.
* Automatización de reportes regulatorios.

#### Debilidades:

* No se especializa en registros sanitarios.
* No ofrece integraciones específicas con sistemas como INVIMA.
* Puede ser complejo para pequeñas empresas del sector de alimentos.

### Sysman

Software de trámites en línea para entidades públicas, facilitando la radicación y gestión de trámites administrativos [17].

#### Fortalezas:

* Enfoque en digitalización de trámites gubernamentales.
* Ventanilla única digital para ciudadanos y empresas.
* Generación de radicados y distribución automática de solicitudes.

#### Debilidades:

* No está diseñado exclusivamente para trámites regulatorios en la industria alimentaria.
* Falta de automatización avanzada en validaciones normativas.
* No cuenta con herramientas especializadas en control de vencimientos y alertas automatizadas.

### GARNER – SmartCity Soft

Herramienta que optimiza la gestión de trámites y certificaciones regulatorias, con integración a programas gubernamentales de mejora regulatoria [18].

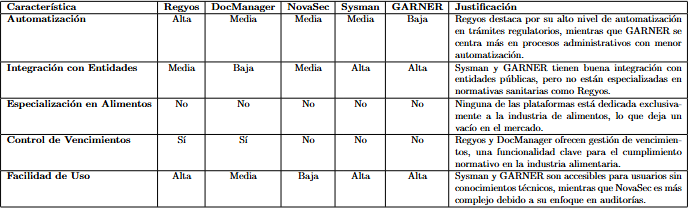
#### Fortalezas:

* Compatible con programas de certificación y reformas regulatorias.
* Mejora la eficiencia de los trámites administrativos.
* Fomenta la transparencia en procesos gubernamentales.

#### Debilidades:

* No está diseñado específicamente para la industria alimentaria.
* Limitadas opciones de personalización para empresas.
* No tiene integración con herramientas analíticas avanzadas.

### Tabla Comparativa



El análisis revela que **ninguna plataforma existente se especializa completamente en la automatización de trámites regulatorios para la industria de alimentos procesados**. Existen soluciones enfocadas en la gestión documental, cumplimiento normativo o trámites gubernamentales en general, pero ninguna ofrece una combinación de **automatización, integración con entidades regulatorias y un enfoque exclusivo en la industria alimentaria**.

Esto representa una oportunidad clave para nuestra propuesta de proyecto, la cual puede diferenciarse mediante:

* **Mayor nivel de automatización** en validaciones, generación de alertas y seguimiento de trámites.
* **Integración directa con INVIMA** y otros organismos regulatorios.
* **Enfoque exclusivo en la industria de alimentos**, permitiendo una mayor adaptación a las necesidades del sector.
* **Simplicidad y accesibilidad para pequeñas y medianas empresas**, eliminando barreras de costo y complejidad.

# Referencias

[1] “En 2023 se crearon 305.997 empresas en el país, señala estudio de Confecámaras - Confecámaras,” Confecámaras, Jan. 25, 2024. https://confecamaras.org.co/en-2023-se-crearon-305-997-empresas-en-el-pais-senala-estudio-de-confecamaras/ (accessed May 12, 2025).

[2] M. del P. Parra Goyeneche, «Reglamentación jurídica y análisis jurisprudencial comprendida del año 2010 al 2020 del proceso sancionatorio sanitario aplicado por el INVIMA», Trabajo de grado - Maestría, Universidad de Boyacá, 2023. Accedido: 24 de febrero de 2025. [En línea]. Disponible en: https://repositorio.uniboyaca.edu.co/handle/uniboyaca/1100

[3] Iso.org, 2025. https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:es (accessed May 12, 2025).

‌

[4] K. Selene, “Diseño de una solución SaaS para el seguimiento de mercancía usando una metodología ágil,” CULCyT: Cultura Científica y Tecnológica, vol. 17, no. 2, p. 1, 2020, doi: https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7691848.pdf.

‌

[5] “Fundamentos de la arquitectura SaaS - Fundamentos de la arquitectura SaaS,” Amazon.com, 2022. https://docs.aws.amazon.com/es\_es/whitepapers/latest/saas-architecture-fundamentals/saas-architecture-fundamentals.html (accessed May 13, 2025).

‌

‌ [6] “Aprenda todo sobre asuntos regulatorios - SoftExpert,” SoftExpert Blog, Aug. 08, 2024. https://blog.softexpert.com/es/asuntos-regulatorios/ (accessed May 13, 2025).

[7] SYDLE, “Automatización de procesos: ¿cómo funciona? ¿Cuáles son los beneficios?,” Blog SYDLE, Apr. 09, 2021. https://www.sydle.com/es/blog/automatizacion-de-procesos-6070ae4c9b901904c4349dcb (accessed May 13, 2025).

[8] “Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,” Invima.gov.co, May 12, 2025. https://www.invima.gov.co/ (accessed May 13, 2025).

[9] “¿Qué es una aplicación web? - Explicación de las aplicaciones web - AWS,” Amazon Web Services, Inc., 2022. https://aws.amazon.com/es/what-is/web-application/ (accessed May 13, 2025).

‌

‌[10] “¿Qué es el cloud computing? Google Cloud,” Google Cloud, 2025. https://cloud.google.com/learn/what-is-cloud-computing?hl=es (accessed May 13, 2025).

[11] garrodonnell, “¿Qué es Azure Active Directory B2C?,” Microsoft.com, May 03, 2025. https://learn.microsoft.com/es-es/azure/active-directory-b2c/overview (accessed May 13, 2025).

[12] “¿Qué es un ERP? | Definición y Beneficios para Empresas |SAP,” SAP, 2025. https://www.sap.com/latinamerica/products/erp/what-is-erp.html (accessed May 13, 2025).

‌

[13] Google Workspace, “Google Drive: Comparte archivos en línea con el almacenamiento seguro en la nube | Google Workspace,” Google Workspace, 2025. https://workspace.google.com/intl/es-419/products/drive/ (accessed May 13, 2025).

‌

[14] “Solución integral para asuntos regulatorios,” Regyos.com, 2025. https://www.regyos.com/ (accessed May 13, 2025).

‌

[15] DocManager Solutions Colombia, Docmanager.com.co, 2022. https://docmanager.com.co/ES/Pages/DocManager (accessed May 13, 2025).

‌

[16] “Novasec S.A.S.,” Novasec.co, 2024. https://www.novasec.co/ (accessed May 13, 2025).

‌

[17] Stefanini Sysman, “Software para empresas Públicas y Privadas | Ciudades Inteligentes,” Sysman, Apr. 24, 2025. https://sysman.com.co/ (accessed May 13, 2025).

‌

[18] “GARNER – SmartCity Soft,” Smartcitysoft.com, Dec. 30, 2024. https://smartcitysoft.com/garner/ (accessed May 13, 2025).

‌

‌

1. Se desarrolló un proyecto de un caso de estudio previo en la materia de “Proyecto de Innovación y Emprendimiento en TI” de la mano de la empresa “Colombina”. En este proyecto se identificaron desafíos que enfrentan empresas productoras de alimentos y bebidas en Colombia para la gestión de sus trámites regulatorios y se propuso un producto mínimo viable con alcance limitado para esta problemática. Este trabajo de grado continúa la línea de ese proyecto. [↑](#footnote-ref-2)