

**ESTUDIO DE VIABILIDAD PARA LA CONVERSIÓN DEL SISTEMA
PRODUCTIVO Y LOGÍSTICO CONVENCIONAL DE PRENDAS DE VESTIR
A MANUFACTURA DE PRENDAS DE BIOSEGURIDAD EN EL VALLE DEL
CAUCA**

ESTUDIANTES:

FRANKLIN ANDRES VILLEGAS CARDONA

ALVARO ALEXANDER ESCOBAR PARRA

Trabajo de Grado

Profesor José Fabian Torres Hurtado, PhD.

UNIVERSIDAD LIBRE

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS, ADMINISTRATIVAS Y
CONTABLES

PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS-SECCIONAL CALI

SANTIAGO DE CALI

NOVIEMBRE DE 2020

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	7
1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	8
1.1. Antecedentes	8
1.2. Descripción del problema	8
1.3. Formulación del problema.....	10
2. JUSTIFICACIÓN	11
3. OBJETIVO GENERAL.....	12
4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	13
5. MARCO REFERENCIAL	14
5.1 Marco conceptual	14
5.1.1 Sistemas de manufactura.....	14
5.1.2 Canales de distribución y venta	16
5.1.3 Medidas de desempeño administrativo	17
5.1.4 Funciones administrativas	18
5.1.5 Tipología de tapabocas	20
5.1.6 Tipos de mascarillas Hospitalarias	21
5.1.6 Mascarillas de Alta Eficiencia FFP	22
5.2 Marco legal	24
5.2.1 Marco estatal	24
5.2.2. Normas transversales	35
5.2.3 Marco Normativo inherente al producto	38
5.3 Estado actual:.....	39
5.3.1 Coyuntura sector comercio.....	40
5.3.2 Coyuntura sector industria	44
6. DISEÑO METODOLÓGICO.....	48
6.1. Tipo de estudio	48
6.2. Método de investigación	49
6.3. Unidad de análisis	50
6.4. Instrumentos de medición variables e indicadores	50
6.5. Desarrollo de la metodología.....	51
6.5.1 Estructura de la Encuesta.....	51
7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.	54

7.1. Análisis de la encuesta.	54
7.2. Análisis de las funciones administrativas y desempeño de las decisiones a partir de encuesta realizada.	66
7.3. Criterios de cumplimiento de la norma técnica.....	68
7.3.1 Análisis de los criterios de cumplimiento de la norma técnica.....	73
8. CONCLUSIONES.....	75
BIBLIOGRAFÍA.....	77

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Requisitos Mascarillas Quirúrgicas	22
Tabla 2. Homologación de Mascarillas de Alta Eficiencia.....	24
Tabla 3. Documentos Normativos Emitidos	25
Tabla 4. Decretos Emitidos	25
Tabla 5. Acuerdos Emitidos	26
Tabla 6. Circulares Emitidas	26
Tabla 7. Circulares Conjuntas Emitidas	27
Tabla 8. Circulares Conjuntas Externas emitidas	28
Tabla 9. Circulares Externas emitidas	28
Tabla 10. Conceptos emitidos.....	29
Tabla 11. Directivas emitidas.....	29
Tabla 12. Directivas Presidenciales emitidas.....	30
Tabla 13. Directivas Transitorias emitidas	30
Tabla 14. Resoluciones emitidas	30
Tabla 15. Funciones administrativas y desempeño de las decisiones.....	66
Tabla 16. Mascarilla Quirúrgica	68
Tabla 17. Mascarilla de Alta Eficiencia	69
Tabla 18. Tapabocas Corrientes Desechables y Reutilizables	70
Tabla 19. Tapabocas Filtro Convencional con Velcro.....	71
Tabla 20. Tapabocas Sin Filtro Sublimados	72

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Tipos de Mascarilla	20
Figura 2. Pregunta 1	54
Figura 3. Pregunta 2	55
Figura 4. Pregunta 3	56
Figura 5. Pregunta 4	57
Figura 6. Pregunta 5	58
Figura 7. Pregunta 6	59
Figura 8. Pregunta 7	60
Figura 9. Pregunta 8	61
Figura 10. Pregunta 9	62
Figura 11. Pregunta 10	63
Figura 12. Pregunta 11	64

TABLA DE ANEXOS

Anexos A. Registro Invima Nexxos Carelife	81
Anexos B. Características Técnicas Mascarillas Respiratorias Nexxos Carelife	83
Anexos C. Informes de Ensayo de Laboratorio.....	86

INTRODUCCIÓN

Debido a la pandemia conocida mundialmente como COVID-19, los empresarios y productores de cada País se han visto en la obligación de desarrollar nuevas ideas para mantenerse en el mercado y no desaparecer como empresa. La región del Valle del Cauca no ha sido ajena a esta situación, en particular el sector que pertenece a la fabricación de prendas de vestir encontró como alternativa de sostenimiento modificar su estructura de negocio al diseño, producción, fabricación y comercialización de prendas convencionales a prendas Bioseguras e incluso a prendas de uso hospitalario.

En este trabajo se encontrará un estudio viabilidad para la conversión del sistema productivo y logístico convencional de prendas de vestir a manufactura de prendas de bioseguridad, y de esta manera facilitar la toma de decisiones para desarrollar este tipo de productos en caso de continuar la Pandemia o el nacimiento de un virus con características similares.

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

A continuación, se mostrarán los antecedentes, descripción y formulación del problema identificado en la emergencia sanitaria, económica y ecológica a la fecha de redacción de este estudio:

1.1. Antecedentes

En diciembre de 2019 se dio a conocer internacionalmente por el primer ministro de la república de China Su Tseng-Chang un virus derivado de la familia de Coronavirus llamado COVID-19. Este nuevo virus es una enfermedad infecciosa originada en la ciudad Wuhan (China). A la fecha de la realización de este trabajo de grado, COVID-19 es una pandemia que afecta principalmente a la raza humana e impacta todos los países del mundo. En cuanto al territorio colombiano, se declaró mediante el decreto presidencial No. 417 del 17 de marzo de 2020 el estado de emergencia económica, social y ecológica.

1.2. Descripción del problema

A partir de la declaración, por parte del presidente de la república de Colombia, Doctor Iván Duque Márquez, el País fue decretado en estado de emergencia económica, social y ecológica en el territorio colombiano. De esta manera, todos los habitantes se acogieron a un aislamiento preventivo obligatorio que se ha ido prorrogando gradualmente con el fin de disminuir la curva de contagio, la tasa de mortalidad y encauzar a la apertura de los sectores económicos gradualmente. No obstante, en los sectores productivos del País se incrementaron notablemente los índices de desempleo impactando entre otros: la industria manufacturera y el subsector de las confecciones, ya que las plantas de producción han permanecido cerradas, y las que pudieron abrir solo podían atender oferta de productos con destino clínico y alimentos de primer nivel. En

consecuencia, la cadena de abastecimiento no está completa si se apertura solo una parte de ella, por cuanto el ciclo de oferta y demanda no se finaliza si únicamente hay producción, pero no existe comercio (demanda). En este orden de ideas es conveniente afirmar que el sistema productivo, logístico y comercial del subsector de las confecciones no estaba preparado para afrontar tal situación. Adicionalmente se tomaron decisiones tardías o erradas frente a lo que desde un proceso integral se debe realizar. Tales decisiones fueron:

- Realizar importaciones y compras de materias primas con altos costos (TRM).
- Asumir riesgos en lotes grandes de producción sin pedidos de venta en el área comercial.
- Producir fuera del tiempo estimado para abarcar lo que demanda la pandemia.
- Comprar y comercializar el producto terminado fuera del tiempo estimado para abarcar lo que demanda la pandemia.
- Invertir grandes cantidades de dinero en la transformación o adquisición de maquinaria para el desarrollo de prendas de uso hospitalario.
- Investigar y desarrollar con mayor profundidad en el catálogo de artículos.
- No reestructurar eficientemente el proceso de producción.
- Diseñar, Producir y Comercializar sin normas de bioseguridad.
- No establecer procedimientos claros para la logística de almacenamiento y transporte de artículos con características especiales de bioseguridad.
- Sobreponer la velocidad en la entrega a tiempo sobre la calidad en el proceso de producción.

1.3. Formulación del problema

De acuerdo a los antecedentes y la descripción se formula el siguiente problema:
¿Es viable realizar la migración de prendas de vestir convencionales a prendas con normas de bioseguridad vigentes, a partir de una estructura productiva estandarizada y adaptada en los procesos de logística, producción y comercialización?

2. JUSTIFICACIÓN

Es conveniente que las empresas del subsector de las confecciones analicen la posibilidad de migrar a nuevas alternativas de producción y/o comercialización de prendas de vestir con las normas de bioseguridad vigente, las cuales les proporcionen oportunidades de blindarse operativa, comercial y financieramente en tiempos de pandemia. A la fecha de redacción de este documento, la vacuna que previene el COVID-19 no ha sido aprobada por la OMS (Organización Mundial de la Salud) para su industrialización y comercialización en seres humanos. Por lo tanto, no hay seguridad de cuando disminuyan los brotes, o este realice una mutación con mayores índices de mortalidad; y que la economía nacional, principalmente los sectores de manufactura y comercial no estén preparados para contrarrestar esta coyuntura entrando en nuevas situaciones que alteren la dinámica de las empresas y al consumidor final.

Por otra parte, se vislumbra una oportunidad de percibir alta demanda en las prendas de bioseguridad, por cuanto ciertos sectores de la economía y segmentos poblacionales incurrirían en una sensibilización automática de mantener normas de bioseguridad para entregar productos más seguros y de alta calidad.

Finalmente, el incremento de la demanda conlleva al aprovechamiento de espacios de marketing, al aumentar de forma paralela la publicidad, el desarrollo y el posicionamiento efectivo de las marcas.

3. OBJETIVO GENERAL

Estudiar las alternativas del subsector de confección del Valle del Cauca para decidir eficientemente sobre la aplicabilidad de los procesos de diseño, producción, logística y comercialización de las prendas de uso hospitalario y de consumo diario con normatividad de bioseguridad vigente.

4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Investigar las normas colombianas vigentes para el desarrollo de prendas de vestir Bioseguras.
- Realizar un diagnóstico general de las empresas del subsector de las confecciones en el Valle del Cauca para dimensionar el estado de los procesos administrativos, diseño, producción, logística y comercial.
- Recopilar y analizar la información de cuáles son los métodos estandarizados y las mejores prácticas de diseño, manufactura y logística de las prendas de vestir con normas de bioseguridad.
- Estudiar las alternativas de comercialización que se quieren implementar para los trajes antilfluidos, tapabocas antilfluidos, tapabocas N95 y tapabocas de tres capas.

5. MARCO REFERENCIAL

5.1 Marco conceptual

5.1.1 Sistemas de manufactura

Si lo que se requiere es una conversión de los sistemas convencionales de producción y manufactura es necesario comprender cuales son tales sistemas, al menos los más usados en la industria de confección del Valle del Cauca. Para tales efectos aplican los siguientes sistemas:

5.1.1.1. Sistema de Manufactura Línea de Ensamble: Chase (2009) lo refiere como:

Un lugar donde los procesos de trabajo están ordenados en razón de los pasos sucesivos que sigue la producción de un producto. De hecho, la ruta que sigue cada pieza es una línea recta. Para la fabricación de un producto, las piezas separadas pasan de una estación de trabajo a otra a un ritmo controlado y siguiendo la secuencia necesaria para fabricarlo. (p.206)

5.1.1.2. Sistema de Manufactura Modular: Marín (2015) afirma que:

“La manufactura modular también llamada la producción flexible, permite minimizar a partir del equipo el número de operarios por modulo, ya que las tareas se realizan de forma constante y coordinada para mantener una línea de productos”. (p.22)

5.1.1.3. Sistema de Manufactura Continuo:

El sistema continuo se parece a una línea de ensamble porque la producción sigue una secuencia de puntos predeterminados donde se detiene, pero el flujo es continuo en lugar de mesurado. Estas estructuras suelen estar muy automatizadas y, de hecho, constituyen una 'máquina' integral que podría estar funcionando las 24 horas del día para no tener que apagarla y arrancarla cada vez, porque ello resulta muy costoso. La conversión y el procesamiento de materiales no diferenciados, como el petróleo, los productos químicos y los fármacos son un buen ejemplo. (Chase, 2009, p.206)

5.1.2 Canales de distribución y venta

Seguido a los sistemas de manufactura, se finaliza el proceso en los canales de distribución y ventas. Es importante identificar que hay variedad de canales de distribución ya que depende del número de participantes en la cadena de ventas del Bien y/o Servicio. Acosta (2017) caracteriza los canales de distribución de la siguiente manera:

5.1.2.1. Canal directo:

Su característica principal es que carece de intermediarios, es decir, la relación se origina entre productor y consumidor. Se utiliza con regularidad en el sector de servicios, ya que, por tratarse de bienes intangibles, la producción y el consumo se realizan de forma simultánea. Además, tienen un número reducido tanto de fabricantes como de usuarios, pues se trata de compras esporádicas donde se hace imperativo ofrecer información al cliente antes y después de la venta. (p.16)

5.1.2.2. Canal corto:

Está conformado por tres niveles: el fabricante, el detallista (minorista) y el consumidor final. Este tipo de canal se caracteriza porque la oferta se encuentra centralizada tanto en el fabricante como en el detallista y entre los dos se encargan de cubrir la necesidad del mercado. Por ejemplo, la relación que existe entre las grandes superficies y los fabricantes de la mercancía. (p.16)

5.1.2.3. Canal largo:

Está representado por más de tres niveles, entre los cuales intervienen el fabricante, el mayorista, el detallista y el consumidor final. Ocasionalmente también forma parte: el distribuidor, el corredor o el representante.

Alrededor de este tipo de canal gira la hipótesis de que, a menor cantidad e intermediarios, menor será el costo que el consumidor final tendrá que pagar por el producto, ya que cada intermediario agrega un porcentaje para su beneficio. Pero cuando observamos más de cerca, podemos

evidenciar que las labores realizadas por los intermediarios aportan mucho más que un incremento en el precio, ya que ponen a disposición del consumidor una oferta concreta de productos, dándole la posibilidad de elegir. Por otra parte, establecen comunicación permanente con el mercado, para la cual un intermediario está mejor preparado que un fabricante. (p.16)

5.1.3 Medidas de desempeño administrativo

Las medidas de desempeño administrativo se pueden dividir y conceptualizar de la siguiente manera:

5.1.3.1. Eficiencia:

“El trabajo manual sólo requiere eficiencia, esto es, destreza para hacer bien las cosas, más que capacidad de lograr que otros las hagan correctamente” (Drucker, 1989, p.10). Es decir, realizar una tarea buscando la mejor relación posible entre los recursos empleados y los resultados obtenidos. La eficiencia tiene que ver con el ‘cómo hacer’. Así, el modelo para la mejora de la eficiencia se apoya en tres pilares básicos: personas, procesos y clientes; y se logra con personas competentes o con capacidades, actitudes, aptitudes, habilidades y experiencias. Se necesitan flujos rápidos, efectivos y continuos de actividades que añaden valor al producto o al servicio para el cliente con procesos eficientes, analizando dichas actividades y calidad.

5.1.3.2. Eficacia:

Drucker (1989) menciona que:

Todo ejecutivo eficaz orienta su contribución hacia el exterior, encauza sus esfuerzos hacia los resultados, más que hacia el trabajo y se pregunta: ¿Qué resultados se esperan de mí?, antes de pensar en el trabajo que ha de hacerse. Menos aún piensa en técnicas y herramientas. (p.32)

Lo anterior implica 'hacer las cosas correctas'. Es decir, llevar a cabo tareas de la mejor manera, que conduzcan a la consecución de los resultados. Tiene que ver con 'qué' cosas se hacen. Eficacia es hacer lo necesario para alcanzar o lograr los objetivos deseados o propuestos.

5.1.3.3. Efectividad:

Se entiende como 'Hacer bien las cosas correctas', dicho de otra manera, que las tareas que se lleven a cabo se realicen de manera eficiente y eficaz. Tiene que ver con 'qué' cosas se hacen y 'cómo' se hacen. Como lo infiere Drucker (1989):

Cada vez más la mayoría de la gente poseedora de conocimientos, teorías y conceptos, en lugar de vigor físico y habilidad manual, trabaja en empresas donde es efectiva en la medida en que es capaz de contribuir con algo a dichas organizaciones. Ya no es posible dar por sentada la efectividad, ni hacer caso omiso de ella. Efectividad, en lo que se refiere al trabajador cerebral, implica habilidad para realizar lo que debe hacerse. Significa efectividad. (p.11)

5.1.4 Funciones administrativas

Según Blank (1990) en su obra 'La administración de las organizaciones un enfoque estratégico', una de las formas metodológicas más usadas para visualizar y aplicar la administración es dividirla en las siguientes funciones:

5.1.4.1. Planear:

Es la investigación y el análisis de las condiciones futuras para escoger un curso de acción que la organización va a seguir tomando, donde se tiene en cuenta el medio ambiente externo y las capacidades internas de la organización, para posicionarla en forma ventajosa y competitiva frente a la competencia. (p.12)

5.1.4.2. Organizar:

“Se refiere a la forma cómo se asignan, se agrupan y se relacionan las personas, los recursos y la tecnología, para formar sistemas y subsistemas con el objeto de poder implementar la estrategia seleccionada en la planeación”. (Blank, 1990, p.12)

5.1.4.3. Dirigir:

Comprende el motivar y guiar a las personas para que utilicen los recursos asignados y la tecnología propia del subsistema, y de esta manera lograr que los subsistemas implementen la estrategia seleccionada para así poder obtener los objetivos y la misión de la organización”. Para ello se debe estudiar y comprender el comportamiento de las personas y grupos dentro de un contexto organizacional. (p.12)

5.1.4.4. Controlar:

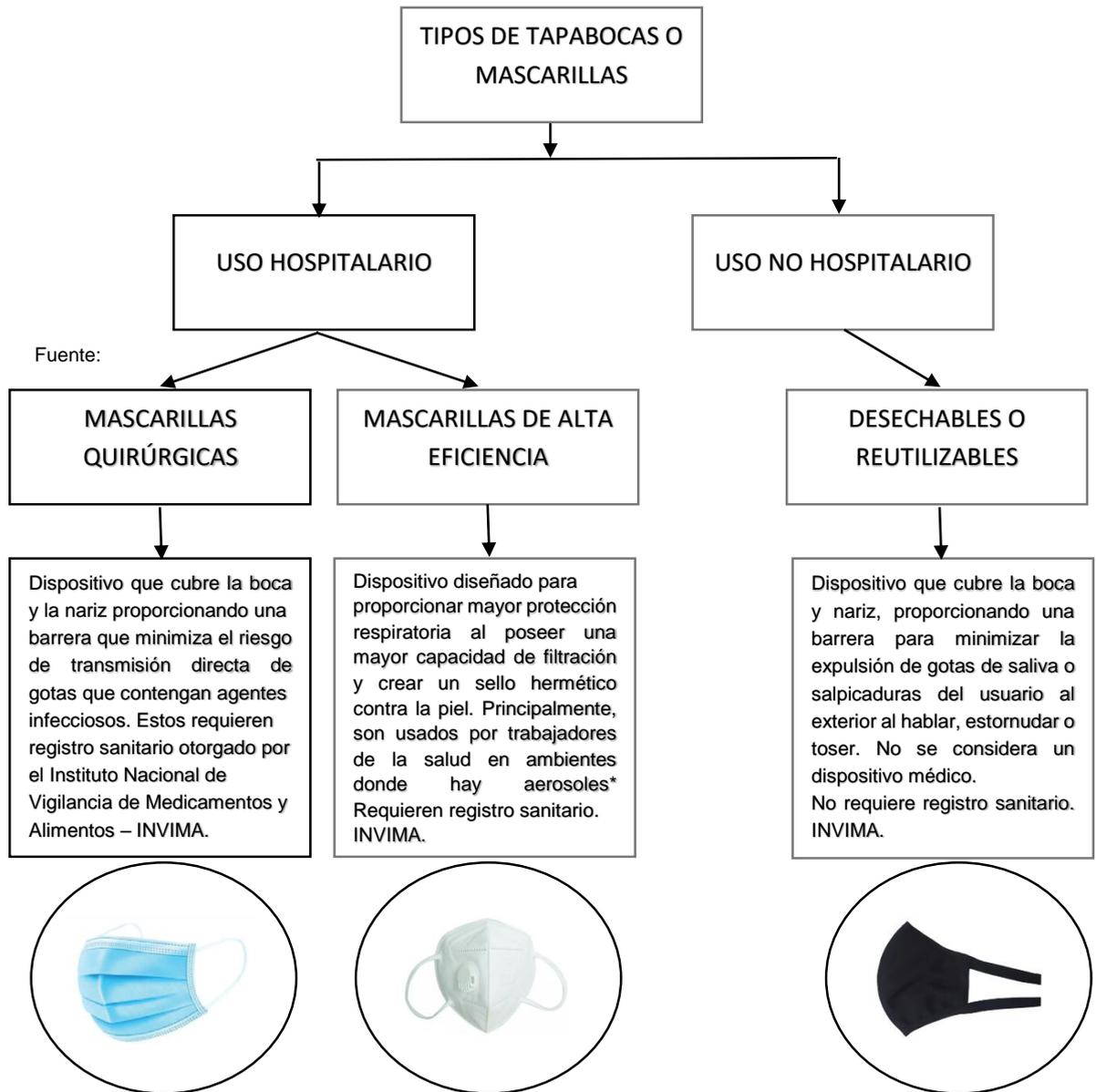
El control trata de determinar si la estrategia seleccionada se implementó tal como se formuló, se comparan los resultados obtenidos con los objetivos proyectados y realiza los ajustes y correcciones necesarios. El control determina si la estrategia cumplió con los objetivos de la organización. Así, el control retroalimenta para que a la estrategia se le hagan ajustes o sea rediseñada. (p.13)

Es importante saber que estas 4 funciones se realizan de formas diferentes en cada organización. Depende del medio ambiente externo, la tecnología y del personal que trabaja en ella.

5.1.5 Tipología de tapabocas

Para identificar correctamente los tipos de mascarillas se realiza el siguiente diagrama:

Figura 1. Tipos de Mascarilla



Ministerio de Salud

Las formas de propagación o contagio que se conocen actualmente son las siguientes:

- Gotículas: Pequeñas partículas líquidas expulsadas por una persona a través de la boca y/o la nariz al toser, estornudar hablar cantar o resoplar.
- Aerosoles: Nubes de partículas virales “pequeñas” en espacios cerrados mal ventilados.
- Extremidades: Contacto directo de las manos y/o los pies con superficies contaminadas.

5.1.6 Tipos de mascarillas Hospitalarias

5.1.6.1 Mascarillas quirúrgicas

Las mascarillas quirúrgicas son usadas tradicionalmente para reducir la posibilidad de infecciones de la herida quirúrgica. Están diseñadas para evitar la diseminación, de adentro hacia afuera, de microorganismos que están presentes en la boca, nariz o garganta, y que pueden ser proyectados sobre el campo quirúrgico, contaminándolo, al respirar, hablar, estornudar o toser.

Las mascarillas quirúrgicas pueden tener distintas formas (rectangular con pliegues, en pico de pato, entre otras), también pueden tener características adicionales, como un escudo facial para proteger los ojos (con o sin función anti-niebla) o un puente nasal para mejorar el ajuste al contorno de la nariz; en general suelen cubrir también el mentón.

Estas mascarillas se clasifican en tres Tipos (I, II y IIR), dependiendo de su Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) y de su respirabilidad. La EFB mide la efectividad de una mascarilla quirúrgica para capturar las gotículas y aerosol, que contienen bacterias. Por otra parte, la respirabilidad es un indicador de comodidad de uso, y se mide como presión diferencial.

Las mascarillas quirúrgicas Tipo I deben emplearse solo para pacientes y otras personas con el objetivo de reducir el riesgo de que puedan transmitir infecciones, particularmente en situaciones de epidemias o pandemias. Estas

mascarillas no están previstas para ser utilizadas por el personal de salud en un quirófano ni en otros entornos similares.

Las mascarillas quirúrgicas Tipo II pueden proteger adicionalmente, o no, contra las salpicaduras de líquidos (sangre y/o otros líquidos biológicos) potencialmente contaminados. Las mascarillas Tipo IIR son resistentes a salpicaduras, característica que se testa de acuerdo con lo establecido en la Norma ISO 22609, que permite comprobar su resistencia contra la penetración de sangre sintética en condiciones controladas. En la tabla No 1. se muestra los indicadores técnicos de la norma para cumplir con los estándares de calidad permitidos.

Tabla 1. Requisitos Mascarillas Quirúrgicas

ENSAYO	TIPO I	TIPO II	TIPO IIR
Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) en %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión Diferencial (Pa) ²	< 29,4	< 29,4	< 49,0
Presión de Resistencia a la Salpicaduras (kPa) ³	No se Precisa	No se Precisa	≥ 16,0
² La presión Diferencial es un indicador de la "Respirabilidad "de la Mascarilla. Se mide en Pascales (1 Pa=9,806mm de agua). ³ Las mascarillas quirúrgicas del Tipo IIR son resistentes a las salpicaduras. 1 kPa=1000 Pa			
Fuente Sociedad Galega de Medicina Preventiva. Tipos de mascarillas quirúrgicas y sus requisitos de funcionalidad			

5.1.6 Mascarillas de Alta Eficiencia FFP

Las mascarillas filtrantes protegen del polvo, el humo y la neblina acuosa (aerosoles), pero, por el contrario, no ofrecen ninguna protección contra el vapor y el gas. El sistema de clasificación de protección cuenta con las siglas FFP (en inglés Filtering Face Piece) que significa "máscara filtrante". Se trata de una máscara que cubre la boca y la nariz con distintos materiales de filtración. Es obligatoria en los entornos de trabajo que exceden la concentración máxima de polvo, humo o aerosoles permitida en la respiración del aire. (MAK).

Las distintas categorías de protección FFP1, FFP2 y FFP3 protegen en relación al filtrado de partículas de hasta 0,6 micras y de las concentraciones de contaminantes. A continuación, se mencionan los niveles de protección de las mascarillas:

FFP1:

Protección de tipo atóxico y no fibrogénicos de polvo. La inhalación de estas partículas puede irritar las vías respiratorias y causar malos olores. La fuga total puede elevarse a un máximo del 25%. Estas máscaras pueden aplicar una transgresión MAK de valor cuatro y se utilizan en entornos donde no es habitual los tipos venenosos ni fibrogénicos de polvo y aerosoles. Su uso está supeditado a que las medidas máximas de transgresión concentración no superen el valor específico de la industria multiplicado por cuatro. Se usan en el sector de la construcción y la industria alimentaria.

FFP2:

Protege de la forma y tipo de fluidos nocivos como polvo, humo y aerosoles. Las partículas pueden ser fibrogénicas que irritan el sistema respiratorio con rapidez y pueden reducir la elasticidad del tejido pulmonar a más largo plazo. La fuga total puede llegar a un máximo del 11%, con un MAK de transgresión de valor diez. Se utilizan en entornos donde las partículas nocivas y mutagénicas se pueden encontrar en el aire con facilidad, como en la industria metalúrgica y la minería, donde se está en contacto frecuente con los aerosoles, el humo y la niebla, con importantes riesgos para las vías respiratorias.

FFP3:

Protege frente a partículas venenosas de polvo, humo y aerosoles, también virus, bacterias y esporas de hongos oncogénicos y radiactivas que pueden filtrarse por estas máscaras respiratorias. La fuga total puede llegar a un máximo del 5%, con un MAK de transgresión al valor treinta. Son las mascarillas que ofrecen mayor protección contra la contaminación del aire. Filtra el 99% de las partículas oncogénicas, venenosas y radiactivas que miden hasta 0,6 micras. Se suelen usar a menudo en la industria química y de uso hospitalario.

En función de la eficacia de filtración, la norma europea EN 149:2001+A1:2010 establece 3 categorías, o niveles de protección, para las máscaras FFP de protección respiratoria contra partículas: FFP1, FFP2, FFP3 [6]. Esta clasificación no es exactamente equivalente a la clasificación establecida por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) americano, como se puede ver en la Tabla No 2.

Tabla 2. Homologación de Mascarillas de Alta Eficiencia

EUROPA		EEUU	
TIPO	%EF°	Tipo	%EF°
FFP1	78%		
FFP2	92%		
		N95	95%
FFP3	98%		
		N99	99%
		N100	99,7%
%EF° = Eficacia de Filtración Mínima = % de filtración mínima de partículas aéreas con tamaño $\geq 0,3 \mu\text{m}$			
Fuente Sociedad Galega de Medicina Preventiva. Eficacia de Filtración Mínima			

5.2 Marco legal

5.2.1 Marco estatal

El decreto 397 emitido el 13 de marzo del 2020 por la presidencia de la república de Colombia a cargo del Dr. Iván Duque Márquez y su gabinete ministerial cita lo siguiente:

“La Organización Mundial de la Salud declaró el 11 de marzo que el brote de COVID-19 es una pandemia, esencialmente por la velocidad en su propagación, por lo que instó a los Estados a tomar acciones urgentes y decididas para la identificación, confirmación, aislamiento, monitoreo de los posibles casos y el tratamiento de los casos confirmados, así como la divulgación de las medidas preventivas”

Teniendo en cuenta el decreto anterior los entes gubernamentales en Colombia se anticiparon por medio de otras normativas que permitían disminuir la tasa de contagio, mortalidad y recuperación de la enfermedad, así como el impacto en los sectores económicos en el país y su respectiva reactivación transicional. Seguido a este decreto, la presidencia de la república, por medio del decreto 417 de 2020 decretó el estado de emergencia Sanitaria, Económica y Ecológica en todo el territorio nacional, con el fin de atender la grave calamidad pública por el COVID-19.” De esta manera la normatividad difundida entre los meses de marzo y julio del año 2020 sumaron un total de 585 documentos normativos, tal como se relacionan en la Tabla No. 3:

Tabla 3. Documentos Normativos Emitidos

No.	DOCUMENTOS NORMATIVOS	CANTIDAD
1	Decretos	161
2	Acuerdos	5
3	Circulares	49
4	Circular Conjunta	10
5	Circular Conjunta Externa	2
6	Circular Externa	39
7	Concepto	2
8	Directiva	9
9	Directiva Presidencial	2
10	Directiva Transitoria	1
11	Resolución	305
Total Documentos		585
Fuente. Propia		

Partiendo del origen de la institución y el tipo del documento normativo, desde la tabla No. 4 hasta la tabla No. 14, se desagregaron cada una de las normas:

Tabla 4. Decretos Emitidos

INSTITUCIÓN EMISORA	CONSECUTIVO	CANTIDAD
Presidencia de la República	397, 398, 400, 401, 402, 410, 411, 412, 417, 418, 419, 420, 434, 435, 436, 438, 439, 440, 441, 444, 457, 458, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 467, 468, 469, 470, 471, 473, 475, 476, 482, 486, 487, 488, 491, 492, 493, 499, 500, 507, 512, 513, 516, 517, 518, 519, 520, 522, 523, 527, 528, 530, 531, 532, 533, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 544, 545, 545, 546, 551, 552, 553, 554, 555, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 567, 568, 569, 570, 571, 573, 574, 575, 576, 579, 580, 581, 582, 593, 595, 600, 607, 614, 619, 636, 637, 639, 655, 658, 659, 660, 662, 676, 677, 678, 680, 682, 683, 685, 686, 688, 689, 691, 749, 768, 770, 771, 772, 789, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 810, 811, 812, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 842, 847, 858, 878, 881, 981, 990, 1044, 1076	161
Fuente: Propia		

Tabla 5. Acuerdos Emitidos

INSTITUCIÓN EMISORA	CONSECUTIVO	CANTIDAD
Consejo Superior de la Judicatura	2060, 2011567, PCSJA20-11581	4
Instituto Colombiano de Crédito Educativo y Estudios Técnicos en el Exterior — ICETEX	17, 20	2
Fuente: Propia		

Tabla 6. Circulares Emitidas

INSTITUCIÓN EMISORA	CONSECUTIVO	CANTIDAD
Aeronáutica Civil	19	1
Agencia Nacional de Infraestructura	11	1
Consejo Nacional Electoral	29	1
Contraloría General de la República	6	1
DANE	5, 7, 8	3
Fondo de Prestaciones Económicas, Cesantías y Pensiones - FONCEP	2	1
INPEC	4, 5, 6, 7	4
Ministerio de Cultura	1, 3	2
Ministerio de Educación Nacional	19, 20	2
Ministerio de Justicia y del Derecho	MJD-CIR20-0000019	1
Ministerio de Salud y Protección Social	5, 26, 29, 730	4
Ministerio de Trabajo	24, 27, 29, 33, 34, 4, 17, 21, 24, 25, 27, 29, 33, 34, 100009, 100009	16

Ministerio de Transporte	1, 2, 4	3
Ministerio del Interior	18 – DMI – 1000	1
Registraduría Nacional	31	1
Superintendencia de Industria y Comercio - SIC	2, 3	2
Superintendencia de Notariado y Registro	319, 324	2
Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliarios	20201000000114, 20201000000164	2
Superintendencia de Transporte	3	1
Aeronáutica Civil	19	1
Fuente: Propia		

Tabla 7. Circulares Conjuntas Emitidas

INSTITUCIÓN EMISORA	CONSECUTIVO	CANTIDAD
Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible	1	1
Ministerio de Salud y Protección Social - Ministerio del Trabajo - Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	15	1
Ministerio de Salud y Protección Social - Ministerio de Trabajo y Ministerio de Transporte	3, 3	2
Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	15	1
Ministerio de Transporte	5, 6	2
Ministerio de Vivienda, Ciudad y Territorio	1	1
Ministerio del Trabajo	1	1
Ministerios de Salud y Educación	11	1

Registraduría Nacional del Estado Civil y Superintendencia de Notariado Y Registro	37	1
Fuente: Propia		

Tabla 8. Circulares Conjuntas Externas emitidas

INSTITUCIÓN EMISORA	CONSECUTIVO	CANTIDAD
Ministerio de Salud y Protección Social	4	1
Ministerio del Interior	72	1
Fuente: Propia		

Tabla 9. Circulares Externas emitidas

INSTITUCIÓN EMISORA	CONSECUTIVO	CANTIDAD
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN	8	1
Ministerio de Interior	11, 25-DMI-1000, 7933-DMI-1000	3
Ministerio de Salud	34	1
Ministerio de Salud y Protección Social	11, 19, 24, 30, 31, 2020-62-DMI-1000	6
Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Comercio, Industria y turismo	12	1
Ministerio de Trabajo	25	1
Ministerio de Transporte	2020101013447	1
Ministerio de Vivienda, Ciudad y Territorio	1	1
Ministerio del Interior	16, 21-DMI-1000	2

Ministerios de Salud, Trabajo y Función Pública	18	1
Ministerios de Salud y de Interior	15	1
Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliarios	20201000000084	1
Superintendencia de Vigilancia y Seguridad Privada	20201300000055	1
Superintendencia de Economía Solidaria	12	1
Superintendencia de Industria y Comercio	3, 6	2
Superintendencia de la Economía Solidaria	12	1
Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliarios	20201000000114, 20201000000204, 20201000000084	3
Superintendencia de Sociedades	10000009, 100000010, 100-000008	3
Superintendencia de Transporte	6, 6	2
Superintendencia de Vigilancia y Seguridad Privada	20201300000055, 20201300000155	2
Superintendencia Nacional de Salud	5	1
Superintendencia Nacional de Salud – INS	4, 8, 9	3
Fuente: Propia		

Tabla 10. Conceptos emitidos

INSTITUCIÓN EMISORA	CONSECUTIVO	CANTIDAD
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN	100.208.221.580	1
Ministerio de Salud y Protección Social	202.011.400.815.391	1
Fuente: Propia		

Tabla 11. Directivas emitidas

INSTITUCIÓN EMISORA	CONSECUTIVO	CANTIDAD
Ministerio de Educación	3, 5, 11, 12, 12	5
Presidencia de la República	2, 4, 6	3
Procuraduría General de la Nación	16	1
Fuente: Propia		

Tabla 12. Directivas Presidenciales emitidas

INSTITUCIÓN EMISORA	CONSECUTIVO	CANTIDAD
Ministerio de Educación	9	1
Presidencia de la República	3	1
Fuente: Propia		

Tabla 13. Directivas Transitorias emitidas

INSTITUCIÓN EMISORA	CONSECUTIVO	CANTIDAD
INPEC	9	1
Fuente: Propia		

Tabla 14. Resoluciones emitidas

INSTITUCIÓN EMISORA	CONSECUTIVO	CANTIDAD
Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado	278	1
Agencia Nacional de Minería	96	1
Agencia para la Reincorporación y la Normalización	833	1
Auditoría General de la República	7	1

Bienestar Familiar	2, 2900, 2953, 2999, 3000, 3004, 3005, 3018, 3019, 3067, 3100, 3101, 3102, 3110, 3111, 3240, 3287, 3289, 3290, 3507	20
Comisión de Regulación de Agua Potable y Saneamiento Básica	178, 911, 915, 918, 919, 919, 920, 921, 918	9
Comisión de Regulación de Comunicaciones	5957, 5956	2
Comisión de Regulación de Energía y Gas	60, 61, 64, 106, 107, 108	6
Consejo Nacional Electoral	1547, 1696, 1739, 1935	4
Contaduría General de la Nación	91, 93, 96, 109	4
Departamento Administrativo para la Prosperidad Social (DPS)	577, 628, 780, 788, 928, 934	6
Departamento Nacional de Planeación	1058	1
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN	30, 34, 43, 46, 47, 50, 51, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 64, 77, 22, 32, 36	18
Dirección Nacional de Derechos de Autor	68	1
Empresa Administradora del Monopolio Rentístico de los Juegos de Suerte y Azar - Coljuegos	20201200007894, 20201200008304, 20201200008314, 20201000009064, 20201000009214, 20201200008584	6
INPEC	1144	1
Instituto Colombiano Agropecuario - ICA	64827, 66700, 67868, 118, 64700, 64827	6
Instituto Colombiano de Antropología e Historia	80, 118	2
Instituto Colombiano para la Evaluación de la Educación - ICFES	276, 210, 220	3

Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales - IDEAM	249, 266, 314, 342	4
Instituto Geográfico Agustín Codazzi	420, 431	2
Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses	271, 288, 336, 365, 367	5
Instituto Para la Economía Social - IPES	130	1
Ministerio de Agricultura	85, 168, 169	3
Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible	319, 319, 319, 319, 362, 498	6
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	500, 498, 522	3
Ministerio de Cultura	630	1
Ministerio de Defensa Nacional	986	1
Ministerio de Hacienda y Crédito Público	1001, 1065, 1066, 1129, 1181, 1191, 1200, 1232,1361	9
Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	1228	1
Ministerio de Minas y Energía	60, 61, 40130, 40158	4
Ministerio de Relaciones Exteriores	1290, 1296	2
Ministerio de Salud	1066, 1120, 1128, 1155, 1159, 1161, 1172, 1174	8

Ministerio de Salud y Protección Social	380, 385, 407, 444, 450, 464, 470, 502, 502, 520, 522, 522, 535, 536, 539, 617, 626, 628, 666, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 686, 714, 730, 731, 734, 734, 735, 735, 737, 737, 738, 739, 739, 740, 741, 742, 747, 748, 749, 750, 773, 778, 779, 784, 796, 797, 798, 843, 846, 846, 856, 857, 887, 887, 889, 889, 890, 890, 891, 891, 892, 894, 896, 898, 898, 899, 899, 900, 900, 904, 904, 905, 906, 914, 957, 958, 991, 992, 993, 1003, 1041, 1050, 1054, 1066	91
Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Transporte	453, 408	2
Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	78	1
Ministerio de Trabajo	852, 853, 876, 880	4
Ministerio de Transporte	20203040000285, 20203040001315, 20203040004125, 20203040004125, 713, 727, 742, 743	8
Ministerio de Vivienda, Ciudad y Territorio	203, 363, 911	3
Personería de Bogotá	376	1
Registraduría Nacional del Estado Civil	2892, 3473	2
Secretaría Distrital del Hábitat	80	1
Secretaría Jurídica Distrital	70	1
Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliarios	20201000009485, 20201000009755, 20201000009825, 20201000010215	4
Superintendencia de Economía Solidaria	6485, 2020110005495, 2020SES004475, 2020SES007495	4
Superintendencia de Industria y Comercio	19831, 20476, 20490, 21906, 24907, 28182, 11790, 11927, 11792	9

Superintendencia de la Economía Solidaria	2020SES003695, 2020SES004045	2
Superintendencia de Notariado y Registro (SNR)	3133, 3196	2
Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliarios	20201000011255, 20201000011575, 20201000017585, 202010000009755	4
Superintendencia de Sociedades	100-000978	1
Superintendencia de Transportes	6257	1
Superintendencia de Vigilancia y Seguridad Privada	20201300014047, 20201300017187, 20201300020487, 20201300021567, 20201300023447, 20201300023727, 20201300023727, 20201300013787	8
Superintendencia Financiera de Colombia	1	1
Unidad Administrativa Especial de Alimentación Escolar	6, 7, 8	3
Unidad Administrativa Especial de Rehabilitación y Mantenimiento Vial – UAERMV	196	1
Unidad Administrativa Especial Migración Colombia	1230, 1260, 1265	3
Unidad Administrativa de Migración Colombia	1006, 1032, 1081	3
Fuente: Propia		

5.2.2. Normas transversales

Con respecto a la desagregación anterior, se destacan las siguientes normas que son transversales a los objetivos de este estudio de viabilidad:

5.2.2.1. Decreto 417 del 17 de marzo del 2020:

Por la cual se declara el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional, con el fin de conjurar la grave calamidad pública por el COVID-19. El decreto es la base de la problemática y partir del mismo se disponen medidas que suponen la mitigación de los impactos de la pandemia.

Entre las medidas se citan, por ejemplo:

- “Se requiere disponer de los recursos que se encuentren a cargo de la Nación y de las Entidades Territoriales, tales como el Fondo de Ahorro y Estabilización (FAE) del Sistema General de Regalías y el Fondo de Pensiones Territoriales (Fonpet), a título de préstamo o cualquier otro que se requiera”
- “Se dispondrá de la creación del Fondo de Mitigación de Emergencias (FOME) con las subcuentas necesarias para atender las necesidades de atención en salud, los efectos adversos generados a la actividad productiva y la necesidad de que la economía continúe brindando condiciones que mantengan el empleo y el crecimiento”
- “Dada la necesidad de recursos líquidos para atender las crecientes necesidades generadas con esta crisis, se deben adoptar medidas extraordinarias que permitan la reducción y optimización del capital de las entidades financieras con participación accionaria estatal. Igualmente, estas medidas le deben permitir a la Nación emitir títulos o respaldar su emisión con destino a operaciones de liquidez con el Banco de República”
- “Se fortalecerá el Fondo Nacional de Garantías (FNG), a través del aprovechamiento de los recursos de capital de las entidades de la rama ejecutiva del orden nacional, con el fin de garantizar la continuidad del acceso al crédito de las personas naturales o jurídicas en Colombia, y subsidiar las comisiones de las garantías otorgadas por el FNG”

- “Autorizar al Gobierno nacional a crear un patrimonio autónomo o un fondo cuenta especial que tenga por objeto la financiación y la inversión en proyectos destinados para atender, mitigar y superar los efectos adversos causados por la emergencia Económica, Social y Ecológica derivada de la Pandemia COVID-19”
- “Se deben adoptar medidas extraordinarias que permitan descapitalizar entidades financieras con participación accionaria estatal, a su vez se analizarán medidas que permitan adelantar procesos de enajenación de activos de forma más ágil”
- “Que en el contexto de las medidas tributarias que puedan adoptarse en desarrollo de los poderes que confiere la emergencia, el Gobierno nacional considera necesario analizar todas las medidas tributarias necesarias para afrontar la crisis y en particular la de otorgar beneficios tributarios, con el fin de promover las industria y comercio del país que generen fuentes de empleo que permitan absorber fuerza laboral afectada por esta pandemia”
- “Se debe buscar los mecanismos legales para facilitar y agilizar los procesos de reorganización e insolvencia empresarial, que permitan la recuperación de sus capacidades laborales, sociales, productivas y financieras”
- “Que las medidas sanitarias resultan en una reducción de los flujos de caja de personas y empresas. Los menores flujos de caja conllevan a posibles incumplimientos pagos y obligaciones, rompiendo relaciones de largo plazo entre deudores y acreedores que se basan en la confianza y pueden tomar períodos largos en volver a desarrollarse”

5.2.2.2. Decreto 457 del 22 de marzo del 2020:

Artículo 3, numeral 7: En este artículo se amplía el alcance del decreto 457 y habilita a las empresas del subsector de la confección que optaron por fabricar y/o comercializar productos para atender las necesidades del sector salud, siempre y cuando cumplan con todas las medidas de seguridad y se acaten los requerimientos establecidos para libre circulación de empleados, contratistas y proveedores durante el aislamiento preventivo obligatorio.

5.2.2.3. Resolución 666 del 24 de abril del 2020:

En esta resolución se adopta un protocolo general de bioseguridad para controlar y realizar el adecuado manejo de la pandemia del coronavirus COVID-19. La resolución es complemento de la resolución 675 del 24 de abril de 2020 y establece los primeros lineamientos técnicos para preparar la apertura de las fábricas en todos los sectores, así como el acompañamiento de las ARL (Aseguradoras de Riesgos Laborales) en la definición de las estrategias que facilitarían dicha apertura.

5.2.2.4. Resolución 675 del 24 de abril de 2020:

En esta resolución se adopta un protocolo específico de bioseguridad para el manejo y control del riesgo del coronavirus COVID-19 en la industria manufacturera. La resolución abarca dentro del sector manufactura varias actividades económicas, pero concretamente se rescatan entre éstas la fabricación de productos textiles y confección de prendas de vestir.

5.2.2.5. Decreto 551 del 15 de abril de 2020:

Mediante el cual se adoptan medidas de carácter tributario y otorga la exención del impuesto sobre las ventas IVA para los 211 bienes listados en el decreto que comprenden mascarillas, tapabocas, trajes de bioprotección, respiradores, gafas de protección, entre otras.

5.2.2.6. Decreto 682 del 21 de mayo de 2020:

En este decreto se autorizaron los días 19 de junio, 3 Julio y 19 de Julio con exención de IVA para incentivar el comercio en las definiciones conocidas como: Complementos de vestuario, electrométricos, computadores y equipo de comunicaciones, elementos deportivos, juguetes y juegos, vestuario, útiles escolares; y bienes e insumos para el sector agropecuario. La medida anterior promovió el inicio progresivo a la apertura comercial correspondiente a las categorías de artículos mencionadas y la evacuación de inventarios con baja o nula rotación ocasionada por la disminución de aforo de personas en el tejido comercial.

5.2.3 Marco Normativo inherente al producto

Para la ejecución de los objetivos, es necesario partir de la normatividad de bioseguridad vigente para la producción, comercialización y suministro de prendas de vestir a raíz de la actual emergencia Sanitaria, Económica, Social y Ecológica decretada por la presidencia de la república; en el entendido que por modesta que sea la planta de confección se debe basar en la normatividad vigente para cumplir con los estándares que redundarán en el impacto comercial al ofertar un producto con calidad y seguridad en diversos sectores, inclusive el sector salud.

La normatividad que se destaca inherente al producto son las siguientes:

5.2.3.1. END 150-2020:

Mascarillas para usos en ambientes diferentes al sector salud.

5.2.3.2. NTC 3852-2020:

Dispositivos de protección respiratoria. Medias mascararas filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos y marcado.

5.2.3.3. NTC 5623-2020:

Campos quirúrgicos, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como dispositivos médicos, para pacientes, personal clínico y equipo. Parte 1: Requisitos generales para los fabricantes, procesadores y productos.

5.2.3.4. NTC 5624-2020:

Campos quirúrgicos, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como dispositivos médicos, para pacientes, personal clínico y equipo. Parte 2: Métodos de ensayo.

5.2.3.5. NTC 5625-2020:

Campos quirúrgicos, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como dispositivos médicos, para pacientes, personal clínico y equipo. Parte 3: Requisitos y niveles de funcionamiento.

5.2.3.6. END 177-2020:

Especificación Normativa disponible polainas desechables.

5.2.3.7. END 176-2020:

Especificación Normativa disponible Gorro-Cofia

5.3 Estado actual:

En el contexto de la problemática, el gobierno actual se ve enfrentado ante una disyuntiva entre proteger la vida y en segunda estancia, proteger la economía. Como es normal, en principio se priorizó la vida a lo largo y ancho del territorio nacional, con las medidas que hasta la fecha de redacción de este estudio se siguen emitiendo. No obstante, conforme pasaron los días de un confinamiento social extendido, el instinto de supervivencia natural de la sociedad apeló a principios que esta vez buscaban darle apertura a una economía claramente golpeada por ausencia de comercio, y, por otra parte, una industria afectada por

los cierres temporales de fábricas para producir y ofertar sus productos. Dado que la economía colombiana está basada en un sistema en esencia capitalista, donde prima el poder de consumo, y al seguir la línea de quienes ofertan y quienes demandan, se explicarán las coyunturas generadas por el COVID19:

5.3.1 Coyuntura sector comercio

Según estudios económicos, la región del Valle del Cauca en el sector Comercio contribuye a nivel nacional con el 16% del PIB y con el 9.78% del valor agregado de la actividad económica, después de Bogotá y Antioquia. El comercio es el sector de mayor participación en el PIB departamental con el 17.01%, seguido de la industria manufacturera 16.45% y solo Cali participa con un 45.7% de informalidad en este sector. Teniendo en cuenta esta información, se observa una participación importante en la economía no solo regional, sino que también nacional y que este primer semestre del año 2020 ha caído hasta en un 50% sobre las estadísticas presentadas.

El principal problema que presenta este sector en el primer semestre del 2020 es la no presencialidad de demandantes y aforo suficiente para buscar comercializar el inventario de producto terminado que se adquirió antes y en tiempo de cuarentena. Por otra parte, el desempleo subió en la región hasta el 29% en el mes de julio. Teniendo en cuenta que las exoneraciones por parte del gobierno no han permitido el ingreso de todos los canales productivos y económicos, el sector comercial no ha repuntado como debería ser y por ende estas estadísticas tenderán a subir en los próximos meses.

Así mismo, frente a la tendencia de los años anteriores, los empresarios apostaron un crecimiento no superior a un dígito sobre las ventas del año 2019, por lo que proyectaron como primer objetivo disminuir sus gastos operativos, tales como: arriendos, inventarios, creación o desarrollo de nuevos productos, mantenimientos locativos y de equipos, entre otros. Lo anterior con el fin de mantener la nómina del personal durante el primer semestre del año actual y no incrementar la tasa de desempleo en la región. Sin embargo, con las medidas preventivas del Gobierno a causa de la cuarentena y sus impactos, algunos

empresarios han decidido cerrar sus empresas, disminuir la nómina, cerrar algunas tiendas, cambiar el modelo de negocio; y de esta manera buscar reinventarse para aprovechar la demanda especializada que se creó alrededor de la pandemia, entre otros aspectos para cuidar su patrimonio familiar o para mantenerse en el sector cuando todo vuelva a la normalidad.

Este mismo estudio Regional mostró que antes de la cuarentena, el comercio electrónico era un canal en cual se tenía poca credibilidad y era considerado como un gasto en las pequeñas y medianas empresas. Sin embargo, durante y posterior a la cuarentena se evidencia aún en empresas de pocos activos, que es una herramienta que no solo permite realizar ventas y compras; también capacitar a los equipos de trabajo, crear páginas web, realizar pagos de servicios básicos de consumo para el hogar, transacciones financieras, interacción en procesos de comunicación corporativa, académica y social, entre otros. Según un estudio de Kantar a nivel Latinoamericano, en la primera semana de confinamiento, la penetración del e-commerce registró un aumento de 100%, mientras que en la cuarta semana el alza fue de 387%. En Colombia se evidencia un aumento en el uso de este canal. Según una publicación de la Cámara Colombiana de Comercio Electrónico, el e-commerce ha crecido entre 50% y 80% durante la cuarentena, donde las categorías de deportes (85,6%), Retail (52,9%) y salud (38,2%) son las que más crecen.

Así mismo, las plataformas orientadas a la comunicación como Zoom, Microsoft Teams y WhatsApp incrementaron sus descargas en países como Estados Unidos, España, Brasil y Colombia. Por ejemplo, solo en marzo, Estados Unidos incrementa el 37% el uso de la aplicación Microsoft Teams, frente al mes de febrero, ubicándola como estandarte para la comunicación de empresas, universidades y colegios públicos, privados y hasta para la comunicación entre personas y familias. España, por su parte, Zoom, fue la plataforma con 360.000 descargas en marzo. Brasil, aportó a esta estadística con cerca de 1,5 millones de descargas y Colombia hace su aporte con cerca de 180.000 descargas solo de esta aplicación. Por su parte, WhatsApp no se queda atrás ya que se incrementó un 112% de descargas sobre el mismo mes del año 2019 y se ha convertido a julio en una herramienta no solo de impacto social, si no en un

mecanismo de ventas por catálogo. Así mismo, al revisar el motor de búsqueda de Google, lo que más explora la gente para realizar su consumo es en el sector de Domicilios, como Restaurantes, Heladerías y comercialización de productos con un crecimiento del 120%, por otra parte, se encuentra Netflix con un crecimiento del 30% con el lanzamiento de películas, series y documentales, aprovechando que las cadenas de entretenimiento están cerradas tales como Cine Colombia, Cinépolis, entre otros.

Con la expedición del Decreto 457 de 2020 y otras medidas, que claramente limita la libre circulación y ejecución de la actividad comercial, este sector se ve fuertemente golpeado, dado que solo pueden ejecutar al 100% de su operación la actividad de las unidades de comercio de bienes necesarios para el abastecimiento de alimentos y la atención de la emergencia sanitaria, lo que causa graves afectaciones al sector por no poder ejercer abiertamente la comercialización de bienes y servicios.

El comercio junto con turismo y entretenimiento, son considerados como los factores que pueden afectar el dinamismo de la economía, por tratarse de sectores con alto movimiento, que, al romperse la cadena de suministro, inciden en la inflación debido al aumento de los costos, como es el caso de los alimentos. Hay que considerar que estas medidas son absolutamente necesarias y que se trata de superar un obstáculo que no se puede evitar, sino que se tiene que superar.

A continuación, se mencionan unas medidas que desarrolló la Gobernación del Valle del Cauca en abril del año 2020 para apoyar al empresario y disminuir gastos para reducir la pérdida de los empleos a nivel regional:

- Plazo para renovación de matrícula mercantil hasta julio 03 de 2020.
- El impuesto ICA, de carácter municipal se amplió el plazo según el NIT.
- El impuesto anual de Industria y Comercio de 2019, se pagará en tres cuotas 30% en mayo 20, 30% al 31 de julio y 40% al octubre 30.
- El impuesto predial con descuento del 15% se aplicará hasta el 30 de junio de 2020.

- Las empresas de aviación comercial, hoteleras y de espectáculos podrán pagar la segunda cuota del Impuesto sobre la Renta y Complementarios hasta el 31 de julio de 2020 y el pago de la tercera cuota hasta el 31 de agosto de 2020 (decreto 401 del 13 de marzo de 2020).

Al interior del Indicador Regional de Actividad Económica del Valle del Cauca, este sector es medido por los recaudos del IVA en el subsector de comercio al por mayor y al por menor; y el subsector de servicios de comida para los municipios de Cali, Buenaventura, Palmira y Tuluá, ya que son Ciudades principales e intermedias que soportan el resto de los municipios de la Región. Teniendo en cuenta esta información, se observa que el comercio atraviesa y atravesará los dos trimestres más críticos de la última década en este sector.

Adicionalmente, la Mesa Permanente de Desarrollo Económico de Cali y del Valle del Cauca, estima que el sector turismo está dejando de percibir, al menos, 4.000 millones de pesos por el COVID-19. Por ejemplo, en Buga, donde en una misa de sanación llegan 12.000 personas, la caída por visitantes en los sectores de transporte, venta de artículos, alimentos, bebidas y hotelería alcanza el 60%; y este número se incrementa principalmente en Semana Santa hasta un 95%. Con respecto a lo anterior, es importante mencionar que el sector turismo afecta de manera directa la comercialización de los productos y servicios mencionados e incluso la compra de divisas en ausencia de extranjeros que aportan de manera progresiva al consumo.

Adicional al sector mencionado anteriormente, el cierre de peluquerías, cines, gimnasios, tiendas de ropa, discotecas, librerías, parques y todo establecimiento que no ofrezca los productos mencionados en el Decreto 457 del 22 de marzo del 2020, emitido por el Gobierno Nacional, se ven afectados de manera directa lo cual impacta la economía de la región, debido a que en este tipo de establecimientos el movimiento de la informalidad es alto y genera detrimento de los ingresos en los estratos socioeconómicos más bajos. Cabe mencionar que de acuerdo con el Decreto 457 del 22 de marzo del 2020, sólo podrán estar abiertos al público tiendas de barrio, minimercados, supermercados y droguerías

que ofrezcan alimentos de primera necesidad, medicinas y productos relacionados al aseo.

Por último, la industria del entretenimiento y el sector de recreación y cultura son de las más afectadas por la cuarentena ya que los conciertos, ferias, asambleas y otros eventos, han sido cancelados; donde los empresarios y promotores de estos escenarios estiman que las afectaciones serán millonarias y la recuperación será lenta debido al crecimiento del virus dentro del País.

5.3.2 Coyuntura sector industria

Según los estudios socioeconómicos de la Gobernación del Valle del Cauca y con el reporte de coyuntura emitido a mediados de abril del 2020, sobre una aproximación a los impactos de la pandemia en el departamento, este sector será uno de los más golpeados por la emergencia Económica, Social y Ecológica.

La proyección mostrada en el informe al segundo semestre estaría por debajo incluso de otros años de depresión como el 2010 y el 2013. No obstante, el primer trimestre se proyectaba con un leve crecimiento a razón de los dos primeros meses del año que no se veían afectados por el COVID-19.

Con la misma percepción de una gran contracción, la revista Dinero en su edición del 21 de abril del año 2020, publicó las estimaciones del crecimiento económico del país por FEDESARROLLO, donde los escenarios no son nada alentadores. Este sector tendría una variación negativa durante el año 2020, en cualquiera de los tres escenarios considerados: En un primer escenario, que implica una reactivación económica rápida después de finalización de cuarentena a mediados del mes de mayo, tendría una variación del -1.9%; en el segundo escenario, el supuesto parte de una probabilidad de una segunda cuarentena y una caída adicional del producto después de mayo, así la variación sería del -3.0%; y finalmente, en el tercer escenario, implicaría una variación del -6.4% en la industria manufacturera del país.

Con respecto no a una aproximación, si no a una realidad del primer trimestre del 2020 y de acuerdo al Reporte Indicador de Actividad Económica del Valle del Cauca, el sector industrial para el primer trimestre de 2020, en general, tan sólo creció un 0.6%, es decir, se quedó estancada durante el inicio de la pandemia del COVID-19. Específicamente, dentro de las agrupaciones o clases industriales medidas por el índice del sector, se encuentra que únicamente crecieron alimentos y bebidas (5.2%) y la producción de azúcar (0.94%). Por el contrario, se tiene que las demás clases, decrecieron en el cierre del primer trimestre 2020 tales como textiles, confecciones y cueros (-14.8%), productos metálicos (-7.2%), minerales no metálicos (-6%), madera y muebles (-4.7%), papel e imprentas (-1.4%), sustancias y productos químicos, farmacéuticos, de caucho y plástico (-0.3%) y resto de industria (-5.4%).

Bajo este contexto, la tasa anual de variación trimestral de todos los sectores del IAEV (Indicador de Actividad Económica del Valle del Cauca), respecto al año inmediatamente anterior, fue de -0.05%; adicionalmente, la variación acumulada anual que en el primer trimestre de 2020 fue del 3.69% refleja a corto plazo, el impacto negativo de la llegada del COVID-19 al territorio y el deterioro sobre la economía del Valle del Cauca debido al cese de actividades e incluso cierre definitivo de muchas empresas de la industria manufacturera (salvo las productoras de alimentos y bebidas).

Por lo anterior, el diagnóstico para los sectores que inciden en la fabricación de prendas de vestir y confeccionistas en general de la región, el panorama es crítico al ubicarse dentro del decrecimiento del -14.8% de toda la industria. Claramente, la caída más alta de todos los sectores, que apoyado del cierre definitivo de sus fábricas aportó de manera sustancial al incremento del desempleo. En contraste, para mitigar la caída de estos indicadores, el gobierno nacional tomó las siguientes medidas al finalizar el primer trimestre del 2020:

- Medidas Financieras: El fondo Nacional de Garantías (FNG) dispuso de 12 billones de pesos para respaldar créditos que atiendan las necesidades de liquidez y capital de trabajo de las micro, pequeñas y medianas empresas (MIPYMES).

- Medidas Tributarias: Se modificaron las fechas para la presentación de las declaraciones de renta, impuesto al patrimonio, anticipo bimestral del régimen simple, modificación de las fechas de presentación de la declaración de activos en el exterior, aplazamiento del reporte de la información exógena, suspensión de términos administrativos adelantados por la DIAN, procedimiento abreviado para la devolución automática de saldos a favor y exención de IVA a 211 bienes e insumos médicos indispensables.
- Reactivación gradual de la economía: Mediante Decreto 593 del 24 de abril de 2020, a partir del 27 de abril, donde el sector de infraestructura y manufactura, compuestos por empresas de textiles y confecciones, cartón y papelería, sustancias químicas y metalúrgicas, dedicadas al calzado, marroquinería, maderas y mantenimiento a maquinaria y equipos iniciaran actividades; siempre y cuando, cumplan estrictos protocolos de bioseguridad. Cabe resaltar que la Construcción y la Industria Manufacturera aportaron el 18% de los ocupados en el total nacional de 2019 que llegó a 22,3 millones de personas, según el DANE.

En medio de todo este panorama, es de reconocer la gran capacidad de varias empresas en reinventarse. Es así como se puede apreciar cómo algunas empresas que estaban dedicadas a la producción de cosméticos hicieron ajustes y se dedicaron a la producción de materiales antisépticos: geles y jabones antibacteriales. Otras empresas creando un nuevo dispositivo de respiración artificial que provee oxígeno a pacientes que puedan presentar paros respiratorios o complicaciones, debido a la pandemia del COVID-19.

Finalmente, empresas del sector de la fabricación y comercialización de vestuario optaron por crear una nueva línea de productos, o bien modificaron su portafolio de artículos y catálogo de ventas, por prendas de vestir con normas de bioseguridad y de uso hospitalario. Para esta transformación algunos empresarios tomaron el riesgo de invertir en maquinaria, inventarios

de bases de textiles, mercadeo y conversiones técnicas a la infraestructura en las plantas de producción para el desarrollo de estos nuevos productos.

6. DISEÑO METODOLÓGICO

6.1. Tipo de estudio

Watson-Gegeo. Citado en Montero. (1984) expresa que:

La investigación cualitativa consiste en descripciones detalladas de situaciones, eventos, personas, interacciones y comportamientos que son observables. Además, incorpora lo que los participantes dicen, sus experiencias, actitudes, creencias, pensamientos y reflexiones, tal como son expresadas por ellos mismos y no como uno los describe. (p.19)

Adicional a este concepto, las investigaciones cualitativas generalmente se conciben de dos maneras: Desde el punto de vista metodológico y desde el punto de vista epistemológico. Desde el punto de vista metodológico, "se denominan cualitativas a las investigaciones que usan herramientas de obtención y manejo de información que no necesariamente requiere el concurso de la matemática o de la estadística para llegar a conclusiones. Por otra parte, el plano epistemológico postula una concepción global fenomenológica, inductiva, estructuralista, subjetiva; orientada al proceso" (González y Rodríguez, 1991 p.98-99).

Por lo anterior, este "Estudio de viabilidad para la conversión del sistema productivo y logístico convencional de prendas de vestir a manufactura de prendas de bioseguridad" es de carácter metodológico cualitativo.

6.2. Método de investigación

Para la realización del “Estudio de viabilidad para la conversión del sistema productivo y logístico convencional de prendas de vestir a manufactura de prendas de bioseguridad” se utilizará el método empírico. Según el grupo español Wolters Kluwer; Compañía mundial líder en edición, información conocimiento y formación (<https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/>), se refiere al método empírico como “Un modelo de investigación científica, que se basa en la lógica empírica y que, junto al método fenomenológico, es el más usado en el campo de las ciencias sociales y en las ciencias descriptivas. El término empírico deriva del griego antiguo de experiencia, ἐμπειρία (Aristóteles utilizaba la reflexión analítica y el método empírico como métodos para construir el conocimiento), que a su vez deriva de ἐν (en) y πειρα (prueba) en pruebas, es decir, llevando a cabo el experimento. Por tanto, los datos empíricos son sacados de las pruebas acertadas y los errores, es decir, de la experiencia. Su aporte al proceso de investigación es resultado fundamentalmente de la experiencia. Estos métodos posibilitan revelar las relaciones esenciales y las características fundamentales del objeto de estudio, accesibles a la detección senso-perceptual, a través de procedimientos prácticos con el objeto y diversos medios de estudio. Su utilidad destaca en la entrada en campos inexplorados o en aquellos en los que destaca el estudio descriptivo:

- Es un método fáctico: se ocupa de los hechos que realmente acontecen.
- Se vale de la verificación empírica: no pone a prueba las hipótesis mediante el mero sentido común o el dogmatismo filosófico o religioso, sino mediante una cuidadosa contrastación por medio de la percepción.
- Es autocorrectivo y progresivo (a diferencia del fenomenológico). La ciencia se construye a partir de la superación gradual de sus errores. No considera sus conclusiones infalibles o finales.

El método está abierto a la incorporación de nuevos conocimientos y procedimientos, con el fin de asegurar un mejor acercamiento a la verdad.

Los métodos empíricos principales son: La observación, el experimento y la medición y para algunos autores incluyen a esta lista la entrevista, el test, la

encuesta, entre otros. El “Estudio de viabilidad para la conversión del sistema productivo y logístico convencional de prendas de vestir a manufactura de prendas de bioseguridad” aplica el método empírico porque se soporta desde el conocimiento y experiencias.

6.3. Unidad de análisis

El “Estudio de viabilidad para la conversión del sistema productivo y logístico convencional de prendas de vestir a manufactura de prendas de bioseguridad” se realizará a los empresarios y gerentes generales de la región del Valle del Cauca, quienes optaron por diseñar, producir, distribuir y comercializar prendas de vestir de bioseguridad.

6.4. Instrumentos de medición variables e indicadores

Los instrumentos de medición para determinar las variables y los indicadores finales se dan a partir de una encuesta como herramienta de obtención y posterior análisis de la información.

Adicionalmente, se emplea la observación directa por parte de los estudiantes investigadores quienes, en el desarrollo de su labor profesional diaria, en el sector manufacturero y comercial respectivamente, conocen de primera mano la materia prima, la producción, la normatividad y la implementación de los mecanismos de Bioseguridad para apoyar la reapertura de la economía regional.

6.5. Desarrollo de la metodología

6.5.1 Estructura de la Encuesta

La encuesta está dirigida a empresarios y gerentes del subsector de la confección que decidieron producir prendas de vestir con normas de bioseguridad.

Link de Acceso: <https://forms.gle/54exYzvzPSM8RJos5>

Esta encuesta garantiza la privacidad de los datos suministrados, así como los datos y los nombres propios de quienes suministran la información.

Elija una de las siguientes Opciones. Si adicional a su respuesta considera ampliarla añada sus comentarios.

1. ¿Cómo accedió a la normatividad colombiana para diseñar y producir prendas de vestir de Bioseguridad?
 - A. Investigando en internet
 - B. Solicitando la norma a otra empresa o persona que ya las tenía.
 - C. Adquiriéndola en la página oficial (ICONTEC)
 - D. Contratando un Consultor
 - E. No se fabricaron las prendas con la Norma Vigente.

2. ¿En Cuánto tiempo encontró e interpretó la normatividad colombiana para diseñar y producir prendas de vestir de Bioseguridad, antes de establecer planes de trabajo tangibles?
 - A. Entre 0 y 1 semana Calendario
 - B. Entre 2 y 4 semanas Calendario
 - C. De 5 Semanas Calendario en adelante

3. De 1 a 3, califique el nivel de preparación en número de personas e idoneidad del personal con el que se contaba al momento de realizar la operación de diseño, manufactura, logística y comercialización de prendas de bioseguridad.

1. No estaba preparado
2. Contaba con el personal, pero no con el idóneo.
3. Si estaba Preparado.
4. ¿Cuánto tiempo tardó desde que realizó el pedido hasta que recibió la materia prima en el almacén?
 - A. Entre 0 y 2 semanas Calendario
 - B. Entre 3 y 5 semanas Calendario
 - C. De 6 Semanas en adelante
5. ¿Cuál es el origen de las materias primas para la elaboración de prendas de vestir de Bioseguridad que utiliza su empresa?
 - A. Nacionales
 - B. Importadas
 - C. Mixtas
6. A nivel de equipos y maquinaria, ¿Cuál de las siguientes alternativas utilizó para la elaboración de prendas de vestir de Bioseguridad?
 - A. Modificación de maquinaria existente.
 - B. Adquisición de nueva maquinaria
 - C. Todas las anteriores
 - D. Ninguna de las anteriores
7. ¿En cuanto a su estructura de costos y frente a la demanda actual de prendas de vestir de Bioseguridad en el mercado, considera que todos los productos de bioseguridad manufacturados son competitivos para su empresa?
 - A. Todos son competitivos
 - B. Ninguno es competitivo
 - C. Algunos son competitivos
8. ¿Cuántos procedimientos creó o modificó para el diseño, manufactura, logística y comercialización de prendas de vestir de Bioseguridad?

- A. No se crearon ni modificaron procedimientos.
- B. Entre 1 y 3 Procedimientos creados o modificados
- C. Más de 3 Procedimientos creados o modificados

9. De 1 a 3, califique el nivel de control de calidad de los procesos al realizar la operación de diseño, manufactura, logística y comercialización de prendas de vestir de Bioseguridad

Nivel 1: No se controlaron los procesos

Nivel 2: Existió control, pero no exhaustivo.

Nivel 3: Se tomaron todas las medidas para el control de Calidad

10. A raíz de la pandemia, ¿Cuál de los siguientes elementos de la planeación estratégica modificó o modificará para mantenerse en el mercado?

- A. Misión
- B. Visión
- C. Valores Corporativos
- D. Objetivos estratégicos
- E. Todas las anteriores
- F. Ninguna de las anteriores

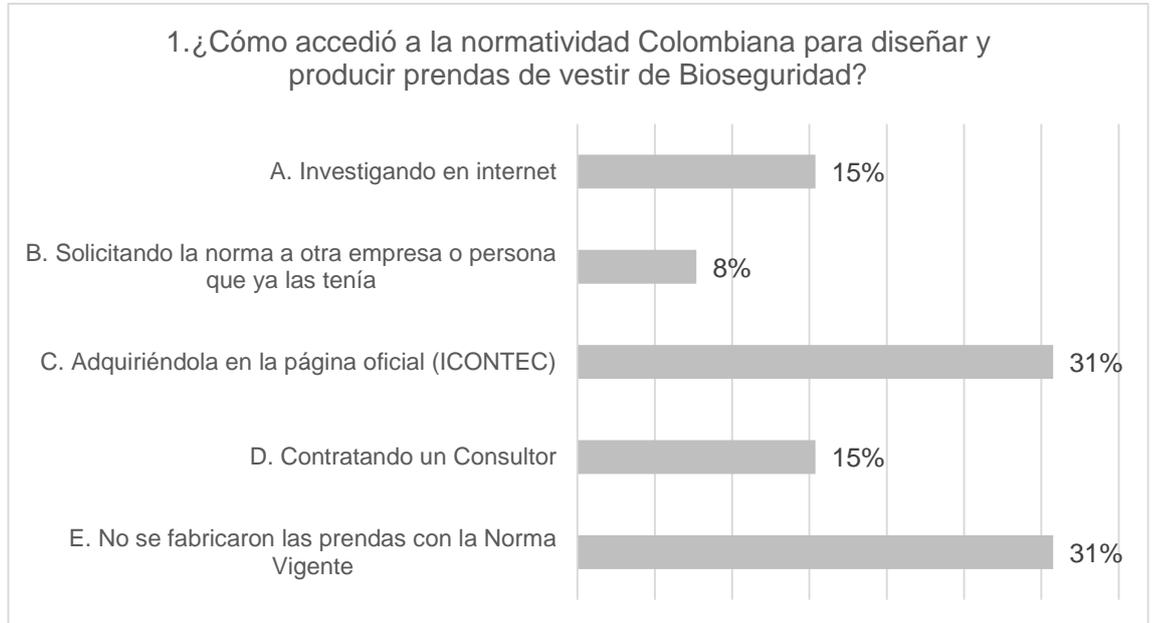
11. ¿Cuál cree que es la mejor decisión para ofertar prendas de vestir de Bioseguridad?

- A. Producir
- B. Comprar la mercancía ya terminada
- C. No ofertaría más prendas de bioseguridad

7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

7.1. Análisis de la encuesta.

Figura 2. Pregunta 1

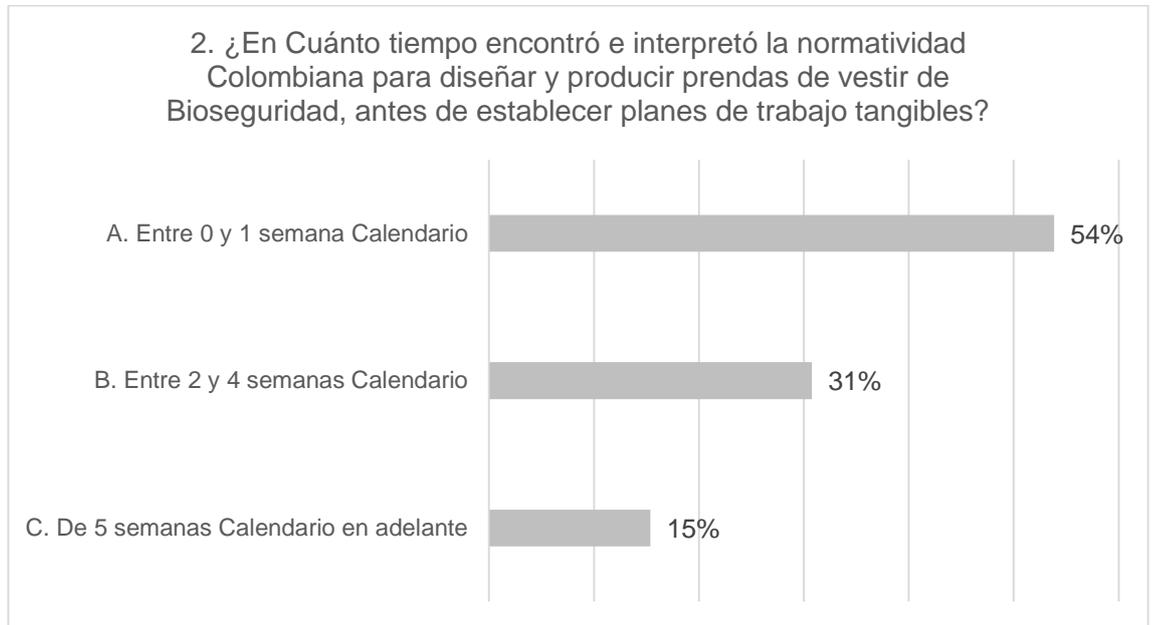


Fuente: Propia

Esta gráfica muestra que el 31% más el 15% de los encuestados indagaron y accedieron en la normatividad colombiana establecida en ICONTEC para diseñar y producir prendas de vestir de bioseguridad, o bien invirtieron en consultorías especializadas enfocadas en la aplicación de la normatividad para desarrollar estas prendas. El 54% de los encuestados restantes, no investigaron o se guiaron de fuentes no confiables, para la implementación en la producción de prendas de vestir.

Administrativamente, se observan fallas en la función direccional de las empresas encuestadas, ya que se hace necesario entregar instrucciones precisas para alinear a su equipo de trabajo hacia la investigación de la norma la cual generaba el punto de partida para establecer los planes tácticos y operativos; y de esta manera cumplir con la normatividad e intencionalidad de acercarse al estándar de calidad cerrando el ciclo con un producto diferenciador en el mercado.

Figura 3. Pregunta 2

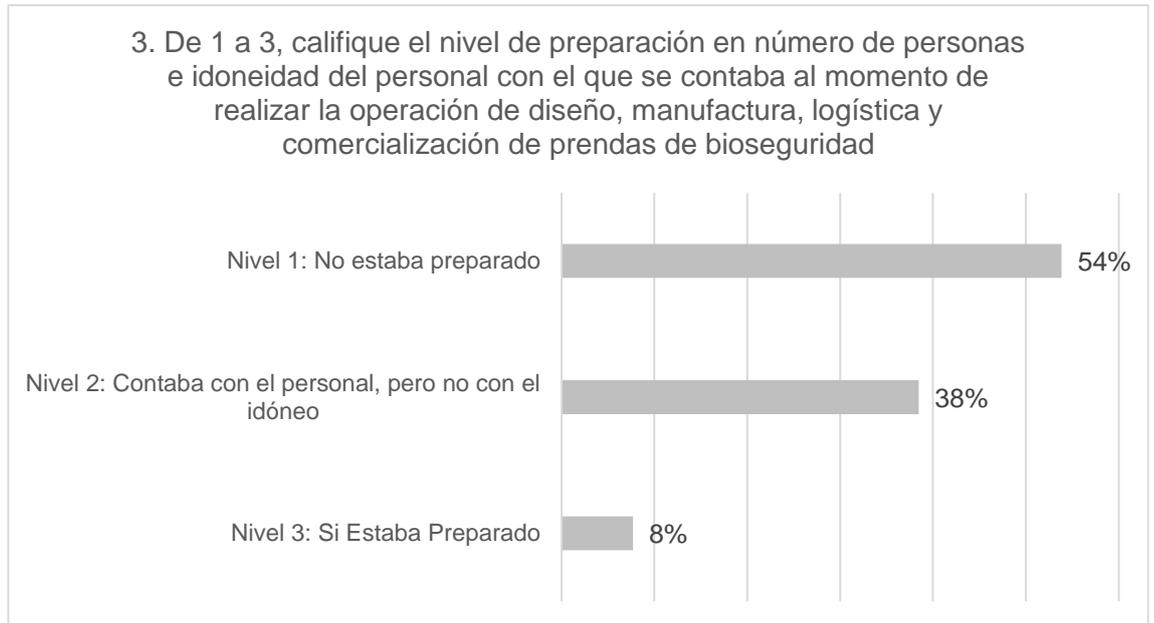


Fuente: Propia

En esta grafica se observa que el 54% de las empresas encuestadas tardaron 1 semana calendario en interpretar e implementar la normatividad colombiana para diseñar y producir prendas de vestir de Bioseguridad, antes de establecer planes de trabajo tangibles, y el 46% restante tardaron en interpretar la normatividad más de una semana.

Desde la perspectiva administrativa, se analiza que la Planificación Operativa es coherente en un alto porcentaje de los encuestados, ya que la interpretación fue rápida y el beneficio inmediato para la ejecución de los procesos eficientes que impactaron la salida al mercado.

Figura 4. Pregunta 3

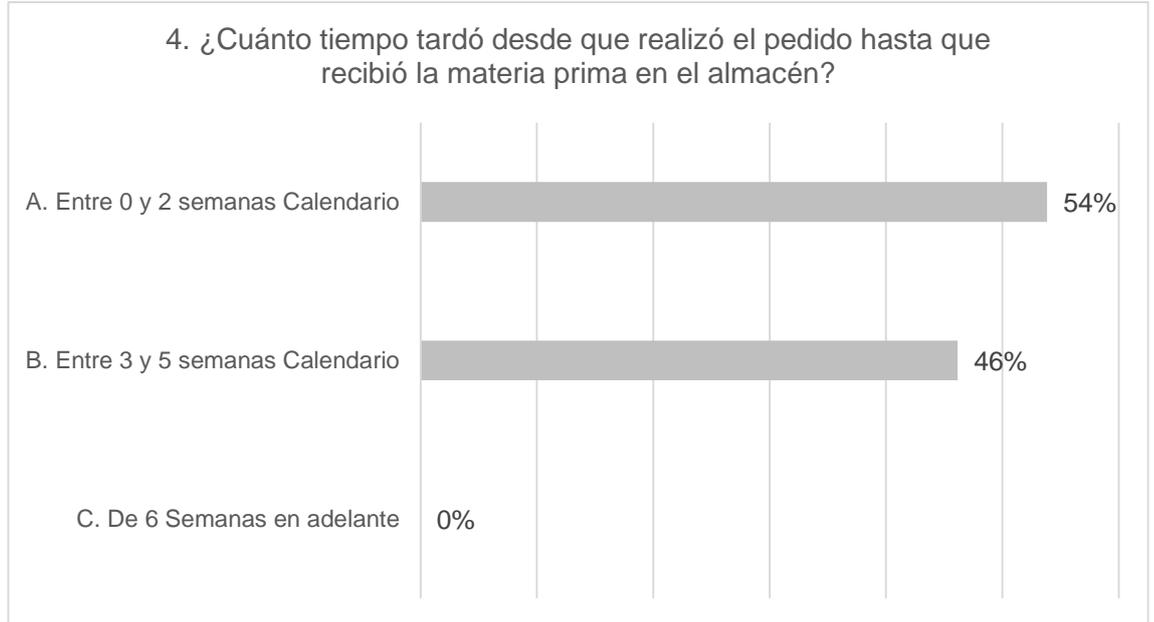


Fuente: Propia

El 54% de las empresas encuestadas no estaban preparadas para la conversión del sistema productivo y logístico convencional de prendas de vestir a manufactura de prendas de bioseguridad, el 38% contaba con el personal, pero no estaba capacitado para esta conversión y tan solo el 8% estaba preparado para dicha conversión.

El impacto administrativo está relacionado con la función de estructura organizacional, con una oportunidad de mejora en la contratación, capacitación, especialización y desarrollo del personal (hablando de tiempo de ejecución) para la conversión del sistema productivo y logístico de prendas de bioseguridad.

Figura 5. Pregunta 4

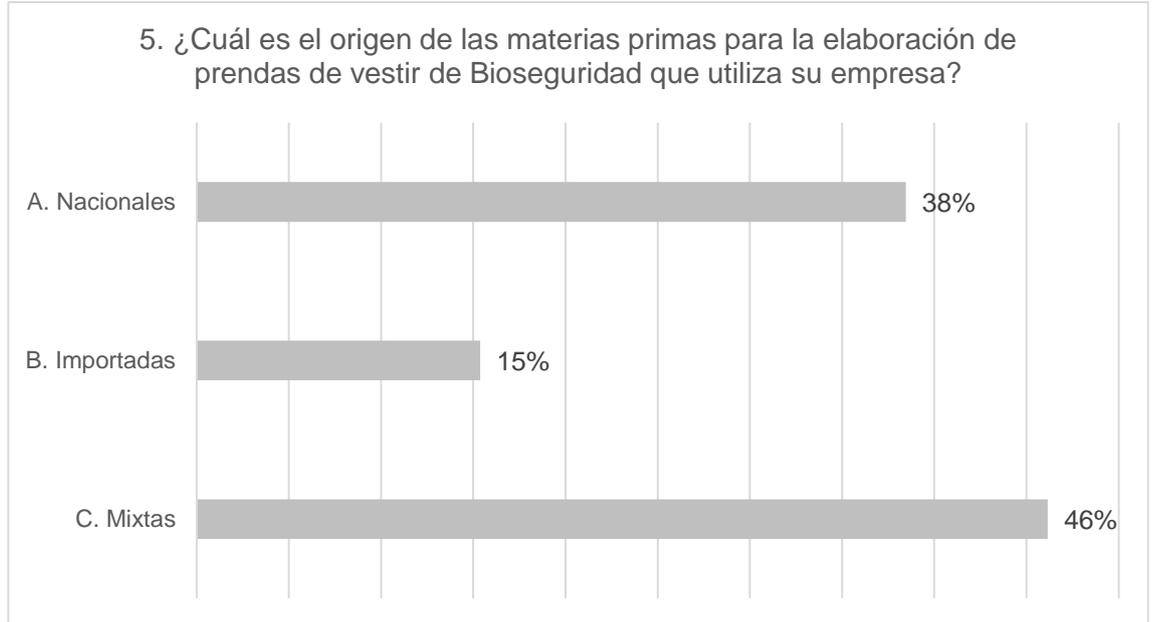


Fuente: Propia

El 54% de las empresas encuestadas tardó hasta 2 semanas desde que se realizó el pedido hasta que recibió la materia prima en el almacén y el 46% restante tardó entre 3 y 5 semanas.

El control fue una parte fundamental en este proceso administrativo ya que permitió el seguimiento a la planeación por parte del departamento de compras y el proveedor, lo cual conlleva a una entrega eficiente por parte de este último y aporta de manera positiva a la manufactura de estas prendas de Bioseguridad.

Figura 6. Pregunta 5

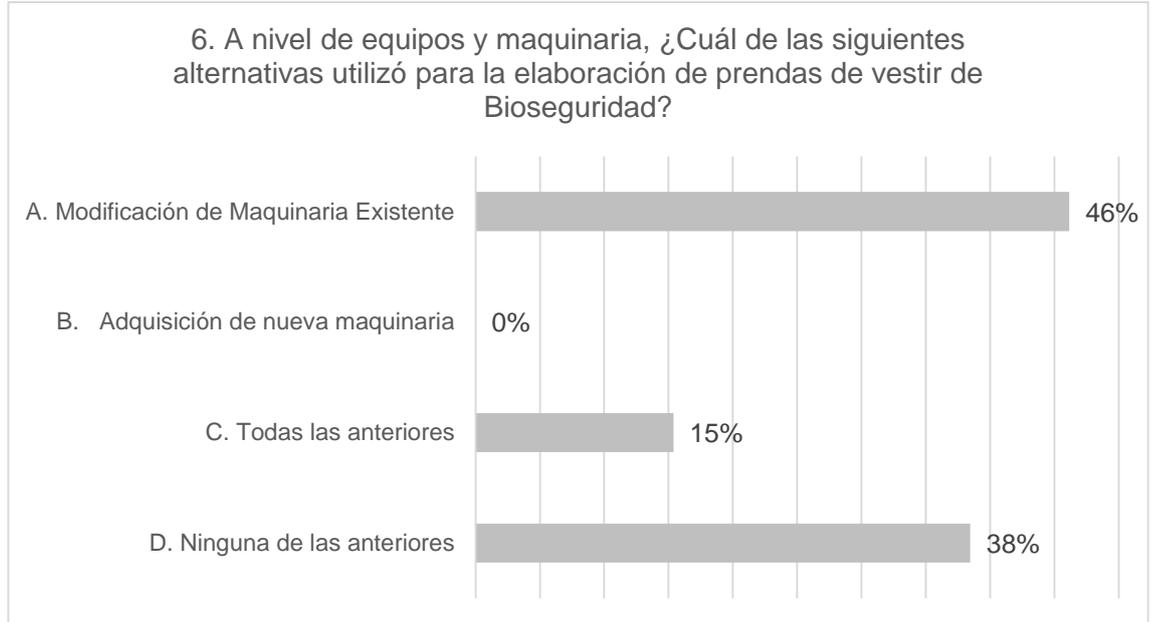


Fuente: Propia

Para el 46% de las empresas encuestadas, las materias primas son de origen mixtas para la elaboración de prendas de vestir de Bioseguridad que utiliza la empresa. El 38% son de origen nacional y tan solo el 15% son importadas.

Desde la función administrativa, no fue eficiente planear las compras con una alta dependencia de materias primas importadas por los tiempos de entrega a los que se vieron sujetas las empresas para la conversión del sistema productivo y logístico convencional de prendas de vestir a manufactura de prendas de bioseguridad en el Valle del Cauca. Esta decisión tiene un fundamento y fue la alta demanda que originó escasez en las materias primas obligando la compra de origen mixta o en su defecto importada.

Figura 7. Pregunta 6

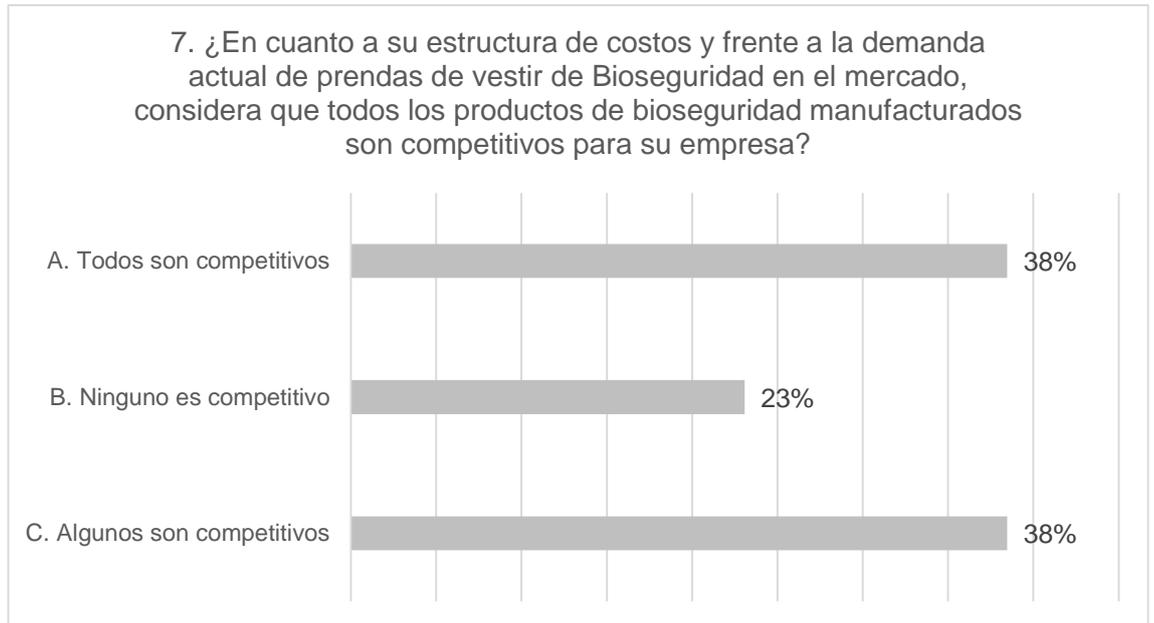


Fuente: Propia

El 46% de las empresas encuestadas modificó la maquinaria existente, el 38% mantuvo la maquinaria existente sin modificarla y tan solo el 15% modificó y/o adquirió nueva maquinaria.

Lo anterior permite evidenciar que planear una modificación de la maquinaria ya existente fue la mejor decisión en el momento, ya que era necesario aprovechar el recurso existente antes de invertir en maquinaria nueva, teniendo en cuenta el tiempo, pero no necesariamente la calidad de las prendas de Bioseguridad.

Figura 8. Pregunta 7

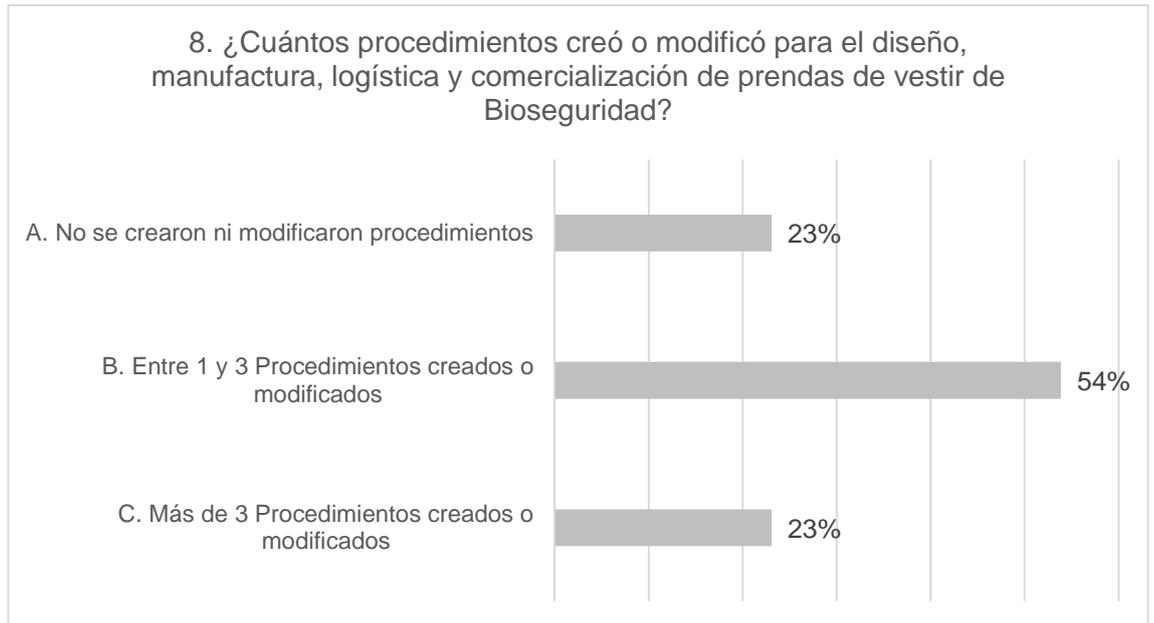


Fuente: Propia

El 76% de los gerentes encuestados concluye que algunas de las prendas de Bioseguridad planteadas y/o desarrolladas son competitivas a partir de la estructura de costos y tan solo un 23% afirma que ninguna prenda es competitiva.

Teniendo en cuenta el resultado anterior, es concluyente que existe la tendencia de continuar la producción de este tipo de prendas, por cuanto se identificó que es posible controlar con las estructuras de costos convencionales y de esta manera mantenerse en el mercado con precio y producto competitivo.

Figura 9. Pregunta 8

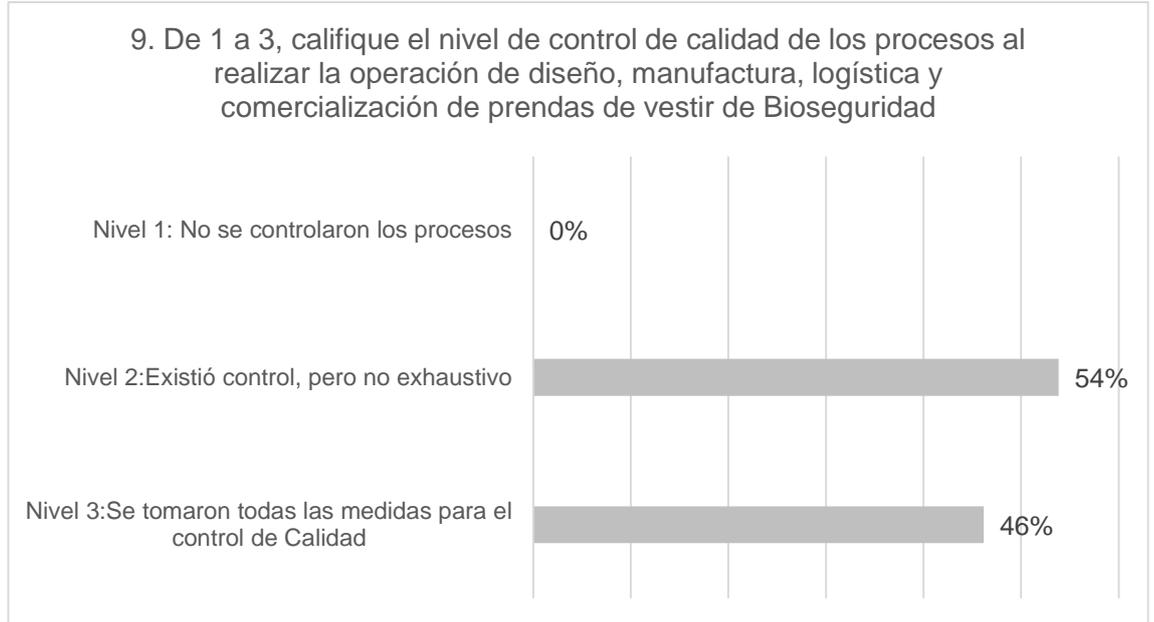


Fuente: Propia

El 76% de los gerentes encuestados crearon o modificaron entre 1 o más de 3 procedimientos para el diseño, manufactura, logística y comercialización de prendas de vestir de Bioseguridad y tan solo el 23% no alteraron los procedimientos ya existentes.

La mayoría de las empresas como herramienta de control, crearon y/o modificaron sus procedimientos por medio de instructivos que les permitió minimizar los errores tanto operativos, como administrativos. Resultado de lo anterior, se obtuvieron productos competitivos con estándares de Calidad.

Figura 10. Pregunta 9

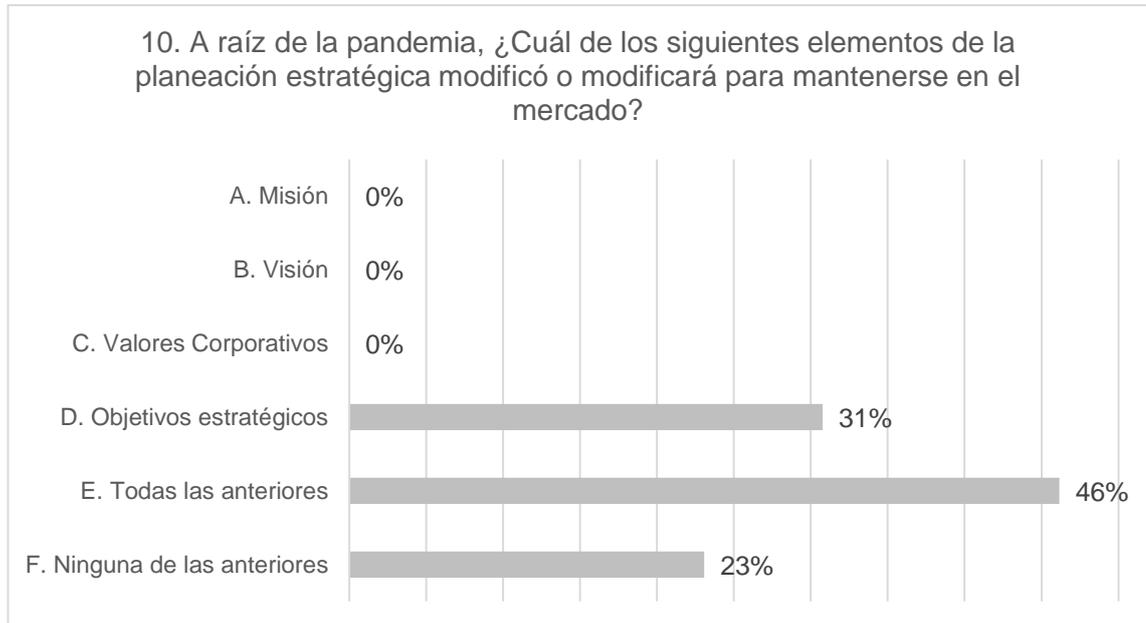


Fuente: Propia

El 100% de los gerentes encuestados controlaron de alguna manera los procesos inherentes a la calidad al realizar la operación de diseño, manufactura, logística y comercialización de prendas de vestir de Bioseguridad.

Este porcentaje indica que a pesar de la necesidad de comercializar de manera inmediata el producto final de Bioseguridad, se mantuvo una conciencia de control de calidad que aseguró la competitividad del producto.

Figura 11. Pregunta 10

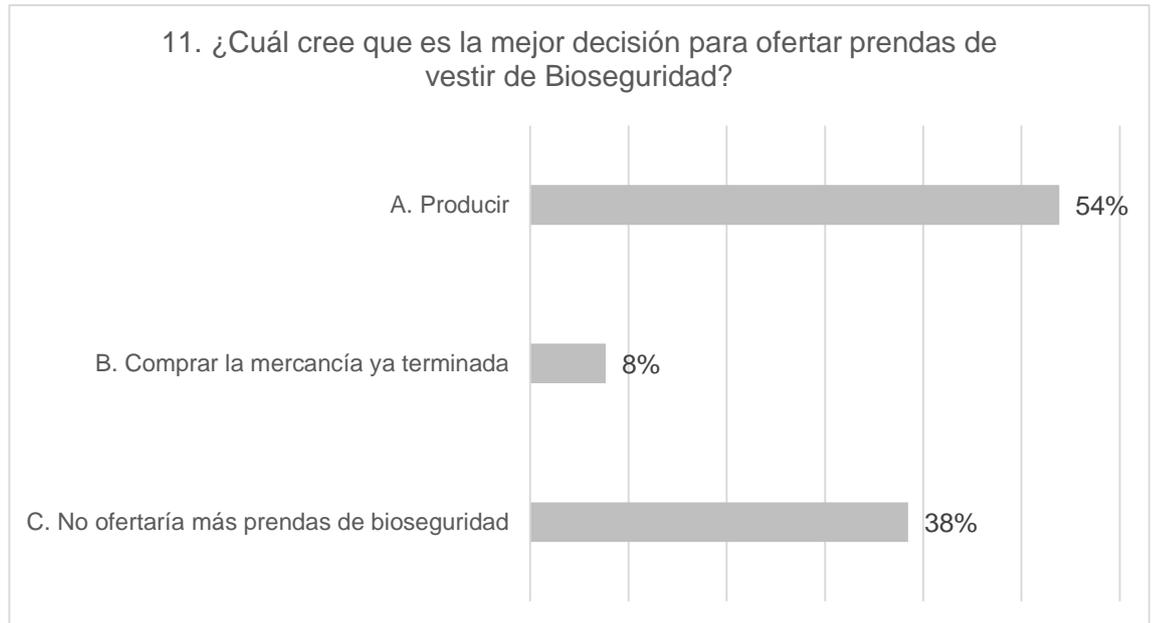


Fuente: Propia

Se observa que el 77% de los empresarios que accedieron a realizar la encuesta modificarían al menos una parte de la planeación estratégica. El elemento que cambiarían, en su mayoría, serían los objetivos estratégicos.

La lectura del resultado anterior es que la incursión de prendas de bioseguridad en el mercado, obligaron a las organizaciones que ofertaron este producto a tener una planeación estratégica transversal al producto que ya desarrollaban. No obstante, hay un 23% significativo que mantendrían la planeación estratégica sin cambios; lo cual resulta ser poco conveniente al considerar, que es en la estrategia donde se toman las decisiones a corto, mediano y largo plazo en beneficio de la organización.

Figura 12. Pregunta 11



Fuente: Propia

El 54% de los gerentes encuestados en el valle del cauca observan viable la conversión del sistema productivo y logístico convencional de prendas de vestir a manufactura de prendas de bioseguridad. Por otra parte, el 46% prefiere comercializarlos o en su defecto no continuar con la oferta de estos productos.

La experiencia adquirida en las funciones administrativas y operativas durante la elaboración de los primeros lotes, permitió a los empresarios decidir después de esta práctica, sobre la mejor alternativa acerca de si se producen o en su defecto se compran las prendas de vestir Bioseguras. Esta decisión estuvo enfocada más hacia la intención de producir. Sin embargo, hay un porcentaje significativo con aquellos que prefieren buscar otras alternativas de negocio dentro del mismo subsector de la confección.

El equilibrio entre el resultado obtenido (54% Producir, 46% Otras alternativas), se relaciona con los niveles de eficacia y eficiencia, es decir efectividad, en función de la normatividad vigente, las instrucciones direccionales, la estructura de los procesos, la planeación estratégica, la planificación operativa, el control de costos y gastos y por último el control de

calidad. Lo anterior facilita la toma de decisiones en cuanto a producir o comercializar a la luz de un producto competitivo; producto que inició siendo temporal, pero que se vislumbra de alta demanda por lo menos hasta el término del año 2021.

7.2. Análisis de las funciones administrativas y desempeño de las decisiones a partir de encuesta realizada.

Tabla 15. Funciones administrativas y desempeño de las decisiones

N.	PREGUNTA	PRINCIPAL FUNCIÓN ADMINISTRATIVA QUE IMPACTA				IMPACTO EN EL DESEMPEÑO	
		Planear	Organizar	Dirigir	Controlar	Eficiencia	Eficacia
1	¿Cómo accedió a la normatividad colombiana para diseñar y producir prendas de vestir de Bioseguridad?			X			X
2	¿En Cuánto tiempo encontró e interpretó la normatividad colombiana para diseñar y producir prendas de vestir de Bioseguridad, antes de establecer planes de trabajo tangibles?	X				X	
3	De 1 a 3, califique el nivel de preparación en número de personas e idoneidad del personal con el que se contaba al momento de realizar la operación de diseño, manufactura, logística y comercialización de prendas de bioseguridad		X			X	X
4	¿Cuánto tiempo tardó desde que realizó el pedido hasta que recibió la materia prima en el almacén?				X	X	
5	¿Cuál es el origen de las materias primas para la elaboración de prendas de vestir de Bioseguridad que utiliza su empresa?	X				X	
6	A nivel de equipos y maquinaria, ¿Cuál de las siguientes alternativas utilizó para la elaboración de prendas de vestir de Bioseguridad?	X				X	X
7	¿En cuanto a su estructura de costos y frente a la demanda actual de prendas de vestir de Bioseguridad en el mercado, considera que todos los productos de bioseguridad manufacturados son competitivos para su empresa?				X	X	X
8	¿Cuántos procedimientos creó o modificó para el diseño, manufactura, logística y comercialización de prendas de vestir de Bioseguridad?				X		X
9	De 1 a 3, califique el nivel de control de calidad de los procesos al realizar la operación de diseño, manufactura, logística y comercialización de prendas de vestir de Bioseguridad				X		X
10	A raíz de la pandemia, ¿Cuál de los siguientes elementos de la planeación estratégica modificó o modificará para mantenerse en el mercado?	X				X	X
11	¿Cuál cree que es la mejor decisión para ofertar prendas de vestir de Bioseguridad?			X		X	X
	Total Recuento	4	1	2	4	8	8

Fuente: Propia

La tabla No 15. muestra que, al realizar el conteo de las funciones administrativas, es importante entender que 4 de las 11 preguntas realizadas hacen énfasis en la planeación y de la misma manera, otras 4 están enfocadas en el control. Teniendo en cuenta esta característica, se confirma que atacar la planeación permite iniciar de manera efectiva para preparar y ejecutar el proceso administrativo por medio de la organización y la dirección; y de esta manera culminar la calidad tanto del producto como del proceso de una manera controlada, estricta y en función del plan inicial. Al realizar estos pasos es fundamental y permite tomar unas conclusiones acerca de la viabilidad del estudio.

El impacto que tiene cada una de las funciones administrativas es una de las prioridades que se tuvieron en cuenta al realizar la encuesta a los empresarios de la confección en la región. Lo anterior fue primordial para realizar el análisis de las preguntas y conocer en que parte del proceso administrativo se situaban según la importancia decisoria del proceso de diseño, producción y comercialización de prendas Bioseguras.

Por otra parte, el desempeño tiene una connotación similar al proceso administrativo. El escenario no cambió de manera sustancial ya que hay 8 preguntas donde la efectividad (sumatoria entre eficiencia y eficacia) fue la tendencia, otras 3 preguntas efectivas y, por último, 3 preguntas eficaces.

La eficiencia, eficacia y efectividad son medidas del desempeño que permiten evaluar las mismas funciones administrativas y todo el proceso operativo de las empresas. Estas variables son preponderantes a la hora de diseñar y producir algo nuevo, pues ¿De qué sirve un artículo que salga rápido al mercado, pero sin estándares adecuados de calidad? Así mismo, ¿De qué sirve un producto con calidad pero que salga de último al mercado? De lo anterior la importancia de tener un equilibrio adecuado entre eficiencia y eficacia que sumadas se traducen en efectividad.

7.3. Criterios de cumplimiento de la norma técnica.

Tabla 16. Mascarilla Quirúrgica

No	FOTO	USO	DESCRIPCIÓN	NORMA TÉCNICA	CUMPLE NORMA		CRITERIOS DE NO CUMPLIMIENTO
					SI	NO	
1		Hospitalario	<p>Descripción: Tapaboca Antifluído de Tres Capas Termosellado</p> <p>Tipología: Mascarilla Quirúrgica IIR</p>	NTC 1733 2020 ICONTEC	X		No Aplica

Fuente: Nexxos Carelife – Ver Anexos

Tabla 17. Mascarilla de Alta Eficiencia

No.	FOTO	USO	DESCRIPCIÓN	NORMA TÉCNICA	CUMPLE NORMA		CRITERIOS DE NO CUMPLIMIENTO
					SI	NO	
3		Hospitalario	Descripción: Mascarilla FFP1 Tipología: Mascarilla de alta eficiencia	NTC 3852 2020 ICONTEC	X		No Aplica
4		Hospitalario	Descripción: Mascarilla FFP2 Tipología: Mascarilla de alta eficiencia	NTC 3852 2020 ICONTEC	X		No Aplica
5		Hospitalario	Descripción: Mascarilla FFP3 Tipología: Mascarilla de alta eficiencia	NTC 3852 2020 ICONTEC	X		No Aplica
Fuente: 3M							

Tabla 18. Tapabocas Corrientes Desechables y Reutilizables

No	FOTO	USO	DESCRIPCIÓN	NORMA TÉCNICA	CUMPLE NORMA		CRITERIOS DE NO CUMPLIMIENTO
					SI	NO	
6		No Hospitalario	<p>Descripción: Tapaboca de una capa Cosido</p> <p>Tipología: Desechables y Reutilizables</p>	<p>END 150 2020 ICONTEC</p> <p>GMTG15 MINSALUD</p>		X	<ul style="list-style-type: none"> • Medidas distintas a la norma para adultos (20X15cm) y niños(18X12cm) • Eficacia de filtración bacteriana <90 % • Respirabilidad (Presión diferencial) >60 Pa/cm² • No ofrece resistencia a salpicaduras • Sin empaque, ni etiquetado • Medidas Distintas en los Resortes 60 a 70cm • Defectos de Corte

Fuente: Propia

Tabla 19. Tapabocas Filtro Convencional con Velcro

No	FOTO	USO	DESCRIPCIÓN	NORMA TÉCNICA	CUMPLE NORMA		CRITERIOS DE NO CUMPLIMIENTO
					SI	NO	
7		No Hospitalario	Tapaboca Filtro Convencional con Velcro	No existe norma el homologado es el N95 FFP1 NTC 3852 2020 (ICONTEC)		X	<ul style="list-style-type: none"> • No está entre el 78% y el 98% de eficiencia de filtración mínima. • No está entre el 22% y el 2% de fuga hacia el exterior. <ul style="list-style-type: none"> • Tiene bases textiles inflamables • El ajuste en la cabeza difiere entre los distintos diseños, no obstante, el velcro tiende a desgastarse con facilidad <p>Observación: Este tipo de accesorios tienen la funcionalidad de protegerse frente a la polución y no frente a agentes virales y bacterianos.</p>

Fuente: Propia

Tabla 20. Tapabocas Sin Filtro Sublimados

No.	FOTO	USO	DESCRIPCIÓN	NORMA TÉCNICA	CUMPLE NORMA		CRITERIOS DE NO CUMPLIMIENTO
					SI	NO	
6		No Hospitalario	Tapaboca Sin Filtro Sublimados	END 150 2020 ICONTEC GMTG15 MINSALUD		X	<ul style="list-style-type: none"> • Medidas distintas a la norma para adultos (20X15cm) y niños(18X12cm) • Eficacia de filtración bacteriana <90 % • Respirabilidad (Presión diferencial) >60 Pa/cm² • Con empaque, Pero no etiquetado según la norma.

Fuente: Propia

7.3.1 Análisis de los criterios de cumplimiento de la norma técnica.

7.3.1.1. Mascarilla quirúrgica:

En la tabla No 16 muestra que debe estar registrado por el Invima, la cual presenta las siguientes características: Termosellado con ultrasonido, triple capa con filtro, eficiencia de Filtración Bacteriano (BFE) Superior al 98%, adaptador nasal (Alambre recubierto de Plástico), parte frontal adaptable con tres pliegues y desechable.

De acuerdo a las características anteriores, esta mascarilla cumple con la normatividad vigente NTC 1733 2020 – ICONTEC, siendo apta no solo para el uso hospitalario, sino durante el tiempo que dure la pandemia COVID-19 por su alta capacidad de filtración, respirabilidad y comodidad en su uso.

7.3.1.2. Mascarillas de alta eficiencia:

En la tabla No 17 muestra que debe estar registrado por el Invima, la cual presenta las siguientes características: Autoajutable facial, firmeza estructural, plegable, 100% libre de PVC y cuenta con una eficiencia de Filtración Bacteriano (BFE) entre el 78% y 99.7%,

Después de revisar las características técnicas de la mascarilla de alta eficiencia se deduce que únicamente el FFP3, N99 y N100 cumplen con un adecuado porcentaje de protección contra el virus al tener un alto grado de capacidad de filtración bacteriana en el uso hospitalario.

La mascarilla de alta eficiencia N95 no es 100% apta para el uso hospitalario como el mercado lo ha presentado y aún más, que no todos los que están siendo comercializados cumplen con la norma. Sin embargo, cumplen para el uso no hospitalario puesto que supera el 90% según la norma técnica END1502020.

7.3.1.3 Tapabocas Corrientes Desechables y Reutilizables, Tapabocas Filtro Convencional con Velcro, Tapabocas Sin Filtro Sublimados:

Desde la tabla No 18 hasta la tabla No 20 no deben estar registrados por el Invima. Estos tapabocas son los que se producen y comercializan en mayor proporción en el mercado informal. Cabe mencionar que, aunque estos tapabocas no tenían una norma técnica definida, por lo menos debían regirse al documento emitido por el ministerio de salud (GMTG15 MINSALUD) que muestra una guía con lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19.

8. CONCLUSIONES

A través del estudio de viabilidad para la conversión del sistema productivo y logístico convencional de prendas de vestir a manufactura de prendas de bioseguridad en el valle del cauca se concluye que:

- No es viable realizar la migración de prendas de vestir convencionales a prendas con normas de bioseguridad vigentes, a partir de una estructura productiva estandarizada y adaptada en los procesos de logística, producción y comercialización; lo anterior por el resultado de la encuesta y la observación realizada que muestran un alto nivel de complejidad a la hora de plantear una conversión de los sistemas existentes. Este nivel de complejidad se observa en las deficiencias de todas las funciones administrativas (Planear, Organizar, Dirigir y Controlar), lo que conlleva a la falta de investigación de la norma, falta de consultorías especializadas, poca preparación al recurso humano, deficiente adaptación de la maquinaria, bajos niveles de control de calidad para la puesta de las prendas Bioseguras en el mercado por parte del empresario. En este orden de ideas, no se trata simplemente de realizar una conversión con todo el recurso existente, se trata de plantearlo como una nueva línea de productos y nicho de mercado donde exista una diferenciación en el manejo operativo del personal, la infraestructura física, la maquinaria específica que evite reprocesos e insatisfacción del cliente final.
- Las alternativas que tiene el subsector de confección del Valle del Cauca, para plantear una nueva línea de productos y de esta manera decidir eficientemente sobre sus procesos son: Producir el artículo, Comprar el producto terminado, y por último la combinación entre Producirlo y Comprarlo. Frente a estas alternativas hay una tendencia únicamente de producir, puesto que en esencia los empresarios de la región ya realizaron una inversión en capacitación, adecuaciones locativas, compra de materias primas y maquinaria, empaques, canales de publicidad, registros sanitarios y lo más importante, es que aprendieron de la experiencia para la implementación de este tipo de prendas Bioseguras.

- La falta de seguimiento por parte de los entes de control gubernamental promovió la salida al mercado de tapabocas sin estándares de calidad básicos ni buenas prácticas de manufactura, lo que amplía la probabilidad de la tasa de crecimiento COVID-19. Por medio de este estudio, se recomienda que las instituciones educativas tales como colegios privados y públicos, instituciones de nivel técnico, tecnológico y universidades, proyecten y ejecuten un programa de socialización de primera mano a los estudiantes para que conozcan la importancia del uso de este producto; y a nivel del empresariado regional se recomienda alertar al ministerio de salud que realice la visita a los lugares donde venden este tipo de tapabocas que no cumplen con la normatividad para su producción, logística y comercialización. Para complementar lo anterior, se requiere que el empresario genere un canal de comunicación acerca de las características del tapabocas con los requerimientos mínimos, y de esta manera informar que el producto informal no protege en la misma proporción que los que si cumplen con la normatividad mínima establecida por el ministerio de salud.

BIBLIOGRAFÍA

- Acosta, A. (2017). *Canales de Distribución* (1st ed.). Bogotá D.C: Fondo editorial Áreandino.
- American Psychological Association. (2013). *Publication Manual of the American Psychological Association* (6th ed., Electronic ed.). Washington, DC: American Psychological Association.
- Banco de la República. (2020). Boletín Económico Regional (BER). Suroccidente, I trimestre de 2020. Junio. Recuperado el 10 de junio de 2020 de: https://repositorio.banrep.gov.co/bitstream/handle/20.500.12134/9858/ber_Suroccidente_I_trim_2020.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Bateman, Thomas S. y Snell, Scott A. (2009): *Administración. Liderazgo y colaboración en un mundo competitivo* (8ª edición). México McGraw-Hill.
- Blank Bubis, L. (2002). *La administración de organizaciones un enfoque estratégico* (2nd ed.). Cali (Valle, Colombia): Centro Editorial Universidad del Valle.
- Chase, R., Aquilano, N., & Jacobs, F. (2009). *Administración de operaciones* (12th ed.). México: McGraw-Hill/Interamericana.
- Chiavenato Idalberto. (2007). *Introducción a la teoría general de la administración* (7ª edición). Tlalnepantla México: McGraw-Hill.
- Drucker, P., 1989. *El Ejecutivo Eficaz*. Barcelona: Edhasa.

Gobernación del Valle del Cauca (2020). Departamento administrativo de planeación subdirección de estudios socioeconómicos, ciencia, tecnología e innovación. (2020). *Reporte de Coyuntura Económica Vallecaucana, 2020*. Cali (Valle, Colombia).

Gonzalez, Freddy y Magin Rodríguez. (1991). *Problemática Epistemológica de la Investigación Cualitativa*. Revista Faces. Facultad de Ciencias Económicas y Sociales. Universidad de Carabobo. Enero Marzo.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas, ICONTEC. (2020). *Norma Técnica Colombiana, NTC, 1733. Higiene y seguridad. Equipo de protección respiratoria requisitos generales*. Bogotá: ICONTEC.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas, ICONTEC. (2020). *Norma Técnica Colombiana, NTC, 3852. Dispositivos de protección respiratoria. Medias mascarar filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos y marcado*. Bogotá: ICONTEC.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas, ICONTEC. (2020). *Norma Técnica Colombiana, NTC, 5623. Campos quirúrgicos, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como dispositivos médicos, para pacientes, personal clínico y equipo*. Bogotá: ICONTEC.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas, ICONTEC. (2020). *Especificación Normativa Disponible, END, 150. Mascarillas con base en ambientes diferentes al sector salud*. Bogotá: ICONTEC.

- Instituto Colombiano de Normas Técnicas, ICONTEC. (2020). *Especificación Normativa Disponible, END, 177. Especificación Normativa disponible polainas desechables*. Bogotá: ICONTEC.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas, ICONTEC. (2020). *Especificación Normativa Disponible, END, 176. Especificación Normativa disponible Gorros-Cofias desechables*. Bogotá: ICONTEC.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas, ICONTEC. (2008). *Norma Técnica Colombiana, NTC, 1486. Presentación de tesis, trabajos de grado y otros trabajos de investigación*. Bogotá: ICONTEC.
- Jones, Gareth R. y George, Jennifer M. (2010): *Administración contemporánea* (6ª edición). México: McGraw-Hill.
- Madariaga Neto, F., (2013). *Lean Manufacturing: Exposición adaptada a la fabricación repetitiva de familias de productos mediante procesos discretos*. [Lugar de publicación no identificado]: Francisco Madariaga Neto.
- Marin Casanova, L. (2015). *Análisis de la operación en una empresa de confección aplicando el concepto de manufactura modular* (Proyecto de Investigación para optar por título de Ingeniera Comercial). Universidad Libre, Pereira Colombia.

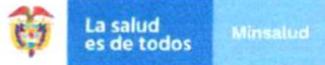
Ministerio de Justicia y del Derecho (2020). Sistema único de información Normativa: *Normativa para la atención de la emergencia del COVID-19 y Decretos para la atención de la emergencia del COVID-19, 2020*. Bogotá, D.C: Colombia. Recuperado de <http://www.suin-juriscol.gov.co/legislacion/covid.html>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). GMTG15: *Guía con lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas de uso general no hospitalario en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad covid-19, 2020*. Bogotá, D.C: Colombia. Recuperado de <http://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimi/GMTG15.pdf>

Montero, M. (1984). La Investigación Cualitativa en el Campo Educativo. La Educación. N° 96. Pp. 19-31.

Robbins, Stephen P. y DeCenzo, David A. (2009). *Fundamentos de la Administración: conceptos esenciales y aplicaciones* (6ª edición). México: Pearson Educación.

ANEXOS



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020037514 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: MASCARA RESPIRATORIA NEXXOS CARE LIFE-MASCARA RESPIRATORIA (TAPABOCAS)
MARCA: NEXXOS CARE LIFE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022274
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEXXOS STUDIO NXS S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): NEXXOS STUDIO NXS S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
100% PP POLIPROPILENO (TELA NO TEJIDA SPUNBOND 20 GSM + MELTBLOWN 26GMS + SPUNBOND 20 GSM)	99%
ELÁSTICO	0.50%
ADAPTADOR NASAL	0.50%

USOS: MASCARA O TAPABOCAS DE SUJECIÓN A LA OREJA / DE ATAR DETRÁS DEL CUELLO; DEBE CUBRIR BOCA Y NARIZ Y ES USADO PARA PROTECCIÓN GENERAL EN EL CAMPO MÉDICO, ODONTOLÓGICO Y QUIRÚRGICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 50 Y POR 150 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
TAPABOCA CON ELÁSTICO	TAPABOCA DE BANDA ELÁSTICA
TAPABOCA CON TIRA	TAPABOCA DE ATAR A CABEZA

MASCARA RESPIRATORIA DE ELÁSTICO
MASCARA RESPIRATORIA DE ATAR

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20190016
RADICACIÓN NO.: 20201183160
FECHA DE RADICACION: 07 10 2020

Página 1 de 2

Oficina Principal: Calle 9 No. 42 - Bogotá
Administrativo: Calle 9 No. 42 - Bogotá
www.invima.gov.co





La salud es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020037514 DE 3 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL_FMSCOSOM_TÉCNICO_MSANDOVALC_REVISÓ_CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified

Firma digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/03
19:46:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Calle 54 - Bogotá
Administrativo: Calle 54 - Bogotá
Teléfono: +57 (0)2 494 1000
www.invima.gov.co



NEXXOS

STUDIO



NIT. 900.485.731-1

NEXXOS

CARE LIFE

NEXXOS STUDIO NXS SAS es una empresa creativa del sector textil con un recorrido desde 1985, que nos ha convertido en una compañía orientada al diseño de camisetas.

Atendiendo el llamado del Gobierno Nacional y entendiendo que de las grandes crisis también surgen las grandes oportunidades, **NEXXOS CARE LIFE** es creada como una nueva unidad de negocios de NEXXOS STUDIO NXS SAS, con la fabricación de **MÁSCARAS RESPIRATORIAS** (TAPABOCAS TERMOSELLADOS CON ULTRA SONIDO Y TRIPLE CAPA CON FILTRO) con **REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020DM-0022274**.

Nuestra capacidad instalada nos permite una producción mensual de 4 millones de tapabocas haciendo uso de máquinas automatizadas, garantizando que los insumos y procesos de fabricación cumplen con los estándares de calidad exigidos para el desarrollo de este producto de primera necesidad.

CARACTERÍSTICAS TAPABOCA TERMOSELLADO CON ULTRASONIDO

- ✓ Polipropileno spunbond SS azul médico capa externa.
- ✓ Polipropileno spunbond SS blanco capa interna.
- ✓ Polipropileno meltblown 26 gr capa de filtración
- ✓ Eficiencia de filtración bacteriana (BFE) superior al 98%.
- ✓ Adaptador nasal (alambre recubierto de plástico).
- ✓ Alta capacidad de filtración.
- ✓ Parte frontal adaptable con 3 pliegues.
- ✓ Desechable



Con un gran capital humano comprometido en el mejoramiento continuo y en la prestación de un excelente servicio al cliente, NEXXOS STUDIO se posiciona como una alternativa veraz al ser un proveedor confiable y estable.

Quedamos atentos en resolver cualquier inquietud o información adicional.

NEXXOS STUDIO NXS S.A.S

Julio Morales

Gerente General

Celular: 313 658 8459

e-mail: jmorales068@gmail.com

Celular: 315 670 50 01 – 318 775 6972 (Mercadeo-Servicio al Cliente)

e-mail: servicioalclientenxs@nexxosnxs.com

PBX: (572) 442 33 86 Ext. 124-222

Calle 35 No. 8-80 Cali – Colombia

www.nexxosnxs.com

MASCARA RESPIRATORIA

FICHA TÉCNICA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO



NEXXOS

CARELIFE

CARACTERÍSTICAS

ESPECIFICACIONES ORGANOLÉPTICAS

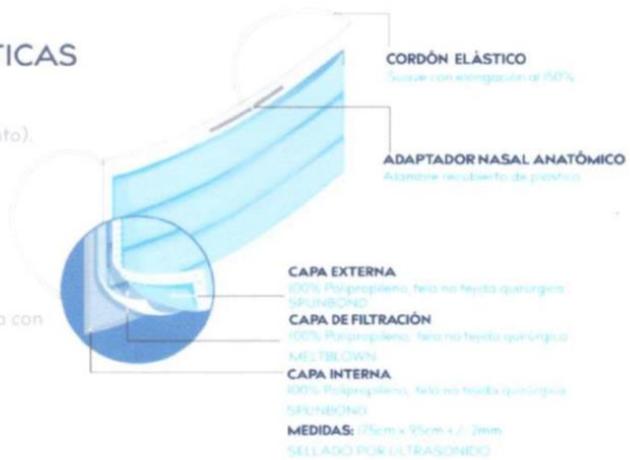
- Aspecto libre de partículas extrañas.
- Color blanco y azul.

COMPOSICIÓN

- Polipropileno spunbond SS azul médico capa externa.
- Polipropileno spunbond SS blanca capa interna.
- Polipropileno meltblown 26 gr capa de filtración, eficiencia de filtración bacteriana (BFE) superior al 98% según test report (adjunto).
- Adaptador nasal (clip metálico recubierto de plástico).
- Elástico para sujeción en orejas.

ESTADO Y CARACTERÍSTICAS

- Eficiencia de filtración bacteriana (BFE) superior al 98% según test report (adjunto).
- Estado no estéril.
- Muy baja resistencia a la rotura.
- Alta capacidad de filtración.
- Parte frontal adaptable con 3 pliegues.
- Desechable.
- Se fija en la parte posterior de la cabeza con cintas elásticas limpias.
- Libre de hilos.
- Libre de agentes infecciosos.
- Libre de material contaminado.



EMPAQUE ESPECIFICACIONES

Caja dispensadora por 50 unidades, caja general por 2.000 unidades.

PRESENTACIÓN



PLEGADIZA POR 50 UNIDADES
(5 PAQUETES POR 10 UNIDADES)

RIESGO CLASE

- Dispositivo no invasivo.
- Riesgo I

DESTINADO PARA

- Cubrir boca y nariz como barrera de protección.
- Prevenir y reducir el riesgo potencial de contaminación y partículas suspendidas en el medio ambiente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Se debe almacenar en un lugar libre de humedad y de gases cáusticos.
- El almacenamiento debe ser en lugar seco y ventilado.

DISPOSICIÓN FINAL

- De un solo uso
- Desechar como material orgánico.
- Los productos deben ser destruidos después de ser utilizados y si no es de uso quirófano se deposita como residuo ordinario, si sale de quirófano es biológico para su clasificación y disposición.

POSICIÓN ARANCELARIA

Mascarilla de protección - Tapabocas o mascarillas de uso hospitalario 63.07.90.30.10.

- **CAPACIDAD INSTALADA DIARIA**
140.000 UNIDADES





INFORME DE ENSAYO: 668

Empresa Solicitante: NEXXOS STUDIO NXS SAS
Dirección: Calle 35 # 8-70, Cali
Contacto: Julio Cesar Morales

Registro fotográfico: Ver control fotográfico 668
Cant. de muestra: 50 unidades
Descripción: Tapabocas termosellado con ultrasonido
Referencia: 21558
Edad de uso: No aplica
Aspecto: Visiblemente limpio
Color: Azul
Olor: Inobjetable

Código de la Muestra: 668

Fecha de Recepción: 2020-08-05

<u>Ensayo</u>	<u>Método</u>	<u>Fecha de Ensayo</u>	<u>Cond. Amb.</u>
* Inspección visual	3.3 GMTG15 v01	2020-08-06	26,1°C - 58%H.R

<u>Resultado</u>	<u>Especificación</u>
Libre de suciedad y de partículas como hilos, cabellos, metal, insectos, no presenta daños en la tela, ni manchas, ni hilos sueltos, ni malas costuras	Libre de suciedad y partículas extrañas

Ancho 1 (mm)	177
Longitud 1 (mm)	166,5
Area de la muestra 1	29470,5

* Limpieza Microbiana (ufc/g)	ISO 11737: 2018 Anexo D UNE-EN1 4683:2019+AC	2020-08-18	27,2°C - 52%H.R
-------------------------------	----------------------------------------------	------------	-----------------

<u>Resultado</u>	<u>Especificación</u>
1 ufc/g	<30 UFC/g

Recuento total 1	3
Recuento total 2	2
Recuento total 3	5
Recuento total 4	4
Recuento total 5	8
Recuento Microbiano 1 (UFC/g)	1
Recuento Microbiano 2 (UFC/g)	1
Recuento Microbiano 3 (UFC/g)	2
Recuento Microbiano 4 (UFC/g)	1
Recuento Microbiano 5 (UFC/g)	3

martes, 18 de agosto de 2020
 PT-1.001-F02 V5

Página 1 de 3

Calle 32F # 74B 2do Medellín Colombia
 Tel: (574) 3499300 ext: (57) 3174556557 (57) 3104475396
 asistente@fibratest.com.co - gerencia@fibratest.com.co

Código de la Muestra: 668

Fecha de Recepción: 2020-08-05

<u>Ensayo</u>	<u>Método</u>	<u>Fecha de Ensayo</u>	<u>Cond. Amb.</u>
* Eficacia de Filtración Bacteriana	UNE-EN 14683:2019+AC anexo B	2020-08-14	28,2°C - 40% H.R

<u>Resultado</u>	<u>Especificación</u>
99,0%	END 150>90%.Tipo I>95%. Tipo II y IIR>98%

Área zona de impacto en (cm) 2	4,9 cm2
Lado expuesto:	Interior
Caudal L/min	28 L/min
% Eficacia de Filtración Bacteriana (% BFE) 1	99,0
% Eficacia de Filtración Bacteriana (% BFE) 2	98,9
% Eficacia de Filtración Bacteriana (% BFE) 3	99,0
% Eficacia de Filtración Bacteriana (% BFE) 4	98,9
% Eficacia de Filtración Bacteriana (% BFE) 5	99,0

* Respirabilidad (Diferencial de presión (Pa/cm2))	UNE-EN 14683:2019+AC anexo C	2020-08-18	25,3°C - 54% H.R
----------------------------------------------------	------------------------------	------------	------------------

<u>Resultado</u>	<u>Especificación</u>
73,96 Pa/cm²	END150<60 Tipo I y II <40, Tipo IIR <60

Presión diferencial A1 (Pa/cm²)	72,23
Presión diferencial A2 (Pa/cm²)	62,77
Presión diferencial A3 (Pa/cm²)	57,29
Presión diferencial A4 (Pa/cm²)	79,71
Presión diferencial A5 (Pa/cm²)	92,16
Presión diferencial B1 (Pa/cm²)	62,77
Presión diferencial B2 (Pa/cm²)	63,52
Presión diferencial B3 (Pa/cm²)	74,72
Presión diferencial B4 (Pa/cm²)	74,72
Presión diferencial B5 (Pa/cm²)	84,69
Presión diferencial C1 (Pa/cm²)	74,72
Presión diferencial C2 (Pa/cm²)	74,72
Presión diferencial C3 (Pa/cm²)	79,71
Presión diferencial C4 (Pa/cm²)	80,95
Presión diferencial C5 (Pa/cm²)	74,72

Código de la Muestra: 668

Fecha de Recepción: 2020-08-05

Ensayo	Método	Fecha de Ensayo	Cond. Amb.
* Resistencia a salpicaduras (kPa)	ISO 22609:2004 - ASTM F1862	2020-08-11	26,6°C - 52% H.R
Resultado	Especificación		
21,3 kPa	>16kPa		

Área zona de impacto en (cm) 2	4,9
Distancia a (mm)	30cm
Angulo	90°
P 1.1	Resiste a salpicadura a 10,6 kPa
P 1.2	Resiste a salpicadura a 10,6 kPa
P 1.3	Resiste a salpicadura a 10,6 kPa
P 1.4	Resiste a salpicadura a 10,6 kPa
P 1.5	Resiste a salpicadura a 10,6 kPa
P 2.1	Resiste a salpicadura a 16,0 kPa
P 2.2	Resiste a salpicadura a 16,0 kPa
P 2.3	Resiste a salpicadura a 16,0 kPa
P 2.4	Resiste a salpicadura a 16,0 kPa
P 2.5	Resiste a salpicadura a 16,0 kPa
P 3.1	Resiste a salpicadura a 21,3 kPa
P 3.2	Resiste a salpicadura a 21,3 kPa
P 3.3	Resiste a salpicadura a 21,3 kPa
P 3.4	Resiste a salpicadura a 21,3 kPa
P 3.5	Resiste a salpicadura a 21,3 kPa

- Los resultados del presente informe son válidos solo para la muestra analizada.
- Por ningún motivo debe hacerse reproducción del presente informe sin la autorización de FIBRATEST S.A.S.

Los resultados obtenidos sobre las muestras recibidas y analizadas en el laboratorio, satisfacen el requisito de Eficacia de Filtración Bacteriana, resistencia a salpicaduras y limpieza microbiana, especificados en la NTC 1733:2020 para tapabocas tipo IIR

R. Alzate
Aprobado Por
Rosalba Alzate de Saldarriaga
2020-08-18
Gerente Técnico
Químico Farmacéutico
TP1720809670028

FIN DEL INFORME

martes, 18 de agosto de 2020
PT-1.001-F02 V5

Página 3 de 3

CONTROL FOTOGRÁFICO 668

