

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA

“INDOAMÉRICA”

DIRECCIÓN DE POSGRADO

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE PROYECTOS

SOCIOPRODUCTIVOS

TEMA:

**LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y SU IMPACTO EN
LOS PROCESOS PRODUCTIVOS EN LA QUESERA COMUNAL
PÍMBALO EN LA COMUNIDAD DE PÍMBALO, PARROQUIA SIMIÁTUG
CANTÓN GUARANDA.**

**Trabajo de investigación previo a la obtención del grado de Magister en
Gestión de Proyectos Socioproductivos.**

Autor:

Albán Trujillo Alvaro Angel

Directora:

Ing. Alicia Silva, Mg

AMBATO – ECUADOR

2017

**AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA,
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN
ELECTRÓNICA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Yo, Alvaro Angel Albán Trujillo, declaro ser autor del Proyecto de Tesis, titulado “Las buenas prácticas de manufactura y su impacto en los procesos productivos en la quesera comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo, parroquia Simiátug cantón Guaranda”, como requisito para optar al grado de “Magister en Gestión de Proyectos Socioproductivos”, autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Tecnológica Indoamérica, para que con fines netamente académicos divulgue esta obra a través del Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI).

Los usuarios del RDI-UTI podrán consultar el contenido de este trabajo en las redes de información del país y del exterior, con las cuales la Universidad tenga convenios. La Universidad Tecnológica Indoamérica no se hace responsable por el plagio o copia del contenido parcial o total de este trabajo.

Del mismo modo, acepto que los Derechos de Autor, Morales y Patrimoniales, sobre esta obra, serán compartidos entre mi persona y la Universidad Tecnológica Indoamérica, y que no tramitaré la publicación de esta obra en ningún otro medio, sin autorización expresa de la misma. En caso de que exista el potencial de generación de beneficios económicos o patentes, producto de este trabajo, acepto que se deberán firmar convenios específicos adicionales, donde se acuerden los términos de adjudicación de dichos beneficios.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Ambato, a los 9 días del mes de agosto de 2017, firmo conforme:

Autor: Alvaro Angel Albán Trujillo
Firma

Número de Cédula: 0201496767
Dirección: Guaranda - Ciudadela Carlos Chávez Guerrero
Correo Electrónico: alvaroalbn@yahoo.es
Teléfono: 0993095478

CERTIFICACIÓN

En mi calidad de directora del trabajo de investigación sobre el tema: “Las buenas prácticas de manufactura y su impacto en los procesos productivos en la quesera comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo, parroquia Simiátug cantón Guaranda” presentado por Alvaro Angel Albán Trujillo, para optar por el grado de Magister en Gestión de Proyectos Socioproductivos, **CERTIFICO** que dicho Trabajo de Investigación ha sido revisado en todas sus partes y considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del tribunal examinador que se designe.

Ambato, 25 de agosto del 2017.

Ing. Alicia Silva. Mg

CI 1802205292

DIRECTOR

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Quien suscribe, declaro que los contenidos y los resultados obtenidos en el presente Trabajo de Investigación, como requerimiento previo para la obtención del Grado de Magister en Gestión de Proyectos Socioproductivos, son absolutamente originales, auténticos y personales y de exclusiva responsabilidad legal y académica de los autores

Ing. Alvaro Angel Albán Trujillo

Autor

CI 0201496767

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador, aprueban el Informe de Investigación, sobre el tema: “Las buenas prácticas de manufactura y su impacto en los procesos productivos en la quesera comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo, parroquia Simiátug cantón Guaranda” de Alvaro Angel Albán Trujillo estudiante del programa Maestría en Gestión de Proyectos Socioproductivos.

Ambato 25 de agosto del 2017.

.....
Ing. Mauricio Quiroga López M.Sc
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

.....
Ing. Leonardo Cuenca Navarrete Mg.
MIEMBRO DE TRIBUNAL

.....
Ing. Alicia Silva Mg.
MIEMBRO DE TRIBUNAL

DEDICATORIA

El presente trabajo va dedicado a cada uno de los socios que conforman la quesera comunal de Pímbalo con el propósito de contribuir a mejorar su emprendimiento local y las condiciones de vida de la comunidad.

Alvaro Albán.

AGRADECIMIENTO

Con el presente trabajo quiero agradecer a Dios, quien ha guiado mi vida para vencer todo obstáculo y lograr en mi esta formación profesional

A cada uno de los socios de la quesera comunal de Pímbalo, a los dirigentes que me dieron la oportunidad de realizar todas las actividades para el desarrollo de esta investigación.

Gracias.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Portada.....	i
Autorización de Repositorio	ii
Certificación Tutor	iii
Declaración de autenticidad	iv
Aprobación Tribunal	v
Dedicatoria	vi
Agradecimiento	vii
Índice de Contenidos.....	viii
Índice de Tablas	xvi
Índice de Gráficos	xviii
Resumen Ejecutivo.....	xix
Introducción	1

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

Tema.....	3
Línea de Investigación	3
Macro	4
Meso	5
Micro	7
Árbol de Problemas.....	9
Análisis Crítico	10
Objetivo General:	13
Objetivos Específicos:.....	13

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

Antecedentes Investigativos.....	14
Fundamentación Filosófica	16
Fundamentación Legal	17
Constitución de la República del Ecuador	17
Ley orgánica de Salud.....	18
Plan nacional del buen vivir (2013-2017).....	19
Superintendencia de economía popular y solidaria.....	20
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).....	20
Normativa técnica sanitaria para alimentos	20
Variable Independiente	22
Variable Dependiente.....	23
Marco Conceptual	24
Buenas prácticas de manufactura	24
Gestión Sanitaria	25
Inocuidad de los alimentos.....	25
Procesos productivos.....	26
Gestión de procesos.....	27
Ingeniería agroindustrial.	28
La Agroindustria Rural.	29
Variable Independiente	30
Infraestructura	30
Pisos, Paredes y Techos	30
Puertas y Ventanas	31
Iluminación	32

Instrumentos y utensilios	32
Servicios Sanitarios	33
Disposición de Desechos líquidos.....	33
Disposición de Desechos Sólidos.....	34
Residuo sólido.....	34
Higiene del personal.....	35
Hábitos	36
Variable Dependiente.....	36
Materia Prima.....	37
Productores.....	37
Control de procesos.....	37
Sanitización de equipos e instalaciones	39
Higiene de personal.....	39
Productos.....	40
Queso	41
Mantenimiento de la calidad	41
Mejora continua	42

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

Población.....	45
Muestra.....	45
Plan de Muestreo.....	46
Operacionalización de Variables.....	47
Procesamiento y Análisis	51

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Interpretación de datos de las entrevistas.....	71
Identificación del proceso de elaboración del queso Mozzarella.....	75
Flujograma de procesos de producción de queso Mozzarella.....	80
Verificación de Hipótesis.....	81
Cálculo del Chi Cuadrado	81
Combinación de Frecuencias	81

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones	85
Recomendaciones.....	86

CAPITULO VI

PROPUESTA

Tema.....	88
Antecedentes	89
Justificación.....	90
Objetivos	91
Objetivo General:	91
Objetivos Específicos:.....	91
Diagnóstico	91
Ámbito externo.....	91
Ubicación.	91
Población.....	91
Pobreza y desigualdad.....	92
Activos productivos familiares	92

Características económicas.	92
Agricultura.	92
Actividad Pecuaria.	93
Acceso de la Población a los Servicios de Salud.	93
Población de 15 y más años por condición de alfabetismo.....	93
Servicios de transporte	93
Sistema de conectividad.....	93
Servicios básicos	94
Acceso de la población a la Electricidad.....	94
Acceso de la población al servicio de desechos sólidos.	94
Estudio de mercado	97
Producto	97
Usos.....	97
Composición	97
Presentación:	98
Vida útil.....	98
Oferta del producto	98
Proveedores	98
Clientes.....	98
Análisis de la Oferta.....	99
Análisis de la Demanda.....	101
Proyección de la demanda.....	101
Demanda potencial insatisfecha.....	103
Análisis de Precios	104
Análisis de la Comercialización.....	104
Análisis FODA.....	105

Estudio Técnico.....	106
Localización óptima de la planta.....	106
Localización Óptima	106
Razones técnicas para la localización	106
Macro localización	107
Micro localización.....	107
Componente organizativo	108
Capacitación socio-organizativo	109
Capacitación en ganadería.....	109
Capacitación en proceso de elaboración de quesos.....	110
Certificación e implementación de Buenas Prácticas de Manufactura	110
Ingeniería del proyecto.....	110
Readecuación de la quesera	110
Baños y vestidores	111
Paredes de las áreas	111
Pisos	111
Puertas y ventanas	111
Equipamiento de quesera.	111
Especificaciones técnicas de la maquinaria y equipo	112
Empacadora al vacío	112
Dimensiones de la cámara.....	112
Normas de calidad para el queso mozzarella	113
Requisitos generales.....	113
Requisitos de fabricación	113
Estudio organizacional	114
Presentación de la Empresa.....	114

Base Filosófica	114
Misión	114
Visión	114
Estructura Organizacional.....	115
Organigrama Funcional - Descripción de funciones.....	116
Asamblea general de socios	116
El Directorio.....	116
Apoyo técnico	116
Jefe de planta.....	116
Operarios	117
Vendedor.....	117
Marco Jurídico	117
Marco Legal	117
Ámbito interno de la organización.....	117
Los objetivos de la asociación son los siguientes:	118
Fines	119
Permisos de funcionamiento	119
Estudio Económico y Financiero	120
Plan de Inversiones	120
Capital de trabajo	121
Plan de financiamiento.....	122
Detalle de costos	122
Proyección de costos	124
Costo mano de obra.....	125
Detalle de gastos	126
Proyección de gastos	128

Sueldos administrativos	130
Depreciación	130
Calculo de los ingresos.....	131
Proyección de ingresos.....	132
Flujo de caja	132
Punto de equilibrio	134
Estado de resultados proyectado	135
Evaluación financiera.....	136
Análisis ambiental.....	138
Análisis de la sostenibilidad social, equidad, género, participación ciudadana...	138
BIBLIOGRAFÍA	140

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Queseras de la parroquia Simiátug	8
Tabla 2 Variable independiente: Buenas prácticas de manufactura	47
Tabla 3 Variable dependiente: Procesos productivos.	48
Tabla 4 De las instalaciones y requerimientos de buenas prácticas de manufactura	53
Tabla 5 De los equipos y utensilios	54
Tabla 6 Materias e insumos	56
Tabla 7 Operaciones de producción.....	57
Tabla 8 Envasado, etiquetado y empaquetado	59
Tabla 9 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	60
Tabla 10 Del aseguramiento y control de calidad.....	62
Tabla 11 Higiene para el ordeño	64
Tabla 12 Limpieza de la ubre.....	65
Tabla 13 Filtrado de leche.....	66
Tabla 14 Transporta inmediatamente de la leche.....	67
Tabla 15 Desinfección de los bidones.....	68
Tabla 16 Recipientes para transportar la leche	69
Tabla 17 Conocimiento de buenas prácticas de manufactura	70
Tabla 18 Frecuencias observadas.....	82
Tabla 19 Frecuencias esperadas	82
Tabla 20 Cálculo del chi cuadrado.....	83
Tabla 21 Datos Informativos.....	88
Tabla 22 Marco Lógico.....	95
Tabla 23 Cálculo de la proyección de la oferta.....	99
Tabla 24 Oferta proyectada.....	100
Tabla 25 Número de puntos de venta.....	101
Tabla 26 Calculo de la Proyección de la demanda	102
Tabla 27 Demanda proyectada para 5 años	103
Tabla 28 Calculo de la demanda potencial insatisfecha actual	103
Tabla 29 Factores internos y factores externos.....	105

Tabla 30 Capacidad de producción de la planta	106
Tabla 31 Plan de inversiones	120
Tabla 32 Capital de trabajo	121
Tabla 33 Plan de financiamiento.....	122
Tabla 34 Detalle de costos unitarios de queso	123
Tabla 35 Detalle de costos	123
Tabla 36 Proyección de costos.....	124
Tabla 37 Costo mano de obra	125
Tabla 38 Detalle de gastos	126
Tabla 39 Proyección de gastos.....	128
Tabla 40 Sueldos administrativos	130
Tabla 41 Depreciación	131
Tabla 42 Calculo de los ingresos	131
Tabla 43 Proyección de ingresos	132
Tabla 44 Flujo de caja.....	133
Tabla 45 Punto de equilibrio.....	134
Tabla 46 Estado de resultados proyectado.....	136
Tabla 47 Evaluación financiera.....	137

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Árbol de Problemas	9
Gráfico 2 Categorización de Variables	21
Gráfico 3 Constelación de Ideas de la Variable Dependiente.....	22
Gráfico 4 Constelación de Ideas de la Variable Independiente	23
Gráfico 5 De las instalaciones y requerimientos de buenas prácticas de manufactura	53
Gráfico 6 De los equipos y utensilios	55
Gráfico 7 Materias e insumos	56
Gráfico 8 Operaciones de producción.....	58
Gráfico 9 Envasado, etiquetado y empaquetado	59
Gráfico 10 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	61
Gráfico 11 Del aseguramiento y control de calidad.....	62
Gráfico 12 Higiene para el ordeño	64
Gráfico 13 Limpieza de la ubre.....	65
Gráfico 14 Filtrado de leche.....	66
Gráfico 15 Transporta inmediatamente de la leche	67
Gráfico 16 Desinfección de los bidones	68
Gráfico 17 Recipientes para transportar la leche	69
Gráfico 18 Conocimiento de buenas prácticas de manufactura.....	70
Gráfico 19 Campana de Gauss.....	84
Gráfico 20 Flujograma de procesos de producción de queso Mozzarella	80
Gráfico 21 Organigrama estructural	115
Gráfico 22 Punto de equilibrio.....	135

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA
DIRECCIÓN DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE PROYECTOS SOCIOPRODUCTIVOS

TEMA

“Las buenas prácticas de manufactura y su impacto en los procesos productivos de la quesera comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo, Parroquia Simiátug, Cantón Guaranda.”

AUTOR

Alvaro Angel Albán Trujillo

TUTOR

Ing. Alicia Silva, Mg

RESUMEN

El cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en los procesos productivos permite tomar medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad. La quesera comunal de Pímbalo no cumple con los parámetros que establece la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria por lo que se plantea como alternativa de solución el proyecto para la readecuación de infraestructura conjuntamente con el mejoramiento de equipamiento de la quesera, conformes a las normas técnicas que requiere para obtener la certificación de buenas prácticas de manufactura, lo que permitirá garantizar el aseguramiento de la calidad del producto para el consumo, y la operatividad de la quesera a mediano y largo plazo.

El impacto socio económico es significativo puesto que se dinamiza la economía de estos sectores comunitarios dedicados a las actividades ganaderas, donde también interviene la implementación de técnicas de agroindustria y tecnología para generar un valor agregado a sus productos, hay que destacar que en cada eslabón de la cadena productiva interviene la mano de obra de la localidad.

Descriptor: Buenas prácticas de manufactura, procesos productivos, higiene, manipulación, elaboración, impacto, infraestructura, comunidad, Pímbalo.

TECHNOLOGICAL UNIVERSITY INDOAMÉRICA
POSGRADUATE DEPARTMENT
MASTERS IN MANAGEMENT OF SOCIOPRODUCTIVE PROJECT

TOPIC

“Good manufacturing practices and their impact on the production processes of the communal cheese factory Pímbalo in the community of Pímbalo, Parish Simiátug, Canton Guaranda.”

AUTHOR

Alvaro Angel Albán Trujillo

HEAD TEACHER

Ing. Alicia Silva, Mg

SUMMARY

Compliance with good manufacturing practices in production processes allows preventive measures and general hygiene practices in the handling, preparation, processing, packaging and storage of foods for human consumption, in order to ensure that food is manufactured under adequate sanitary conditions and thus reduce potential risks or hazards to its safety. The communal cheese factory of Pímbalo does not comply with the parameters which have been established by the National Agency of Sanitary Regulation, Control and Surveillance. This is why the project for the readjustment of infrastructure together with the improvement of the cheese factory's equipment, in accordance with the technical norms required to obtain the certification of good manufacturing practices, is proposed as an alternative solution, which will guarantee the assurance of the product's quality for consumption and the cheese factory's operation in medium and long terms.

The socio-economic impact is significant, which energizes the economy of these community sectors dedicated to livestock activities, where also the implementation of agro industrial and technological techniques intervenes to generate an added value to their products. It is necessary to emphasize that in each link of the production chain the labor force of the locality intervenes.

Descriptors: Good manufacturing practices, production processes, hygiene, manipulation, elaboration, impact, infrastructure, community, Pímbalo.

Introducción

Guaranda se localiza en el centro del Ecuador, en la hoya del Chimbo al noreste de la Provincia de Bolívar cuenta con una superficie de 189.209 Has, conformada por ocho parroquias rurales el cantón se destaca por la producción agrícola y ganadera, en la parroquia Simiátug se encuentra ubicada la comunidad de Pímbalo con una producción agrícola de pastizales y la producción pecuaria de ganado vacuno la misma que permite obtener la producción de leche lo que ha permitido crear una asociación de productores para dar valor agregado a la materia prima a través de los procesos de transformación para la obtención de queso mozzarella.

La quesera comunal de Pímbalo ubicada en la parroquia Simiátug Cantón Guaranda es el centro de acopio donde se realiza la comercialización de la leche materia prima para la elaboración del queso Mozzarella, la quesera enfrenta una difícil situación frente a la normativa legal de las buenas prácticas de manufactura que establece la agencia de regulación y control sanitario para la elaboración de los productos de consumo humano

El problema se presenta por el bajo conocimiento del uso de equipos e indumentaria la carencia de infraestructura física para el cumplimiento de la normativa buenas prácticas de manufactura lo que ocasiona pérdidas en la comercialización ya que no se cuenta con el estudio técnico para la implementación de las BPM lo que admitirá tener procesos productivos con parámetros de calidad incrementar la producción y su rentabilidad económica

Este trabajo se ha desarrollado con la guía de cumplimiento de la normativa cuyo principal objetivo es mejorar la producción mediante la implementación de Buenas prácticas de manufactura en cada uno de los procesos productivos del queso mozzarella.

Capítulo I: Estudia el problema, la justificación haciendo referencia a la importancia, impacto, beneficiarios, factibilidad y objetivos

Capítulo II: Marco teórico, entre los que se halla los antecedentes de estudio científico que tienen relación con el problema de investigación, fundamentación filosófica y legal, marco conceptual, categorías fundamentales, constelación de ideas y el desarrollo de variables.

Capítulo III: Marco metodológico, los instrumentos, técnicas y estrategias utilizados para el diseño de la investigación permiten definir el tipo de estudio exploratorio, descriptivo y explicativo, reflexionando en cada uno de los objetivos las modalidad y tipos de investigación de acuerdo al tipo de información

Capítulo IV: Análisis e interpretación de los resultados permite dar respuesta a las preguntas formuladas mediante procesos de codificación y tabulación de la información análisis e interpretación de los datos y la verificación de hipótesis

Capítulo V: Conclusiones y recomendaciones encontradas y realizadas en el estudio de la investigación

Capítulo VI: Propuesta permite plantear una alternativa de solución al problema de la investigación

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

Tema

Las buenas prácticas de manufactura y su impacto en los procesos productivos en la quesera comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo, Parroquia Simiátug cantón Guaranda.

Línea de Investigación

Empresarialidad y Productividad. - Esta línea de investigación se orienta por un lado al estudio de la capacidad de emprendimiento o empresarialidad de la región, así como su entorno jurídico - empresarial; es decir, de repotenciación y/o creación de nuevos negocios o industrias que ingresan al mercado con un componente de innovación. Por otro lado, es estudio de las empresas existentes en un mercado, en una región, se enmarcará en la productividad, la gestión de la calidad de las mismas, y que hacen que estas empresas crezcan y sobreviva en los mercados. En este ámbito es de interés estudiar aspectos como exportaciones, diversificación de la producción y afines. (Morales, 2011)

Cumpliendo con el interés de investigación de la Universidad tecnológica Indoamérica y con el fin de proponer una oportunidad de desarrollo integral en los procesos productivos de las comunidades de la zona alta de la parroquia Simiátug se plantea el trabajo con criterio de Empresarialidad y Productividad como se

describe en el documento “políticas y líneas de investigación de la Universidad Tecnológica Indoamérica 2011”

Planteamiento del Problema

Contextualización

Macro

Alrededor de 150 millones de hogares en todo el mundo se dedican a la producción de leche. En la mayoría de los países en desarrollo, la leche es producida por pequeños agricultores y la producción lechera contribuye a los medios de vida, la seguridad alimentaria y la nutrición de los hogares. La leche produce ganancias relativamente rápidas para los pequeños productores y es una fuente importante de ingresos en efectivo. (<http://www.fao.org/agriculture/dairy-gateway/produccion-lechera/es/#.WQEOz8a23IU>, s.f.)

Según las previsiones, el queso seguirá siendo el producto lácteo más importante, representando alrededor del 40 por ciento de la leche elaborada en todo el mundo. Para 2014, más del 40 por ciento de la producción mundial de queso tendría lugar en la Unión Europea, mientras que una cuarta parte se produciría en América del Norte. Aunque se trata de proveedores de queso en escala relativamente pequeña desde una perspectiva mundial, se prevé que los países no miembros de la OCDE acusarán un crecimiento del 29 por ciento durante el período de las perspectivas. Según las proyecciones, Oceanía y la UE seguirán siendo los actores principales en los mercados de exportación, absorbiendo conjuntamente el 80 por ciento de las exportaciones. Japón, los Estados Unidos, Arabia Saudita y, especialmente, Rusia deberían estar entre los países importadores de queso más importantes. (Depósitos de documentos de la FAO perspectivas agrícolas, OCDE-FAO, 2005-2014 departamento económico y social, s.f.)

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecieron la Comisión del Codex Alimentarius en 1963, para elaborar normas y directrices alimentarias y textos afines, como los códigos de prácticas alimentarias, en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. (<http://www.fao.org/agriculture/dairy-gateway/leche-y-productos-lacteos/codex-alimentarius/es/#.WQpCqsa23IU>, s.f.)

El Codex Alimentarius, o “código alimentario”, se ha convertido en la fuente de referencia mundial para los consumidores, los productores y elaboradores de alimentos, los organismos nacionales de control de los alimentos y el comercio alimentario internacional. La finalidad principal de este programa es proteger la salud del consumidor, garantizar la aplicación de prácticas leales en el comercio de alimentos y promover la coordinación de todas las normas alimentarias elaboradas por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales. (<http://www.fao.org/agriculture/dairy-gateway/leche-y-productos-lacteos/codex-alimentarius/es/#.WQpCqsa23IU>, s.f.)

Meso

En América del Sur, donde existen grandes sistemas de producción de pastizales de bajo costo y se dan por supuesto un crecimiento económico más estable y monedas reevaluadas, una posición competitiva mejorada debería sostener el crecimiento de la producción y el comercio de leche. En comparación con otros proveedores de bajo costo, la producción se ha demostrado competitiva.

Los altos precios internacionales y los ingresos muy buenos derivados de la leche en Argentina detuvieron la abrupta merma registrada en la producción lechera nacional en los últimos años. En 2004, la producción ha crecido rápidamente, previéndose que para 2006 superará los niveles sin precedentes del final de los años noventa. Se prevé que esta recuperación continuará hasta 2014, con un aumento del 50 por ciento (4 por ciento anual), una tasa de crecimiento que no se veía en

Argentina desde antes de su reciente crisis económica. Esta expansión rápida se debe principalmente a una mayor rentabilidad de la producción lechera y al hecho de que las mejores cabañas y los productores más eficaces siguieron operando tras la "crisis lechera" de 2000-02.

Durante varios años Brasil ha sido uno de los mayores importadores de productos lácteos, particularmente leche entera en polvo. Ahora bien, en el cuadro del crecimiento registrado últimamente en la agricultura, también ha crecido considerablemente en el país la producción de leche y de productos lácteos, disminuyendo de consiguiente las importaciones. Si la producción lechera creciera más del 2 por ciento anual, como está previsto, compensaría ampliamente el consumo, que ha crecido considerablemente como consecuencia de los programas de alimentación escolar patrocinados por el gobierno. Por consiguiente, Brasil tiene el potencial para exportar a los mercados internacionales en los próximos diez años.

De forma análoga, en países más pequeños, como Uruguay y Paraguay, que cuentan con abundantes tierras de pastizales, el potencial para el crecimiento de la producción es grande, y dado que sus poblaciones son reducidas cabría esperar que jugaran un papel más destacado en los mercados internacionales. Sin embargo, en los últimos años el crecimiento en los sectores lecheros de estos países ha sido relativamente lento, y se supone que esta tendencia continuará. (<http://www.fao.org/docrep/008/y9492s/y9492s09.htm>, s.f.)

Se prevé que la capacidad de asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos será en el futuro uno de los requisitos fundamentales para los productores. En un momento de preocupación de los consumidores por la inocuidad de los alimentos y la salud, la trazabilidad se convierte en una norma que requerirá la adopción de nuevas tecnologías. De fundamental importancia para los futuros mercados de productos lácteos es la capacidad de atraer nuevos consumidores y seguir interesando a los actuales. Es posible que la proporción de leche y productos lácteos en la alimentación de los consumidores se resienta algo en una lucha que presumiblemente se intensificará. Para seguir siendo competitiva, la industria

lechera tiene que mantener una actitud dinámica e innovadora en pro de la imagen de la leche. En los países en desarrollo, gracias al aumento de los ingresos los consumidores están pasando cada vez más de los cereales a los productos ricos en proteína, de tal manera que la imagen de los productos lácteos jugará un papel fundamental a medida que estos nuevos consumidores modifiquen sus hábitos y estilos alimentarios. (<http://www.fao.org/docrep/008/y9492s/y9492s09.htm>, s.f.)

En el Ecuador las BPM son condiciones básicas y prácticas en la producción de alimentos que garantizan que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas. Un reglamento obligaba a las empresas de alimentos en el país a obtener esta certificación desde el 2002, pero esto no se había cumplido. Por ello, el Comité Interministerial de la Calidad, que incluye a los ministerios de Salud e Industrias, decidió poner plazos para obtener esta certificación según el tipo de producto y tamaño de la firma. Las empresas de alimentos tipo A son las que requieren mayor atención en los procesos e incluyen cárnicos, lácteos, bebidas no alcohólicas, alimentos dietéticos y otros productos (huevos y sus derivados). Estas son las que primero deben adoptar las BPM. (www.elcomercio.com/actualidad/ecuador-pymes-manufacturas-negocios-bpm.html, 2014)

Micro

Bolívar por encontrarse en el centro del país es una provincia eminentemente agropecuaria con un referente interesante de dar valor agregado a la producción de leche mediante el proceso de transformación en queso; en la provincia provincial se encuentran localizadas 34 empresas de producción de queso, en los Cantones de Guaranda y Chillanes, en Guaranda se encuentran 33 microempresas realizan elaboración y comercialización de este tipo de lácteo, 4 de estas están ubicadas en la parroquia Simiátug según datos proporcionados por Fondo Ecuatoriano Populorum Progressio que realizan las actividades de recepción y acopio de la leche como materia prima para la elaboración y comercialización de quesos. (Albán, 2015)

Tabla 1 Queseras de la parroquia Simiátug

QUESERAS LIGADAS A FUNCONQUERUCOM		SOCIOS INVOLUCRADOS	LITROS DE LECHE PROCESADO/DÍA
Queserías Rurales	No de plantas		
Talahua (Quesera Arco Iris)	1	80	600
Simiátug - (Productos Lácteos Simiáteña)	1	17	140
ADSI-Santo Domingo (Quesera Tres Colinas)	1	20	100
Pímbalo -Quesera Comunal de Pímbalo	1	10	320
SUBTOTAL SIMIÁTUG	4	127	1160

Fuente: Fondo Ecuatoriano Populorum Progressio – FEPP Regional Guaranda, 2014

Elaborado por: Alvaro Albán

De las queseras de la parroquia Simiátug se ha seleccionado la quesera de la comunidad de Pímbalo para realizar la investigación ya que es una microempresa asociativa que se encuentra localizada estratégicamente en el eje de las comunidades Laihua, Cruz de Ventanas, Lullimunllo, que ha permitido un desarrollo en cuanto al procesamiento de leche, convirtiéndose la actividad pecuaria para producción de leche en el sustento familiar de los habitantes de la comunidad de Pímbalo (Albán, 2015)

Las acciones conjuntas de instituciones como el FEPP con el apoyo de PROLATINA, el Ministerio de Agricultura Ganadería Acuacultura y Pesca (MAGAP), ha contribuido para alcanzar mejoras significativas en los socios de la quesera comunal de Pímbalo. Estas mejoras se evidencian en tres aspectos, i) uso adecuado del agua de riego, ii) mejoramiento de pastos, iii) producción de leche; sin embargo, luego de la visita de Técnicos del Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), Ministerio de Salud, recomiendan mejorar sustancialmente las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (Albán, 2015)

Árbol de Problemas

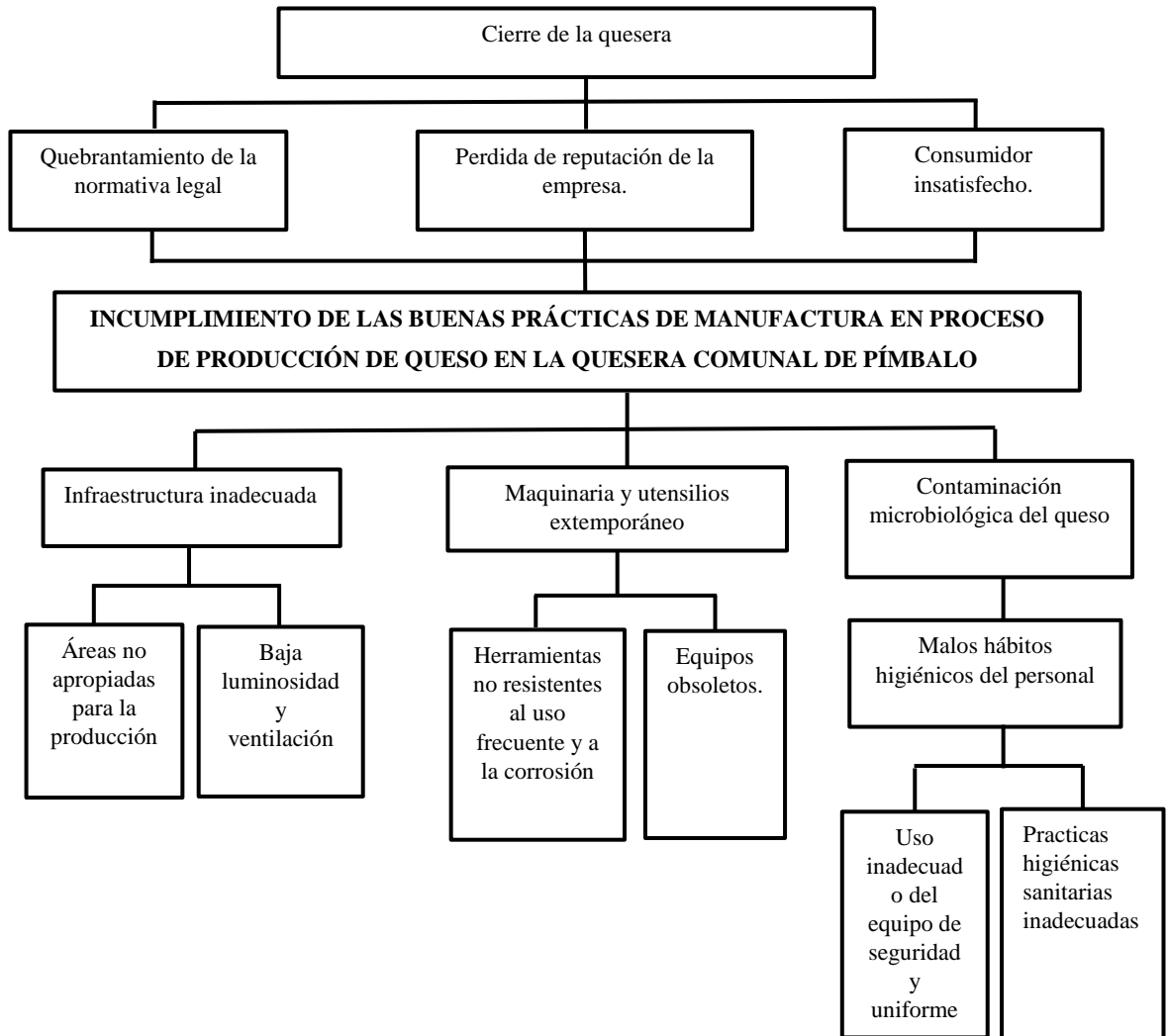


Gráfico 1 Árbol de Problemas
Elaborado por: Alvaro Albán Trujillo

Análisis Crítico

La quesera en sus actividades diarias de producción refleja algunas dificultades entre ellas se encuentran el uso inadecuado de los equipos de seguridad y uniformes, las practicas higiénicas utilizadas por el personal que labora en la planta no son las más apropiadas esto produce que el personal operativo incumpla con las normas de higiene permitiendo la contaminación del producto

Dentro del proceso de fabricación del queso se ha determinado que las herramientas que se está utilizando no son las más apropiadas ya que no resisten al uso frecuente y a la corrosión, también se ha identificado que los equipos con los que opera la quesera son obsoletos para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura

En la infraestructura de la quesera se encuentran una distribución de las áreas de producción no adecuadas con problemas de luminosidad y ventilación de los ambientes de procesamiento, todo esto determina que la planta no cuente con las instalaciones necesarios para el desarrollo de los procesos de producción de queso

Con los antecedentes indicados se concluye que existe un cumplimiento inadecuado de las buenas prácticas de manufactura en el proceso de producción del queso en la quesera comunal de Pímbalo dando como resultados el quebrantamiento de la normativa legal, la perdida de la reputación de la empresa y generando insatisfacción en los consumidores de este producto, lo que ocasionaría el cierre de las actividades de producción de la quesera

Formulación del Problema

¿Las buenas prácticas de manufactura inciden en los procesos productivos en la quesera comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo, Parroquia Simiátug Cantón Guaranda?

Prognosis

Para sustentar el trabajo investigativo después de haber contextualizado y analizado el problema es necesario describir lo que podría ocurrir en el futuro, al no solucionar el incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en los procesos de producción del queso en la quesera de Pímbalo lo que traerá como consecuencia:

- a) Afectación a la salud de los consumidores.
- b) Inconvenientes legales por incumplimiento de la normativa de BPM
- c) Pérdidas económicas
- d) Cierre de la quesera

Delimitación de la Investigación

Campo: Gestión de proyectos socio productivos

Área: Buenas prácticas de manufactura

Aspecto: Procesos productivos

Delimitación Espacial: Quesera Comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo, Parroquia Simiátug, Cantón Guaranda

Delimitación Temporal: Año 2016.

Justificación

En las comunidades del área de influencia de la quesera comunal de Pímbalo las familias cuentan con sistemas de producción agropecuarios enfrentándose a un verdadero reto de transformación de las materias primas de calidad y de dar mayor valor agregado a los productos. Por ello se considera **importante** realizar esta investigación que permita el mejoramiento continuo de las empresas rurales asociativas constituyéndose en una verdadera opción económica de desarrollo económico y productivo.

Gracias a la participación efectiva y seria de los socios comprometidos verdaderamente con el presente y futuro de la quesera comunal de Pímbalo se generará un **impacto** positivo alcanzando niveles aceptables de cumplimiento del reglamento de buenas práctica de manufactura, mejorando en infraestructura, equipos, limpieza, recepción de materia prima, análisis de calidad, manejo y transformación de los productos y en la higiene del personal que labora, se constatará un cambio importante en la gestión de calidad de los productos llegando a ser asumido el procedimiento por trabajadores y socios/as más identificados con sus iniciativas productivas de transformación.

Precisamente, con la finalidad de contribuir a ello, mediante este estudio se **beneficiar** a los productores de leche de la comunidad de Pímbalo y la quesera fortaleciendo y dando sostenibilidad a la empresa rural asociativa, la presente investigación plantea trabajar en los aspectos claves, como son la gestión de los procesos productivos y la eficiencia en el uso de recursos, a través de la adecuación de infraestructura y dotación de equipamiento, fomentando la cadena de valor para el desarrollo del clima de negocios y las empresas asociativas rurales.

La quesera comunal de Pímbalo considerada una empresa asociativa se halló en una situación de mucha dificultad lo que hace es más por instinto de sobrevivencia que por responder levemente a una necesidad de la localidad, de realizar la transformación de un producto o el acopio para alcanzar el volumen y así

lograr una dinámica comercial, aún más la situación en relación al proceso productivo deja muchas dudas en cuanto a su ordenamiento y salubridad lo que ciertamente, se refleja en un producto poco atractivo para el mercado; del mismo modo, la deficiente disponibilidad de infraestructura y equipamiento son factores que inciden para el mal desempeño de la quesera.

Es **factible** el desarrollo de la investigación puesto que se realizará en el lugar de los hechos con una modalidad de campo, en una zona que cuenta con los recursos necesarios que permitan su desarrollo, profundizar el tema planteado dando distintas ideas e incluso opiniones que permitan seguir argumentando y fortaleciendo el tema, con el único propósito de plantear alternativas de solución.

Objetivos

Objetivo General:

- ❖ Determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en cada uno de los procesos productivos en la quesera comunal Pímbalo.

Objetivos Específicos:

- ❖ Realizar el diagnóstico inicial del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de la quesera comunal Pímbalo.
- ❖ Identificar el proceso productivo del queso en la quesera comunal de Pímbalo.
- ❖ Proponer una alternativa que permita el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de la quesera comunal Pímbalo.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

Antecedentes Investigativos

En la investigación se revisó varios trabajos bibliográficos que corresponden al tema de investigación encontrándose algunos trabajos de tesis que se relacionan con el tema propuesto.

Díaz y Saavedra, (2012), realizó la investigación: “*documentación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la empresa derivados de fruta Ltda. Según decreto 3075 de 1997*” en la Universidad Tecnológica de Pereira facultad de tecnologías programa de química industrial. La Investigación determinó las siguientes conclusiones:

1.- Se evaluaron las condiciones sanitarias mediante un diagnóstico higiénico-sanitario en la empresa DERIVADOS DE FRUTA LTDA el cual evidenció la necesidad de elaborar una serie de procedimientos relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura base de cualquier sistema de Gestión de Calidad.

2.- Se logró la implementación de las BPM, la cual es indispensable para asegurar la calidad de los alimentos, no era parte de los objetivos, pero se hizo para obtener una gran mejora del sistema de BPM.

Villacis, (2015), realizó la investigación: “*Diseño y propuesta de un sistema de inocuidad alimentaria basado en BPM (Buenas Prácticas de manufactura) para*

destiny hotel de la ciudad de Baños en la Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Instituto de investigación y posgrado, Maestría en Sistema de Gestión de calidad la investigación llegó a las siguientes conclusiones:

1.- La auditoría de diagnóstico realizada mediante la aplicación de la lista de verificación, consiguió establecer las brechas en el área de alimentos de Destiny Hotel, las mismas que se situaron en 76,37%, es decir, había únicamente un 23,43% de cumplimiento. La elaboración de toda la documentación necesaria y suficiente (pirámide documental), permitió cerrar las brechas, lo que se pudo comprobar con la aplicación de la auditoría de cumplimiento, en donde se obtuvo el 96,10% de cumplimiento.

2.- La pirámide documental desarrollada, está orientada a prevenir la contaminación; que los procesos de limpieza y sanitización se realicen de forma correcta, mediante la validación de los mismos; al manejo higiénico de los alimentos tanto en la manipulación, elaboración, almacenamiento y transporte de la materia prima y productos terminados, además a estandarizar los procesos, para asegurar así la calidad e inocuidad de los productos alimenticios.

(Calle, 2011), Realizó la investigación: *“aplicación de buenas prácticas de manufactura para el aseguramiento de la calidad del producto en la industria alimenticia “trigo de oro” Cia. Ltda.* en la Universidad Técnica de Ambato, Facultad de Ciencia e Ingeniería en alimentos, centro de estudios y posgrado, Maestría en producción más limpia la investigación llegó a las siguientes conclusiones:

1.- Del diagnóstico de la situación de los procesos aplicados en la industria alimenticia “trigo de oro” Cia. Ltda., se llegó a concluir que el galpón ubicado en la ciudadela bellavista no cumple satisfactoriamente con el reglamento de BPM, además las vías de acceso y su diseño original son un gran impedimento para que sobre esta misma infraestructura se realice un rediseño

2.- Para cumplir con el reglamento de buenas prácticas de manufactura, se propone mejoras técnicas en la infraestructura de la planta de producción. En la propuesta detallamos minuciosamente qué y cómo se debe trabajar para el rediseño óptimo de la infraestructura, obedeciendo cada artículo del reglamento de BPM.

3.- La eficiencia de las buenas prácticas de manufactura, está directamente vinculada con la capacitación del personal de la empresa. Ya que los operarios se encuentran en contacto directo con el producto, es de vital importancia que conozcan temas fundamentales sobre lo que es trabajar bajo BPM. Por esta razón se ha diseñado un plan de capacitación en BPM para un periodo de un año en el cual se trabajará en la concientización del personal logrando un trabajo en equipo y bajo directrices de calidad e inocuidad.

Fundamentaciones

Fundamentación Filosófica

La investigación se enmarca en el paradigma crítico –propositivo por cuanto “no se detiene en la contemplación pasiva de los fenómenos, sino que además plantea alternativas de solución construidas en un ambiente de sinergias y proactividad.” (Herrera, 2004)

La presente investigación tiene un enfoque crítico – propositivo, porque estudia la situación socio-productiva, ya que el paradigma vigente está en función de obtener buenos resultados.

Por lo que se busca determinar posibles soluciones para el problema, a través de la implementación de las buenas prácticas de manufactura con el fin de mejorar los procesos productivos.

Fundamentación Legal

Las Agroindustrias se encuentran reguladas por leyes y normativas que parten de la necesidad y obligación de adaptarse a los cambios que exige un mercado altamente competitivo, en: adecuación e implementación de sistemas de control de calidad y Buenas practica de manufactura (BPM's), registros sanitarios, permisos de funcionamiento, categorización y clasificación de las iniciativas de acuerdo al sector al que pertenecen, etc., con la finalidad; de mejorar la calidad de vida de la población, garantizando el consumo de productos de calidad, y el cambio de la matriz productiva, pasando de ser proveedores de materia prima a exportadores de productos de alto valor agregado.

Constitución de la República del Ecuador

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. (Constitucion de la Republica del Ecuador , 2008)

Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector. (Constitucion de la Republica del Ecuador , 2008)

Ley orgánica de Salud

Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública:

18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública. (Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria y del Sector Financiero Popular y Solidario, 2012)

CAPITULO II De la alimentación y nutrición

Art. 16.- El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes.

Esta política estará especialmente orientada a prevenir trastornos ocasionados por deficiencias de micro nutrientes o alteraciones provocadas por desórdenes alimentarios. (Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria y del Sector Financiero Popular y Solidario, 2012)

LIBRO III Vigilancia y control sanitario Disposiciones comunes

Art. 129.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de

productos de uso y consumo humano. La observancia de las normas de vigilancia y control sanitario se aplican también a los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada. (Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria y del Sector Financiero Popular y Solidario, 2012)

Art. 131.- El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional. (Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria y del Sector Financiero Popular y Solidario, 2012)

Art. 132.- Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados. (Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria y del Sector Financiero Popular y Solidario, 2012)

Plan nacional del buen vivir (2013-2017).

Objetivo 10. Impulsar la transformación de la matriz productiva.

Políticas y Lineamientos Estratégicos de este Objetivo 10

10.1. Diversificar y generar mayor valor agregado en la producción nacional.

Impulsar y fortalecer las industrias estratégicas claves y sus encadenamientos productivos. Consolidar la transformación productiva de los sectores prioritarios industriales y de manufactura (SENPLADES, 2013)

10.5. Fortalecer la economía popular y solidaria -EPS-, y las micro, pequeñas y medianas empresas -MIPYMES- en la estructura productiva.

Establecer mecanismos para la incorporación de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas y de servicios.

Promocionar y fomentar la asociatividad, el fortalecimiento organizativo, la capacidad de negociación, la creación de redes, cadenas productivas y circuitos de comercialización. (SENPLADES, 2013)

Superintendencia de economía popular y solidaria

La SEPS es la entidad técnica encargada de la supervisión y control de las organizaciones de la economía popular y solidaria, con personalidad jurídica de derecho público y autonomía administrativa y financiera, que busca el desarrollo, estabilidad, solidez y correcto funcionamiento del sector económico popular y solidario. (Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria y del Sector Financiero Popular y Solidario, 2012)

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), como entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, tiene entre sus atribuciones y responsabilidades, la emisión de permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan y/o expenden, los productos que están sujetos a obtención de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria. Registro Sanitario: certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano.

Normativa técnica sanitaria para alimentos

Mediante Decreto Ejecutivo resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG publicado en el Registro Oficial N° del 21 de diciembre de 2015, se expidió la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos,

establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva con el propósito de que las plantas procesadoras de alimentos se sujeten a la normativa, para garantizar la inocuidad del producto a lo largo de la cadena alimenticia, en beneficio de la salud de los consumidores y del incremento del comercio internacional.

Categorización de Variables

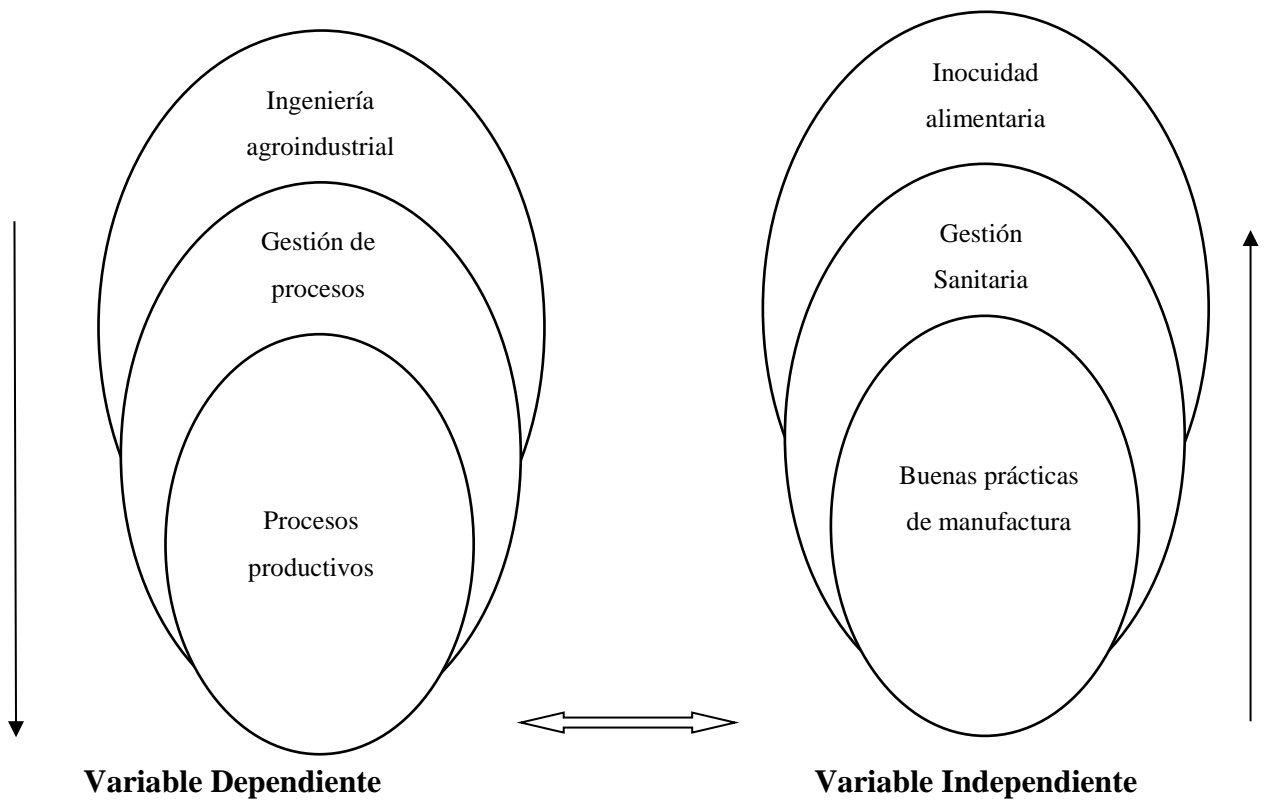


Gráfico 2 Categorización de Variables
Elaborado por: Alvaro Albán

Constelación de Ideas

Variable Independiente

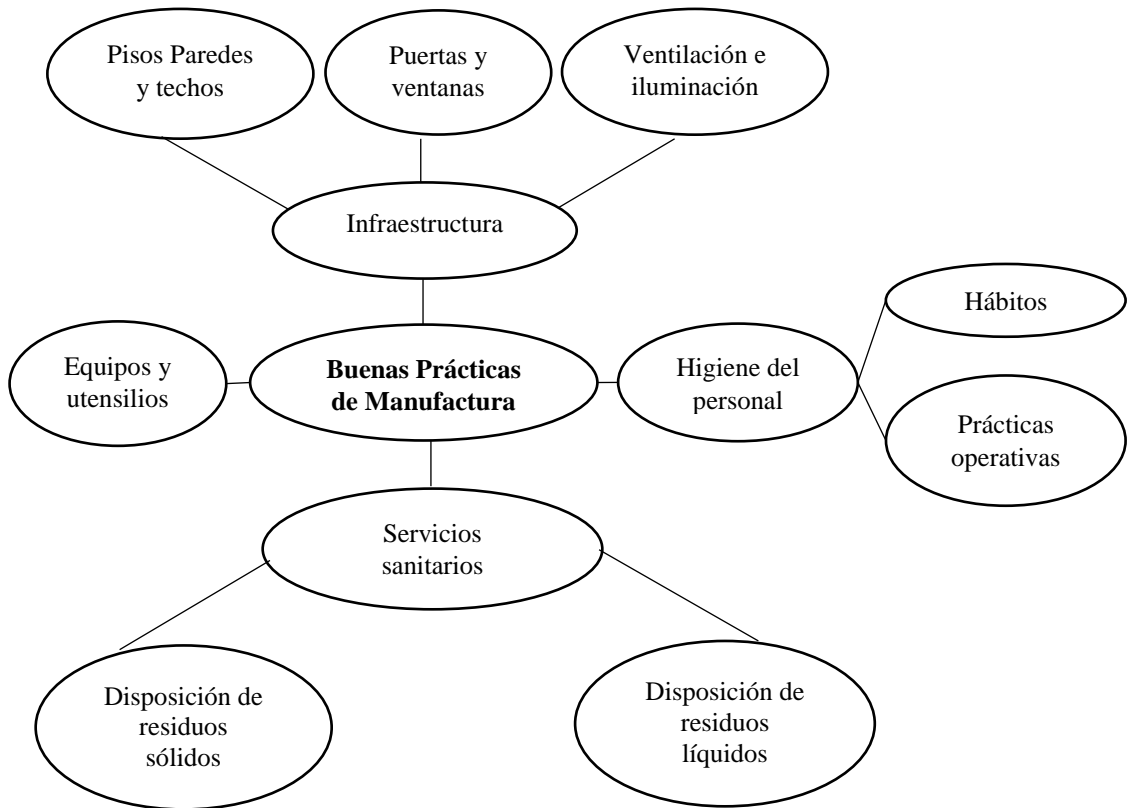


Gráfico 3 Constelación de Ideas de la Variable Dependiente
Elaborado por: Alvaro Albán

Variable Dependiente

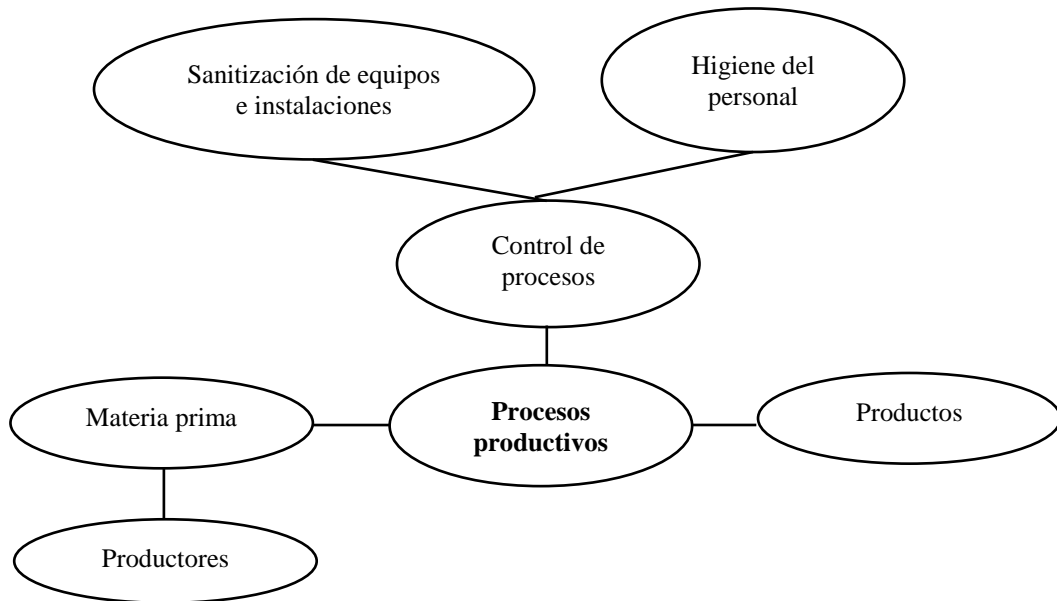


Gráfico 4 Constelación de ideas de la variable independiente
Elaborado por: Alvaro Albán

Marco Conceptual

Buenas prácticas de manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura consisten en un conjunto de procedimientos, condiciones y controles que se usan en las plantas empacadoras para minimizar riesgos de contaminación de frutas y vegetales, asegurar la higiene alimenticia, la salud y satisfacción del consumidor.

1. ¿Con qué propósito se usan Buenas Prácticas de Manufactura en la agroindustria?

- ❖ Para producir una verdura o fruta sana e higiénica para el consumidor.
- ❖ Para tener control higiénico sobre las áreas relacionadas al procesamiento de vegetales.

2. ¿Qué ventajas se tienen al usar BPM? ... Se tiene la capacidad de exportar a mercados más exigentes y mejor pagados. Se mejoran las condiciones de higiene de los productos. Se mejora la imagen de los productos y aumentan las ganancias.

3. ¿Cuáles son las áreas de aplicación de BPM?

Las BPM son aplicables a todos los procesos de manipulación de alimentos. Con las BPM se procura mantener un control preciso y continuo sobre: Instalaciones exteriores e interiores. Transporte. Almacenamiento. Capacitación, salud e higiene del personal. Prácticas de procesamiento. Programas de limpieza y saneamiento. Control de plagas. (Oirsa, 2000)

Las Buenas Practica de Manufactura consideradas como medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

Gestión Sanitaria

La Administración Sanitaria es el área de conocimiento y la acción práctica que se ocupa de las formas de financiación, organización, gestión, funcionamiento y evaluación del sector sanitario, de la sanidad, con el propósito de contribuir a mejorar la salud de las personas y de las poblaciones.

Comprende el estudio y el impulso, coordinación y dirección de las políticas sanitarias, los sistemas sanitarios, los servicios de salud, las organizaciones e instituciones sanitarias, los centros sanitarios (hospitales, centros de salud, ambulatorios, etc.), y otros dispositivos (transportes sanitarios, sistemas de comunicaciones), las profesiones sanitarias. El estudio de cada uno de estos contenidos abarca su diseño, planificación, estructura, funcionamiento, gestión y evaluación. (Lamata, 1998)

Es el proceso que se ejecuta en las empresas dedicadas a la elaboración de productos alimenticios con el propósito de garantizar la inocuidad de los alimentos, además realiza un control de instalaciones, equipos y utensilios de estos establecimientos, así como también realiza una evaluación del sector sanitario, con el propósito de contribuir a mejorar la salud de las personas.

Inocuidad de los alimentos

Entre las principales definiciones de lo que es la inocuidad alimentaria se puede encontrar aquella que la refiere como la reducción del riesgo para la salud humana de gérmenes, toxinas y residuos químicos patógenos y de la propagación de enfermedades o parásitos que puedan afectar la salud animal o vegetal. (OCDE, 1999)

La inocuidad alimentaria se puede entender también como la implementación de medidas que reducen los riesgos, provenientes de estresores tanto biológicos como químicos, tales como aditivos alimenticios,

para proteger a los consumidores de peligros involuntarios. En una definición técnica, la inocuidad alimentaria se puede considerar como lo contrario al peligro alimentario, la probabilidad de no sufrir algún riesgo por consumir los alimentos en cuestión (Henson y Traill, 1993) y en una definición contextual, se define a la inocuidad alimentaria como una medida restrictiva al comercio, dentro del subconjunto de regulaciones sociales que son adoptadas por un país y que tienden a proteger el interés público por cuestiones tales como salud, inocuidad, ambiente y cohesión social (en esta definición se incorporan también medidas ambientales, de comercio, estándares de calidad, etcétera) (Roberts y Orden, 1999). (Avendaño Ruiz, 2006)

La inocuidad de alimentos en el campo alimenticio se refiere a la garantía que los alimentos no causarán daño a la salud del consumidor cuando estos sean consumidos.

Procesos productivos.

(Mir, 2003) “Una caracterización sencilla y pertinente de un «proceso de producción» consiste en concebirlo como la transformación de un conglomerado de factores en una determinada cantidad de productos, al cabo de cierto tiempo. Si se quiere afinar algo más, conviene desglosar esos factores en distintas categorías, como «recursos naturales», «medios de producción» (un género que recubre dos especies, «capital circulante» y «capital fijo»), así como distintos tipos de «trabajos concretos». A eso hay que añadir, al menos, unas periferias de proveedores y clientes, así como un entorno legal y social”.

Un proceso puede ser definido como un conjunto de actividades interrelacionadas entre sí que, a partir de una o varias entradas de materiales o información, dan lugar a una o varias salidas también de materiales o información con valor añadido. En otras palabras, un proceso es la manera en

la que se hacen las cosas en la empresa. Ejemplos de procesos son el de producción y entrega de bienes y/o servicios, el de gestión comercial, el de desarrollo de la visión estratégica, el de desarrollo de producto, ... Estos procesos deben estar correctamente gestionados empleando distintas herramientas de la gestión de procesos. (Maldonado, 2011)

El proceso productivo se encuentra constituido por etapas sucesivas desde su inicio hasta el final con un recorrido establecido de acuerdo a de estándares de normalización es decir para la elaboración de productos se somete la materia prima, productos intermedios para obtener el producto terminado.

Gestión de procesos.

La identificación de los problemas técnico organizativos que afectan el desempeño del proceso, las causas raíces que los originan y evaluar las medidas a adoptar, identificar los factores asociados a la capacidad de producción y a su utilización y realizar el cálculo de la capacidad reproducción para situaciones complejas de N surtidos en M procesos el para la determinación de todos los recursos necesarios para el desarrollo del proceso y como una de las herramientas fundamentales del Ingeniero industrial. (Torres Cabrera, 2010)

La actividad productiva que desarrolla una empresa debe estar organizada de manera que logre los objetivos previstos optimizándolos en lo posible, técnica y económicamente, con el empleo de los sistemas de gestión más adecuados y avanzados. En efecto, tan importante como obtener el producto adecuado, es hacerlo con el mínimo empleo de recursos, por medio del proceso oportuno, convenientemente gestionado, con unos costes, tiempo y volumen de stocks mínimos y la máxima calidad posible. En lo referente a los costes, habrá que tener en cuenta no solo los derivados del proceso y consumo de recursos, sino también los fijos y las amortizaciones de las inversiones correspondientes. En este aspecto, debemos hacer hincapié en que

una producción técnicamente correcta pero con un coste más allá de lo admisible, no tendrá interés alguno para la empresa. (Cuatrecasas Arbós, 2012)

La gestión de procesos son todas las actividades que se realizan para obtener un producto adecuado, empleando el mínimo de recursos analizando cada uno de los costos, tiempo y volumen de productos terminados garantizando su calidad, es importante en la gestión de procesos en el área administrativa tomar en cuenta las operaciones que se realizan analizando estrategias, evitando cuellos de botella que permitan tomar decisiones acertadas y obtener buenos resultados para una organización.

Ingeniería agroindustrial.

La coordinación e integración entre las actividades agropecuarias y de la industria alimentaria a través de diferentes firmas, se denominó posteriormente, AGRIBUSINESS por parte de Goldberg y Davis en 1957, aplicando la teoría y concepción de sistemas a la economía, dándole prioridad a la interdependencia y naturaleza interrelacionada de aspectos muy disímiles como: la oferta agropecuaria, el acopio, el almacenamiento, el procesamiento, la distribución y el consumo; además, de incluir las instituciones y acuerdos comerciales que afectan y coordinan las sucesivas etapas del flujo de un bien (las políticas y regulaciones gubernamentales, los mercados actuales y futuros, la integración contractual horizontal y vertical, las asociaciones de comercio, las franquicias y sistemas de Joint Venture, los servicios y organizaciones educativas, las cooperativas, los grupos de transporte y entidades financieras). (López Macías, 2007)

La ingeniería agroindustrial se ocupa de intervenir en los procesos de producción agroindustriales en la cual se llevan a cabo actividades alimentarias, la misma que se ocupa de transformar todos aquellos productos terminados y listos para su consumo.

La agroindustria rural.

En los países pobres y en vía de desarrollo, entre ellos los latinoamericanos, son más comunes las agroindustrias rurales (AIR), ya que se presentan problemas en la producción y transformación industrial debido a que no han transitado apropiadamente las etapas del desarrollo, por lo cual se especializan en productos de la canasta básica de alimentos, teniendo como base la propiedad de familias rurales o participación de comunidades locales en las empresas. Su capacidad de crecimiento se dinamiza mediante la conformación de asociaciones y sistemas cooperativos o de gestión solidaria. Las agroindustrias rurales, empiezan a crecer en un medio en el cual evolucionan los sistemas de apoyo hacia la conformación de redes. Se integran las redes de transporte, telecomunicaciones, energía e información, pero la articulación de las AIR a las cadenas empresariales, presenta problemas de conectividad y de acceso a la nueva tecnología de comunicación e información. Las agroindustrias rurales tendrían como nichos de mercado lo eventual y los productos exóticos o étnicos. (López Macías, 2007)

Las agroindustrias rurales originarias de comunidades inician su crecimiento mediante sistemas de apoyo constituyendo empresas asociativas conformadas en su mayor parte por personas dedicados a una actividad agropecuaria - productiva que les permita contribuir al desarrollo económico de sus familias y mejorar sus condiciones de nivel de vida.

Desarrollo de las Variables

Variable Independiente

Infraestructura

La infraestructura es un conjunto de bienes de capital que, aún no siendo utilizado directamente en el proceso de producción, sustenta la estructura productiva y contribuye a mejorar de forma efectiva las relaciones sociales, las actividades económicas individuales y colectivas, y los intercambios de bienes y servicios; teniendo además la peculiaridad, como afirma Lázaro Araujo, de “suministrar servicios simultáneamente a múltiples usuarios o al conjunto de la sociedad, más que a las empresas o personas privadas”; esto es, de ser un bien público. (Gil-Delgado, 2002)

Una infraestructura es el conjunto de elementos o servicios que están considerados como necesarios para que una organización pueda funcionar o bien para que una actividad se desarrolle efectivamente.

Pisos, Paredes y Techos

Piso es la superficie inferior horizontal de un espacio arquitectónico, el "lugar que se pisa".

Una pared es una obra de albañilería vertical que limita un espacio arquitectónico. Su forma suele ser prismática y sus dimensiones horizontales (largo) y vertical (alto) son sensiblemente mayores que su espesor (ancho).

En construcción se conoce por techo (del latín tectum y éste a su vez del verbo tegere con significado de recubrir, cubrir, proteger) a la superficie interior, generalmente horizontal, por encima de los límites superiores de las paredes de una habitación. (<https://es.wikipedia.org>, 2017)

Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso.

Puertas y Ventanas

Una ventana es un elemento arquitectónico que se ubica en un vano o hueco elevado sobre el suelo, que se abre en una pared con la finalidad de proporcionar luz y ventilación a la estancia correspondiente. También se denomina ventana a algún conjunto de dispositivos que se utilizan para cerrar ese vano.

Ventilación

Puede definirse la ventilación como aquella técnica que permite sustituir el aire ambiente interior de un local, considerado inconveniente por su falta de pureza, temperatura inadecuada o humedad excesiva, por otro exterior de mejores características. La ventilación es un método común para reducir la exposición de las personas a los contaminantes que se originan en los procesos industriales y evitar así enfermedades profesionales. Es útil también para controlar el calor, la toxicidad o la potencial explosividad de su ambiente. La ventilación es una buena solución cuando las modificaciones en los procesos u otros métodos de control no son efectivos. (Echeverri Londoño, 2011)

La ventilación es de suma importancia en la infraestructura de una planta de producción debido a que permite suministrar el aire para reducir la exposición de las personas a los contaminantes, resultante de los procesos industriales además controla el calor, la toxicidad del ambiente.

Iluminación

La iluminación industrial es uno de los factores ambientales de carácter micro climático que tiene como principal finalidad el facilitar la visualización de los objetos dentro de su contexto espacial, de modo que el trabajo se pueda realizar en unas condiciones aceptables de eficacia, comodidad y seguridad. Si se consiguen estos objetivos, las consecuencias no solo repercuten favorablemente sobre las personas, reduciendo la fatiga, la tasa de errores y de accidentes de trabajo, sino además contribuyen a aumentar la cantidad y calidad del trabajo y por lo tanto consecuentemente, sobre las condiciones ambientales y sociales que repetidamente los estudios ergonómicos han demostrado. Los requisitos primordiales de la iluminación industrial atañen a la cantidad y calidad de la iluminación en los lugares de trabajo, de forma que el personal sea capaz de observar y controlar con eficacia el funcionamiento y conservación de las máquinas y procesos de elaboración. (Renao Robledo, 2007)

La iluminación es un factor primordial que tiene como principal finalidad facilitar la visualización dentro de un proceso de producción, de modo que el trabajador pueda realizar sus funciones adecuadamente.

Instrumentos y utensilios

Es el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, preparación, control, distribución, comercialización y transporte de alimentos. (ARCSA, 2015)

Utensilio Implemento o recipiente que tiene contacto con los alimentos y que se usa para el almacenamiento, preparación, transporte, despacho, venta o servicio de alimentos. (ARCSA, 2015)

Los instrumentos y utensilios en un proceso productivo son indispensables para que este se puede llevar a cabo ya que son utilizados en diferentes etapas de elaboración del producto.

Servicios Sanitarios

Esta necesidad proviene de la propia evolución de la medicina y de los sistemas sanitarios: su complejidad, el acelerado cambio científico y tecnológico, los problemas de organización, la dificultad de gestionar y motivar al personal, los dilemas legales y éticos, la implicación en costes, la dimensión poblacional y de salud, su relación con la administración pública y los demás servicios de bienestar. (Repullo Labrador, 2006)

El servicio sanitario es el conjunto de características que debe reunir las instalaciones de los establecimientos dedicados a la elaboración de alimentos, el alcantarillado sanitario es uno de los servicios que permite evacuar las aguas residuales de los procesos de transformación.

Disposición de Desechos líquidos

Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta. (ARCOSA, 2015)

En la planta de producción los desechos líquidos tienen sistemas adecuados para su evacuación, tratamiento y disposición final, construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

Disposición de Desechos Sólidos

Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas; donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales; los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma. (ARCOSA, 2015)

Los sistemas de disposición de desechos sólidos en una planta de producción deben estar diseñados con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de desechos para evitar la generación de malos olores, fuentes de contaminación o refugio de plagas.

Residuo sólido

Materiales generados en los procesos de extracción, beneficio, transformación, producción, consumo, utilización, control, reparación o tratamiento de otros productos o sustancias, cuya calidad no permite usarlos nuevamente en el proceso que los generó, que pueden ser objeto de tratamiento y/o reciclaje. Materias generadas en las actividades de producción y consumo que no han alcanzado, en el contexto en que es producido, ningún valor económico. La falta de valor económico puede ser debida a la imposibilidad de ser reutilizados por no existir una adecuada tecnología de recuperación, o por no ser posible la comercialización de los productos recuperados. La descarga de los residuos sólidos puede originar riesgos potenciales para el hombre y el ambiente, tales como contaminación de las aguas superficiales y subterráneas, del suelo y de la atmósfera,

deterioro del paisaje, proliferación de roedores, insectos, etc. El tratamiento de los residuos sólidos puede consistir en el vertido sobre el terreno, el agua o su incineración o, inclusive, contemplar el aprovechamiento energético, o de las materias contenidas en los mismos. (Fraume Restrepo, 2007)

Los residuos sólidos son generados de las actividades de producción y consumo los mismo que deben ser almacenados para ser entregados a las empresas que se dedican al servicio de recolección quienes realizarán la disposición final de estos residuos.

Higiene alimentaria

Según la OMS, la Higiene Alimentaria comprende todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad sanitaria de los alimentos, conservando las cualidades que son propias en cada alimento, sobre todo en lo que se refiere al estado nutricional.

La higiene alimentaria abarca, entre otros, los siguientes procesos:

- La cría de los animales.
- Los piensos utilizados.
- El sacrificio en los mataderos.
- La refrigeración.
- La conservación.
- La manipulación en toda la cadena alimentaria.

En todos estos procesos se debe asegurar el control de los caontaminantes físicos, químicos y bacteriológicos.

Con el fin de proteger a los consumidores, se aplicarán las normas establecidas en concepto de seguridad alimentaria. Ello implica:

- Verificar el cumplimiento de las normas higiénico-sanitario en los establecimientos alimentarios de los diferentes sectores.
- Inspeccionar las industrias y establecimientos alimentarios.
- Establecer categorías de los posibles riesgos.

- Verificar las condiciones sanitarias de los vehiculos de transporte de alimentos.
- Controlar el nivel de seguridad en inocuidad de los productos elaborados o comercializados.
- Realizar análisis de muestras microbiológicas.
- Realizar intervenciones frente a brotes de intoxicaciones.
- Llevar a cabo controles de calidad.
- Implantar métodos de supervisión, para garantizar los procedimientos de control de calidad. (Vértice, 2005)

La higiene alimentaria es vital en una planta de producción ya que permite que el proceso productivo se lo realice tomando todas las medidas de higiene necesarias para garantizar la inocuidad sanitaria de los alimentos.

Hábitos

En las ciencias de la salud, en particular a las ciencias del comportamiento (la psicología), se denomina hábito a cualquier conducta repetida regularmente, que requiere de un pequeño o de ningún raciocinio y que es aprendida, más que innata. (Graybie, 2014)

Variable Dependiente

Diseño de procesos

El ingeniero del proceso tal vez sea la misma persona que el diseñador de instalaciones, pero mientras más grande sea la empresa menos probable es que sea así en las compañías grandes el diseñador de las instalaciones de manufactura es alguien que recaba la información que se usa en dicha labor. Las compañías grandes tienen departamentos llamados de procesamiento de diseño de herramientas de estándares de tiempo, de ergonomía, de empaque de la producción, etc. En esencia el ingeniero de procesos o diseñador, ya

se aun individuo o departamento está a cargo de todas esas tareas El diseñador de procesos determina cómo se fabricará el producto y todos sus componentes. (Fred E. Meyers y MatthewP. Stephens, 2006)

El diseño de procesos es indispensable en el proceso productivo de elaboración de alimentos ya que las áreas deben estar divididas por etapas de cómo se fabricará el producto.

Materia Prima

Insumos físicos principales que se utilizan en las actividades productivas. (Greco, 2006)

La materia prima es la sustancia natural o artificial que permite dar inicio al proceso productivo autorizada por la autoridad sanitaria nacional la misma que es utilizada para la elaboración de alimentos o bebidas.

Productores

Agente económico encargado de producir bienes servicios, sin importar si realiza tal actividad en condiciones óptimas de producción, en cuyo caso se aplicaría el término productivo a productos finales (Vizcarra Cifuentes, 2014)

El productor desempeña un papel muy importante en el proceso productivo ya que provee la materia prima necesaria como insumo principal para la elaboración de un producto.

Control de procesos

El control es la función administrativa por medio de la cual se evalúa el rendimiento. Para Robbins (1996) el control puede definirse como "el

proceso de regular actividades que aseguren que se están cumpliendo como fueron planificadas y corrigiendo cualquier desviación significativa" (p.654).

Sin embargo, Stoner (1996) lo define de la siguiente manera: "El control administrativo es el proceso que permite garantizar que las actividades reales se ajusten a las actividades proyectadas" (p.610)

Mientras que, para Fayol, citado por Melinkoff (1990), el control "Consiste en verificar si todo se realiza conforme al programa adoptado, a las órdenes impartidas y a los principios administrativos... Tiene la finalidad de señalar las faltas y los errores a fin de que se pueda repararlos y evitar su repetición". (p.62).

El control se enfoca en evaluar y corregir el desempeño de las actividades de los subordinados para asegurar que los objetivos y planes de la organización se están llevando a cabo.

De aquí puede deducirse la gran importancia que tiene el control, pues es solo a través de esta función que lograremos precisar si lo realizado se ajusta a lo planeado y en caso de existir desviaciones, identificar los responsables y corregir dichos errores. Sin embargo, es conveniente recordar que no debe existir solo el control a posteriori, sino que, al igual que el planteamiento, debe ser, por lo menos en parte, una labor de previsión. En este caso se puede estudiar el pasado para determinar lo que ha ocurrido y porque los estándares no han sido alcanzados; de esta manera se puede adoptar las medidas necesarias para que en el futuro no se cometan los errores del pasado. Además, siendo el control la última de las funciones del proceso administrativo, esta cierra el ciclo del sistema al proveer retroalimentación respecto a desviaciones significativas contra el desempeño planeado. La retroalimentación de información pertinente a partir de la función de control puede afectar el proceso de planeación. (Ortiz, 2009)

La elaboración de un producto debe efectuarse según procedimientos validos siguiendo un control de procesos en locales apropiados de acuerdo a su naturaleza, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos registrando todas las operaciones que permitan alcanzar el desempeño planificado.

Sanitización de equipos e instalaciones

Es el tratamiento físico o químico aplicado a instrumentos y superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento. (ARCSA, 2015)

Proceso físico o químico que se emplea para la eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud. (ARCSA, 2015)

La sanitización de equipos e instalaciones es una medida que debe cumplir la planta para la elaboración de un producto, garantizando todas las condiciones necesarias para asegurar la inocuidad de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Higiene de personal

La salud e higiene del personal, son aspectos fundamentales para conseguir una manipulación adecuada de los productos alimenticios y evitar contaminaciones procedentes de los manipuladores.

En el Manual del Reglamentos Internos de Seguridad y Salud en el Trabajo se definen los elementos fundamentales a seguir para ello. En este sentido, se pueden definir los siguientes riesgos:

- Las personas que recogen, transportan y almacenan, procesan o preparan la leche y los productos lácteos, son responsables frecuentemente de la contaminación microbiana de dichos alimentos.
- Los manipuladores de alimentos que han sido infectados o colonizados por agentes patógenos, pueden contaminar los alimentos que tocan.
- La contaminación microbiana de los alimentos puede ser evitada o al menos, reducida al mínimo, tomando una serie de medidas preventivas como se muestra a continuación:
- Condiciones de los locales para una buena manipulación:
- En los locales de trabajo habrá un número suficiente de lavamanos para lavarse y desinfectarse. Los mismos dispondrán de grifos de accionamiento no manual y tendrán toallas de un solo uso. Dispondrán permanentemente de dispensadores de jabón y de sustancias desinfectantes. Se colocarán avisos sobre la obligación de esta acción. (Moreno, 2016)

Las empresas que se dedican a la elaboración de productos alimenticios durante la fabricación de alimentos el personal manipulador que entra en contacto directo o indirectos con los alimentos debe mantener la higiene y el cuidado personal conocer los procedimientos protocolos instructivos relacionados con sus funciones.

Productos

Todas las sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos, naturales o transformados, que, por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación, sean susceptibles de ser habitual e idóneamente utilizados para alguno de los fines siguientes:

- Para la normal nutrición humana o como fruitivos.

- Como productos dietéticos, en casos especiales de alimentación humana.

Productos alimentarios: son materiales no nocivos, en sentido absoluto o relativo, que sin valor nutritivo, pueden ser utilizadas en la alimentación. (Vértice, 2005)

Es aquel producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

Queso

Producto obtenido por maduración de la cuajada de la leche con características propias para cada uno de los tipos según su origen o método de fabricación. (<http://dle.rae.es/?id=UoiP2xs>, s.f.)

El queso es un alimento elaborado con leche de textura y sabor suave, bajo contenido de sal ligeramente ácido, aportando el valor nutritivo de la leche, el mismo que es consumido por las personas en diversas comidas.

Mantenimiento de la calidad

Supone asegurar los estándares de los procesos y sistemas productivos a través de la inspección y del análisis de problemas de los procesos. (Sacristán, 2001)

El mejoramiento de calidad permite asegurar los estándares en un proceso productivo asociado a un sistema de gestión de la calidad, y orientado a la búsqueda continua del nivel de excelencia a través del análisis, la inspección, supervisión de los problemas en los procesos con el fin de dar alternativas de solución.

Mejora continua

En general en la dinámica tradicional la dirección, los responsables de funciones o áreas, responsables del proceso y de las unidades de producción con sus profesionales y operadores se dedican de forma desigual a la “innovación en los procesos” y al “mantenimiento de referencia” de dichos procesos. El progreso por innovación está relacionado con los grandes avances técnicos y las inversiones en tecnologías y equipos. Se trataba de una tarea a desarrollar principalmente por directivos, técnicos y responsables del área de ingeniería de la planta y de métodos de trabajo. (Sacristán, 2001)

La base del modelo de mejora continua es la autoevaluación. En ella detectamos puntos fuertes y áreas de mejora, cuyo objetivo deberá ser la innovación de procesos relacionado con los avances técnicos y las inversiones en tecnologías y equipos para una mejor productividad.

Hipótesis

Las buenas prácticas de manufactura inciden en los procesos productivos en la quesera comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo, Parroquia Simiátug cantón Guaranda.

Señalamiento de Variables

Variable Independiente: Buenas prácticas de manufactura

Variable Dependiente: Procesos productivos

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

Enfoque de la Investigación

Existen dos enfoques básicos en la investigación:

El cualitativo “por lo común, se utiliza primero para descubrir y refinar preguntas de investigación. A veces, pero no necesariamente, se prueban hipótesis. Con frecuencia se basa en métodos de recolección de datos sin medición numérica, como las descripciones y las observaciones” (Hernández, Fernández, & Baptista, Metodología de la investigación, 2003)

El enfoque cualitativo se empleó para estimar las opiniones difundidas en las entrevistas que se realizaron al personal administrativo y operativo de la quesera, información que permite dar seguimiento a los datos, aportando también con explicación en forma real a los acontecimientos que se hallaron, la misma que ayudó con la interpretación de los resultados obtenidos.

El cuantitativo “utiliza la recolección y el análisis de datos para contestar preguntas de investigación y probar hipótesis establecidas previamente y confía en la medición numérica, el conteo y frecuentemente en el uso de la estadística para establecer con exactitud patrones de comportamiento de una población” (Hernández, Fernández, & Baptista, Metodología de la investigación, 2003)

En la investigación se utilizó un diagnóstico línea base y fórmulas estadísticas que permitieron llegar a conclusiones en base a resultados numéricos para describir

y afirmar el comportamiento de la población tomada, que ayudaron a controlar fenómenos y que a más de ello un punto de vista de conteo y magnitudes que permitieron medir las variables de estudio y contestar las preguntas propuestas en la investigación para probar la hipótesis planteada, estableciendo los niveles de confianza de los parámetros manejados.

Modalidad de la Investigación

La modalidad aplicada en esta investigación es de campo, ya que se refiere “estudio sistemático de los hechos en el lugar en el que se producen. En esta modalidad el investigador toma contacto en forma directa con la realidad, para obtener información de acuerdo con los objetivos del proyecto” (Herrera, 2004)

Es de campo porque se realizó en los sitios que dieron lugar a la investigación, con los productores, el personal administrativo y operativo de la quesera, donde se obtuvo toda la información, ya sea por visitas, entrevistas y encuestas que ayudaron a conocer la realidad, las cuales permitieron obtener conclusiones después de su aplicación.

La información se recopiló en la quesera de Pímbalo con relación a las buenas prácticas de manufactura la misma que es recogida a través del Check List que permitió la verificación del cumplimiento de los parámetros establecidos en la normativa.

El proceso de investigación es bibliográfico y documental con información relacionada a las buenas prácticas de manufactura y los procesos productivos con la revisión suficiente de documentos de investigación actualizados, válidos, confiables y especializados como textos, revistas, tesis, módulos, periódicos e internet que orientan en forma técnica para sustentar el tema de investigación

Nivel o Tipo de la Investigación

Por el alcance o nivel de profundidad, esta investigación es de tipo correlacional, porque se establecen correlaciones entre las variables en estudio, y además se mide la intensidad de esa correlación para determinar la comprobación de la hipótesis.

Mide el grado de relación entre las variables de una población estudiada, midiéndose coeficientes de correlación que no necesariamente sean causales. (Sanca, 2011)

El estudio descriptivo permite determinar y especificar las características importantes de personas, grupos, comunidades, en estudio objeto de la investigación.

Población y Muestra

Población

"Una población es un conjunto de todos los elementos que estamos estudiando, acerca de los cuales intentamos sacar conclusiones". (Richard I. Levin, 1996).

La población está conformada por 1 administrador, 2 operadores y 42 proveedores de leche de la quesera comunal de Pimbalo que cuenta con 1 proceso de producción de queso mozzarella.

Muestra

Para la presente investigación se trabajará con la totalidad de la población puesto que el número de involucrados es menor a 100

Plan de Muestreo

Para realizar un procedimiento sistemático y documentado de las auditorias del cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura se desarrollará de la siguiente manera:

1. Evaluación documental: Es una revisión de documentos previo a la inspección, que permite el estatus del cumplimiento de los requisitos.
2. Inspección en Sitio: Inspección en la planta para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.
3. Emisión del Informe: Si la empresa cumple con los requisitos del reglamento, se emitirá un informe de Inspección BPM
4. En caso de reportarse hallazgos de incumplimiento, se elaborará un informe preliminar y se acordará con la empresa para que se tomen las acciones respectivas

Operacionalización de Variables

Tabla 2 Variable independiente: Buenas prácticas de manufactura

Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Ítems básicos	Técnicas	Instrumentos
<p>Buenas Prácticas de Manufactura son la base fundamental para alcanzar la elaboración de alimentos inocuos enfocada en cuatro pilares a) <u>infraestructura</u> con áreas adecuadas, las instalaciones físicas contempla: pisos, paredes, techos, puertas ventanas ventilación e iluminación b) <u>Equipos y utensilios</u> c) <u>Servicios sanitarios</u> que comprende el manejo de los desechos sólidos y líquidos d) <u>Higiene del personal</u> considerando los hábitos y las practicas operativas para los procesos de producción en condiciones sanitarias Adecuadas</p>	1. Infraestructura	Porcentaje de cumplimiento de infraestructura	• Instalaciones	Observación	Checklist de cumplimiento de BPM
	2. Equipos y utensilios	Porcentaje de cumplimiento de equipos y utensilios	• Cumplimiento de especificaciones		
	3. Higiene del personal	Porcentaje de cumplimiento de la higiene del personal	• Salud higiene y medidas de protección		

Fuente: Constelación de ideas de la variable independiente

Elaborado por: Alvaro Albán

Tabla 3 Variable dependiente: Procesos productivos.

Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Ítems básicos	Técnicas	Instrumentos
Procesos productivos son acciones continuas que se orientan a la transformación de ciertos productos, la materia prima pasan a un proceso de transformación donde se desarrollan los controles de procesos en la sanitización de las instalaciones, equipos e higiene del personal que permite obtener como resultado del proceso, productos terminados	<p>1. Estandarización de la materia prima</p> <p>2. Control del proceso</p> <p>3. Productos terminados</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Litros de leche • Acidez • Temperatura • Grado de asepsia • Tiempos • Unidades producidas • Quesos Por litro de leche • Productividad 	<p>Proceso productivo</p> <p>Recepción de materia prima</p> <p>Pasterización</p> <p>Coagulación</p> <p>Desuerado</p> <p>Fundido e hilado</p> <p>Moldeado</p> <p>Salado</p> <p>Empacado</p> <p>¿Antes del ordeño acostumbra a?:</p> <p>¿Usted realiza la limpieza de la ubre de la vaca antes del ordeño?</p> <p>¿Filtra usted la leche antes de colocar en los bidones?</p> <p>¿La leche obtenida del ordeño es transportada inmediatamente a la quesera?</p> <p>¿Qué utiliza para realizar la desinfección de los bidones?</p> <p>¿Qué tipos de recipientes utiliza para transportar la leche?</p> <p>¿Conoce usted a cerca de las buenas prácticas de manufactura para el proceso de elaboración del queso?</p>	<p>Diagramación</p> <p>Encuesta</p>	<p>Flujograma de proceso</p> <p>Cuestionario</p>

			<p>¿En qué tipo de recipiente se acepta el transporte de leche?</p> <p>¿Al momento de recepción de leche se realizan pruebas de calidad de la leche para el proceso productivo?</p> <p>¿Cuántos litros de leche procesan diariamente?</p> <p>¿Al momento de la recepción filtra usted la leche?</p> <p>¿Con qué frecuencia realiza la desinfección para el proceso productivo?</p> <p>¿El personal operativo utiliza indumentaria durante?</p> <p>¿Durante el proceso productivo realiza el hilado sumergiendo la cuajada en el agua caliente a?:</p> <p>¿La adición de sal en el proceso productivo se lo realiza por inmersión en sal muera durante?</p> <p>¿Cuántos quesos se obtiene diariamente y de cuantos kilogramos?</p> <p>¿Qué productos se procesan en la planta?</p>	<p>Entrevista a los trabajadores de la quesera</p>	<p>Cuestionario Estructurado</p>
--	--	--	---	--	----------------------------------

			¿Posee procesos de producción definidos para cada producto? ¿Aplican alguna normativa para los procesos productivos? ¿Realizan controles de calidad al producto final?		
--	--	--	--	--	--

Fuente: Constelación de ideas de la variable dependiente

Elaborado por: Alvaro Albán

Recolección de Información

La información será recolectada mediante diversas técnicas y herramientas que serán empleadas por el investigador para ampliar la información, las técnicas e instrumentos utilizados permitirán demostrar la realidad de la Comunidad de Pímbalo ya que se tendrá contacto con los habitantes de la zona de influencia.

Para la recolección de la información se aplicó la encuesta con un cuestionario estructurado con preguntas abiertas, cerradas y de opción múltiple para obtener datos de los productores de leche de la Comunidad de Pímbalo, además se elaboró una entrevista la misma que fue aplicada al personal administrativo y operativo de la planta, para conocer la realidad del proceso productivo del queso de manera que la información obtenida permita llegar a obtener resultados de la investigación y emitir conclusiones.

Procesamiento y Análisis

Para el procesamiento y análisis de datos se tomará en cuenta los siguientes puntos

- Orden cronológico de la información
- Tabulación de datos
- Elaboración de cuadros estadísticos
- Elaboración de gráficos estadísticos
- Análisis cuantitativo de datos
- Interpretación cualitativa de los datos.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Para la investigación de campo se aplicó el Checklist cuyo objetivo es conocer la situación actual de la quesera comunal de Pímbalo en relación al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, para lo cual se aplicó la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva emitida con resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG la misma que se encuentra conformada por 7 componentes 1). De las instalaciones 2). De los equipos y utensilios 3). Materias e insumos 4). Operaciones de producción 5). Envasado, etiquetado y empaquetado 6). Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización 7). Del aseguramiento y control de calidad, cada uno de estos componentes fueron evaluados minuciosamente para determinar el cumplimiento o incumplimientos de cada artículo.

Se realizó una encuesta a 42 productores de leche de la zona con el fin de recolectar información de los procesos de obtención de la materia prima ya que esta constituye el insumo principal para la elaboración de queso, además se desarrollaron entrevistas al personal operativo y administrativo de la quesera para identificar los procesos de producción, toda esta información recabada permitió realizar un análisis del problema planteado y generar una propuesta de solución.

Los resultados obtenidos fueron tabulados para la construcción de tablas y gráficos estadísticos que permitieron realizar el análisis e interpretación de la información resultante de la investigación.

Tabla 4 De las instalaciones y requerimientos de buenas prácticas de manufactura

Alternativas	Si cumple		No cumple	
	Fa	Fr	Fa	Fr
DE LAS INSTALACIONES				
Art. 73 De las condiciones mínimas básicas	4	100%	0	0%
Art. 74 De la localización	1	100%	0	0
Art. 75 Diseño y construcción	1	25%	3	75%
Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.	24	83%	5	17%
Art. 77 Servicios de planta – facilidades	8	88,9	1	11%

Fuente: Checklist BPM

Elaborado por: Alvaro Albán

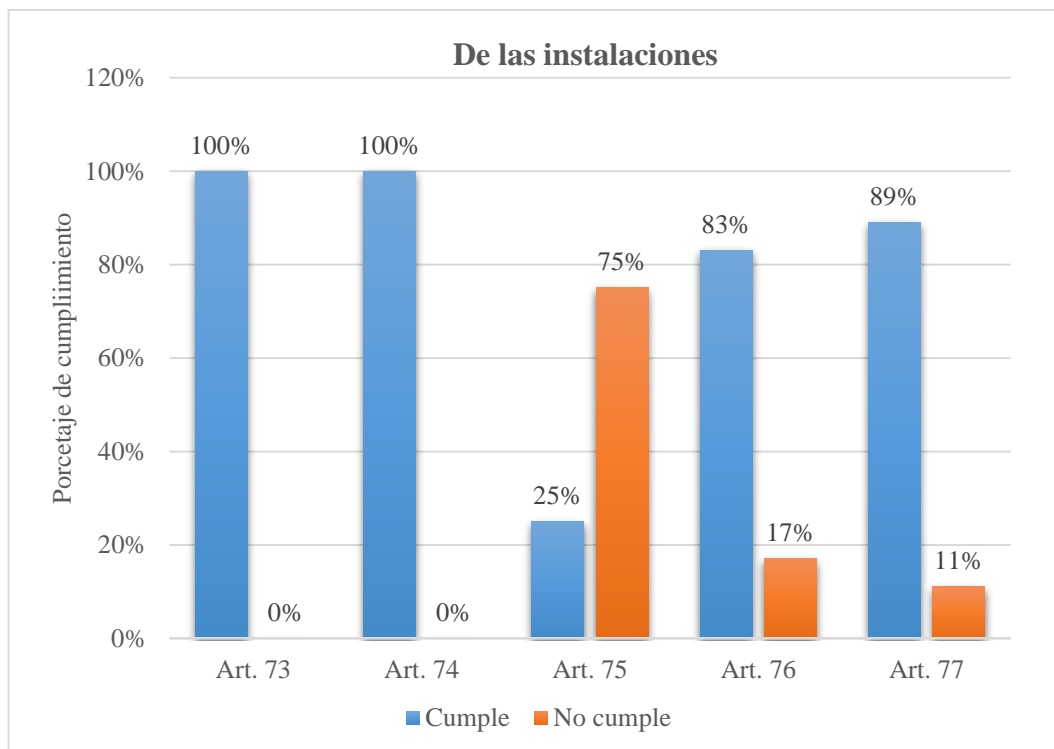


Gráfico 5 De las instalaciones y requerimientos de buenas prácticas de manufactura

Fuente: Tabla No. 1

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e Interpretación

De las condiciones mínimas básicas y la localización mediante el Checklist se determinó que la quesera cumple con el 100% de los parámetros requeridos de Buenas Prácticas de manufactura, del diseño y construcción de la planta de producción cumple únicamente con el 25% ya que la distribución de los espacios para los procesos no es adecuada, no se dispone de facilidades suficientes para la higiene del personal, las áreas interiores no están divididas de acuerdo al grado de higiene y riesgo de contaminación, en las condiciones específicas de las áreas estructuras internas y accesorios se puede identificar que existe un 17% de incumplimiento a la normativa, debido a que las uniones entre las paredes y el techo no son cóncavas, por lo que no garantizan una eficiente operación de limpieza que se realizan en las diferentes áreas, en lo que se refiere a servicios de planta se verifica que existe un 11% de incumplimiento, debido a que no se cuenta con un sistema de seguridad para evitar contaminaciones accidentales.

Tabla 5 De los equipos y utensilios

Alternativas	Si cumple		No cumple	
	Fa.	Fr.	Fa.	Fr.
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS				
Art. 78 De los equipos	6	87%	1	14%
Art. 79 Del Monitoreo de los equipos	2	100%	0	0%
Art. 80 De las obligaciones del personal	2	100%	0	0%
Art. 81 De la Educación y capacitación del personal	2	66%	1	33%
Art. 82 Del estado de salud del personal	3	100%	0	0%
Art. 83 Higiene y medidas de protección	2	50%	2	50%
Art. 84 Comportamiento del personal	1	50%	1	50%
Art. 85 Prohibición de acceso a determinadas aéreas	1	100%	0	0%
Art. 86 Señalética	1	100%	0	0%
Art. 87 Obligación del personal administrativo y visitantes	0	0%	1	100%

Fuente: Checklist BPM

Elaborado por: Alvaro Albán

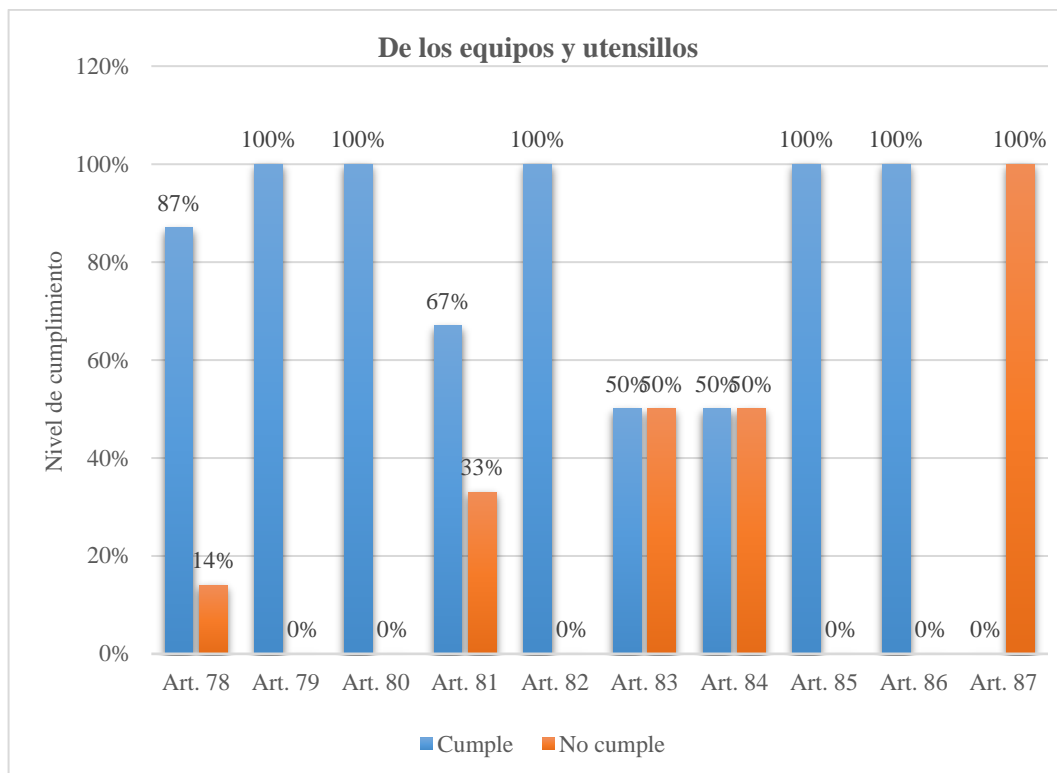


Gráfico 6 De los equipos y utensilios

Fuente: Tabla No. 2

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e interpretación

El porcentaje de cumplimiento en equipos, selección, fabricación e instalaciones es del 87%, debido a que los equipos utilizados, son de acero inoxidable en su mayoría; facilitando las operaciones de limpieza y desinfección mientras que el 14 % no se cumple ya que algunos utensilios son de madera por lo que no permiten un adecuado mantenimiento y limpieza, en el componente educación y capacitación se observa un incumplimiento del 33% ya que no se ha implementado un programa de capacitación de BPM, mientras que el 67% se cumple porque incluye la capacitación a todo el personal de la planta de producción, en lo referente a la higiene y medidas de protección se presenta un 50% de incumplimiento debido a que el personal no dispone de uniformes e indumentaria adecuada para los procesos productivos, mientras que el otro 50% cumple con lo establecido a los procesos de higiene, en el comportamiento del personal se determinó que el 50% cumple en relación a la prohibición de fumar y consumir alimentos dentro de las áreas de producción y el otro 50% en lo que respecta al comportamiento de personal no cumple, las visitas y el personal administrativo

que ingresan a la planta de producción no lo realizan con las debidas medidas de protección y ropa adecuada lo que representa el 100% de incumplimiento a la normativa.

Tabla 6 Materias e insumos

Alternativas	Si cumple		No cumple	
	Fa.	Fr.	Fa.	Fr.
MATERIAS E INSUMOS				
Art. 88 Condiciones mínimas	1	100%	0	0%
Art. 89 Inspección y control	1	100%	0	0%
Art. 90 Condiciones de recepción	1	100%	0	0%
Art. 91 Almacenamiento	1	100%	0	0%
Art. 92 Recipientes seguros	1	100%	0	0%
Art. 93 Instructivo de manipulación	1	100%	0	0%
Art. 95 Límites permisibles	1	100%	0	0%
Art. 96 Del Agua	2	100%	0	0%

Fuente: Checklist BPM

Elaborado por: Alvaro Albán

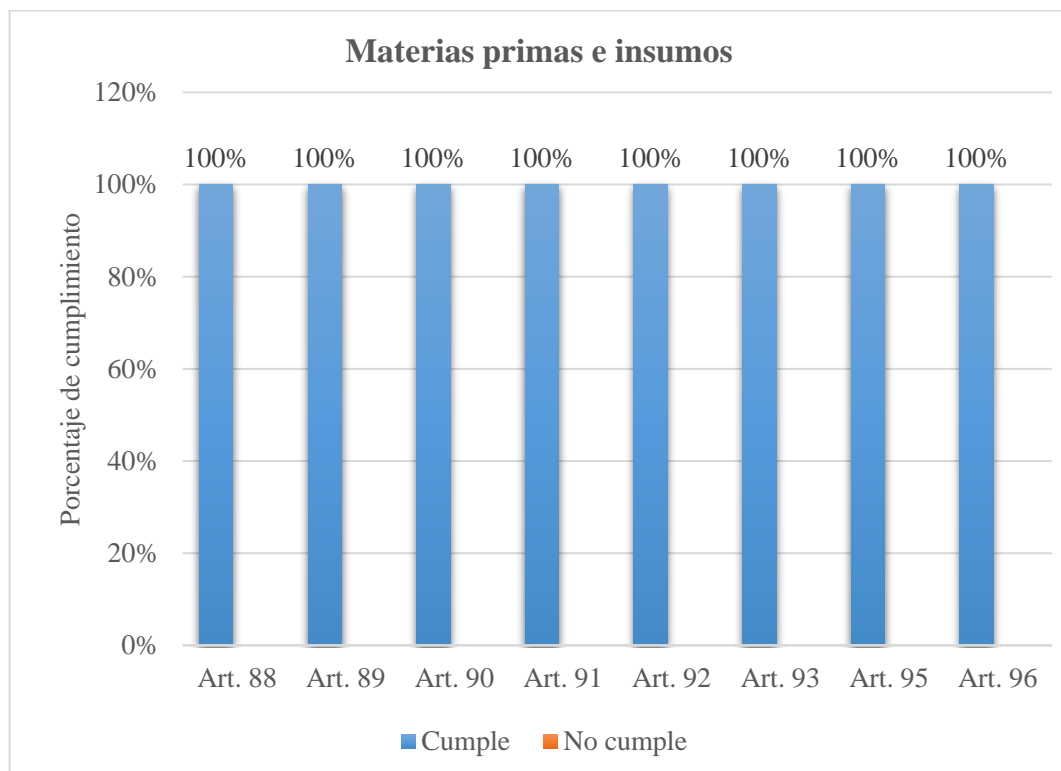


Gráfico 7 Materias e insumos

Fuente: Tabla No. 3

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e interpretación

En las materias primas e insumos existe un cumplimiento del 100% debido a que se inspeccionan y rechazan las materias e ingredientes que presenten alguna contaminación o anomalía y se dispone de un procedimiento para ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación y que se prevenga los riesgos.

Tabla 7 Operaciones de producción

Alternativas	Si cumple		No cumple	
	Fa.	Fr.	Fa.	Fr.
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Art. 97 Técnicas y procedimientos	1	100%	0	0%
Art. 98 Operaciones de control	1	100%	0	0%
Art. 99 Condiciones ambientales	2	50%	2	50%
Art. 100 Verificación de condiciones	3	75%	1	25%
Art. 101 Manipulación de sustancias	1	100%	0	0%
Art. 102 Métodos de identificación	1	100%	0	0%
Art. 103 Programas de seguimientos continuo.	1	100%	0	0%
Art. 104 Control de procesos	1	100%	0	0%
Art. 105 Condiciones de Fabricación	1	100%	0	0%
Art. 106 Medidas prevención de contaminación	1	100%	0	0%
Art. 107 Medidas de control de desviación	1	100%	0	0%
Art. 109 Seguridad de trasvase	1	100%	0	0%
Art. 111 Vida útil.	1	100%	0	0%

Fuente: Checklist BPM

Elaborado por: Alvaro Albán

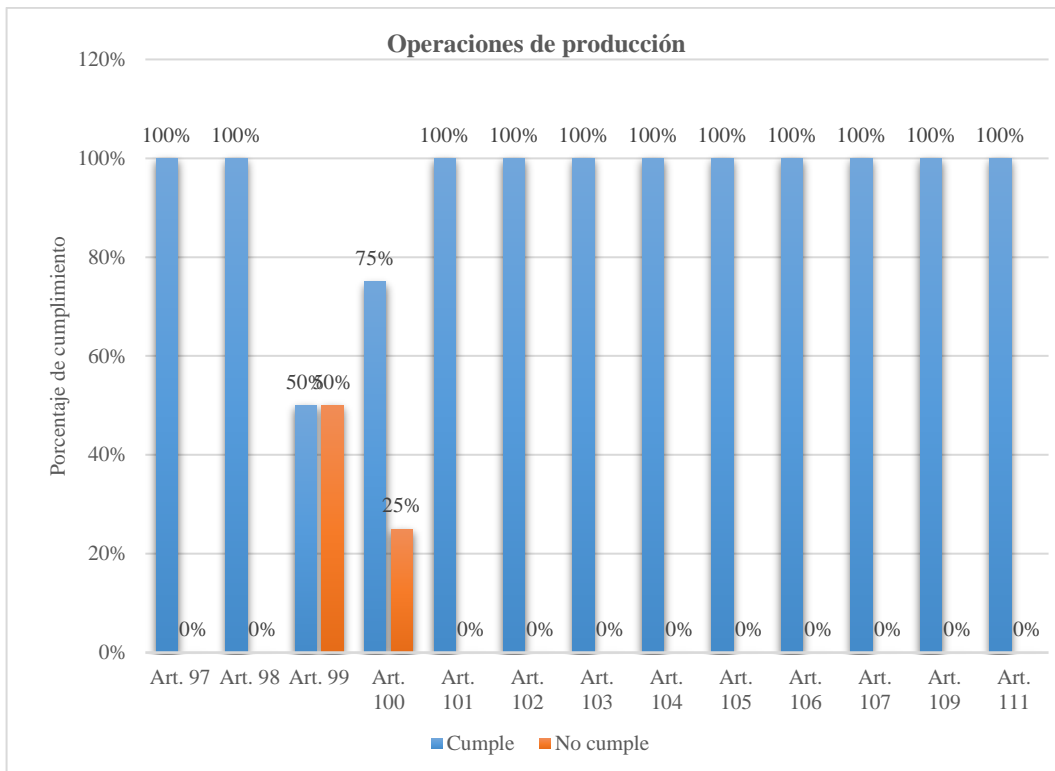


Gráfico 8 Operaciones de producción

Fuente: Tabla No. 4

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e interpretación

De las condiciones de elaboración existe un cumplimiento del 50% ya que se utilizan sustancias aprobadas para el uso en la planta y las superficies de las áreas de trabajo son lisas de material inalterable mientras que el 50% no se cumple debido a que no se mantiene una limpieza constante y no se han validado periódicamente los procedimientos de limpieza y desinfección, de la verificación antes de la fabricación existe un cumplimiento del 75% y solamente un 25% no se cumple debido a que no se dispone de los documentos y protocolos de fabricación.

Tabla 8 Envasado, etiquetado y empaquetado

Alternativas	Si cumple		No cumple	
	Fa.	Fr.	Fa.	Fr.
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
Art. 112 Identificación del producto	1	100%	0	0%
Art. 113 Seguridad y calidad	1	100%	0	0%
Art. 116 Transporte a granel	1	100%	0	0%
Art. 117 Trazabilidad del producto	1	100%	0	0%
Art. 118 Condiciones mínimas	2	67%	1	33%
Art. 119 Embalaje previo	1	100%	0	0%
Art. 120 Embalaje mediano	1	100%	0	0%
Art. 121 Entrenamiento de manipulación	1	100%	0	0%
Art. 122 Cuidados previos	1	100%	0	0%

Fuente: Checklist BPM

Elaborado por: Alvaro Albán

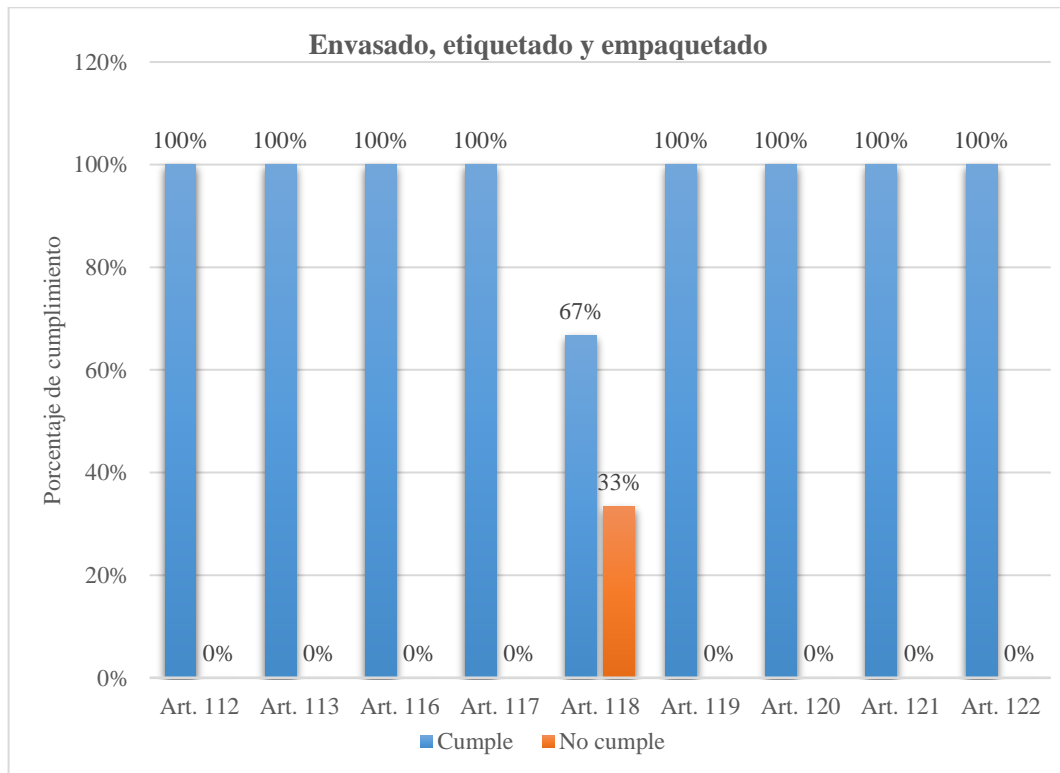


Gráfico 9 Envasado, etiquetado y empaquetado

Fuente: Tabla No. 5

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e interpretación

Las operaciones de envasado y empaçado tienen un cumplimiento del 67% ya que los materiales de empaquetamiento corresponden al tipo de alimento, comprobando que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, mientras que el 33% no se cumple por lo que no realiza una limpieza de esta área.

Tabla 9 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Alternativas	Si cumple		No cumple	
	Fa.	Fr.	Fa.	Fr.
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN				
Art. 123 Condiciones óptimas de bodega	1	100%	0	0%
Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento	1	100%	0	0%
Art. 125 Infraestructura de almacenamiento	1	100%	0	0%
Art. 126 Condiciones mínimas de manipulación y transporte	1	100%	0	0%
Art. 127 Condiciones y método de almacenaje	1	100%	0	0%
Art. 128 Condiciones óptimas de frío	1	100%	0	0%
Art. 129 Medios de transporte	4	67%	2	33%
Art. 130 Condiciones de exhibición del producto	3	100%	0	0%

Fuente: Checklist BPM

Elaborado por: Alvaro Albán

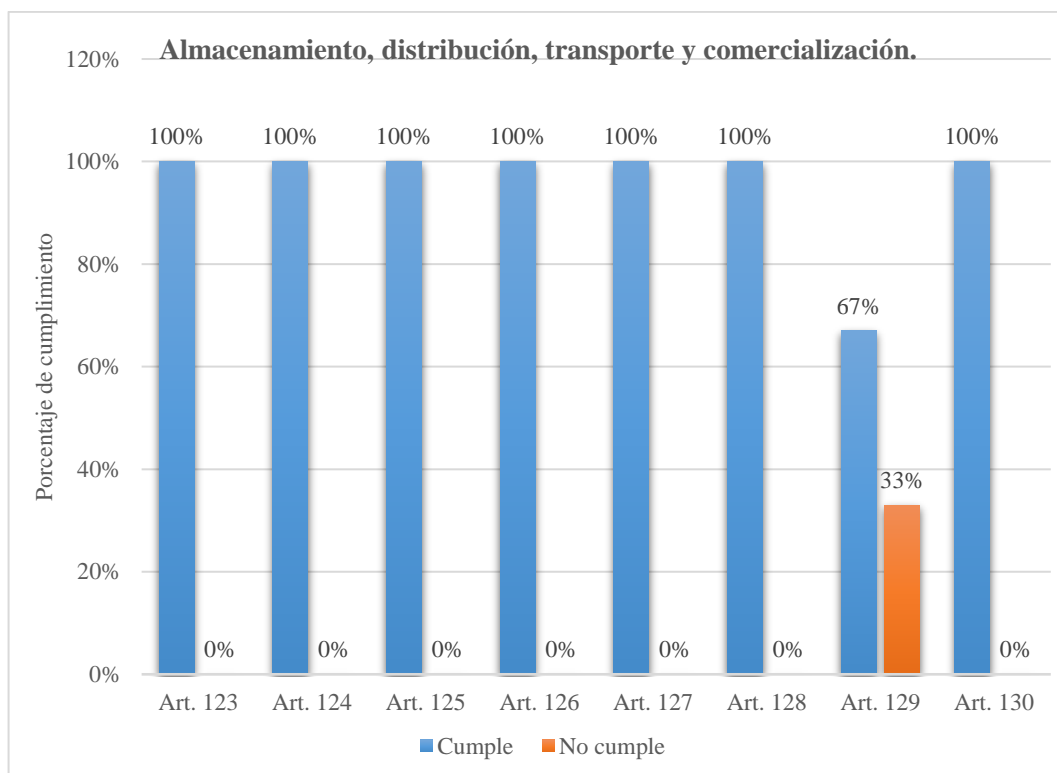


Gráfico 10 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Fuente: Tabla No. 6

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e interpretación

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

En lo referente al transporte de alimentos existe un cumplimiento del 66% ya que las materias primas y los alimentos son transportados en condiciones higiénicas sanitarias en transportes adecuados que evita la contaminación o alteración del producto, el 33% no cumple porque no se revisa las condiciones de higiene de los vehículos.

Tabla 10 Del aseguramiento y control de calidad

Alternativas	Si cumple		No cumple	
	Fa.	Fr.	Fa.	Fr.
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
Art. 131 Aseguramiento de calidad	1	100%	0	0%
Art. 132 Seguridad Preventiva	1	100%	0	0%
Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad	4	67%	2	33%
Art. 134 Laboratorio de control de calidad	1	100%	0	0%
Art. 135 Registro de control de calidad	1	100%	0	0%
Art. 136 Métodos y procesos de aseo y limpieza	2	67%	1	33%
Art. 137 Control de plagas	1	100%	0	0%

Fuente: Checklist BPM

Elaborado por: Alvaro Albán

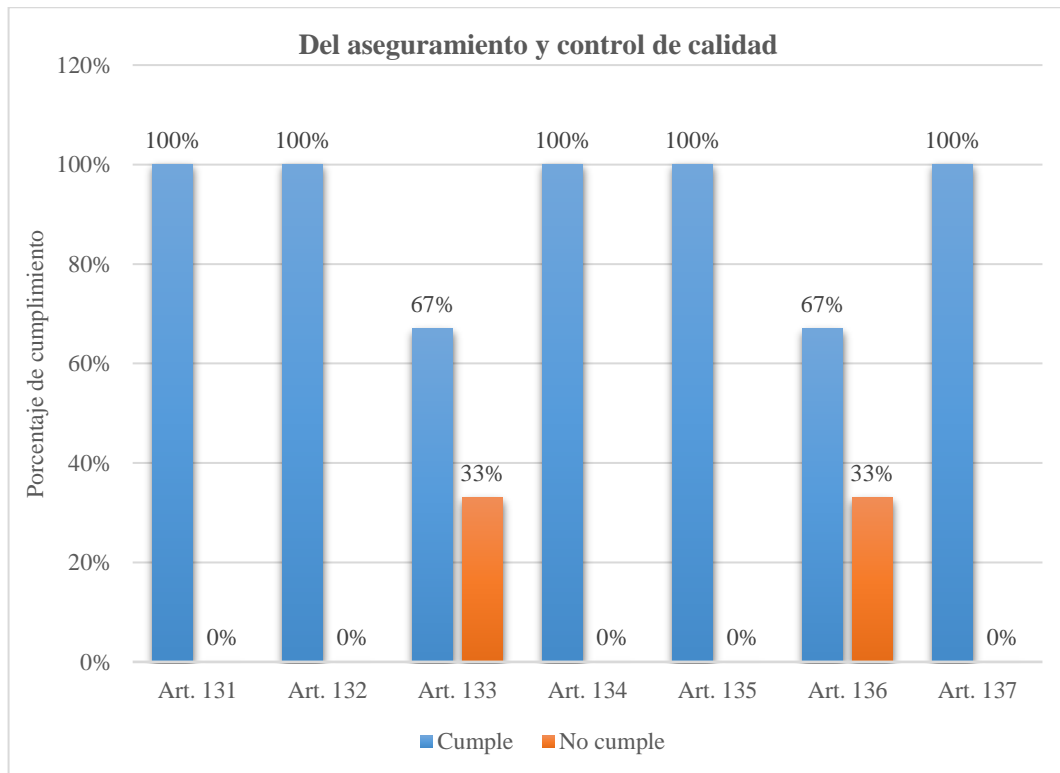


Gráfico 11 Del aseguramiento y control de calidad

Fuente: Tabla No. 7

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e interpretación

Este establecimiento presenta un 33% de incumplimiento al sistema de aseguramiento de calidad ya que no dispone de manuales e instructivos, actas y regulaciones de equipos, métodos y procedimientos de laboratorio en todas las etapas que puedan afectar la inocuidad del alimento, mientras que el 67% si cumple, para los métodos de limpieza se puede verificar un 67% de cumplimiento mientras que un 33% no se cumple debido a que no se registran inspecciones verificación de limpieza y desinfección.

1. Antes del ordeño acostumbra a:

Tabla 11 Higiene para el ordeño

Alternativa	FA	FR
Lavarse las manos	28	67%
Desinfectarse las manos	0	0%
Ninguna	14	33%
Total	42	100%

Fuente: Encuesta

Elaborado por: Alvaro Albán

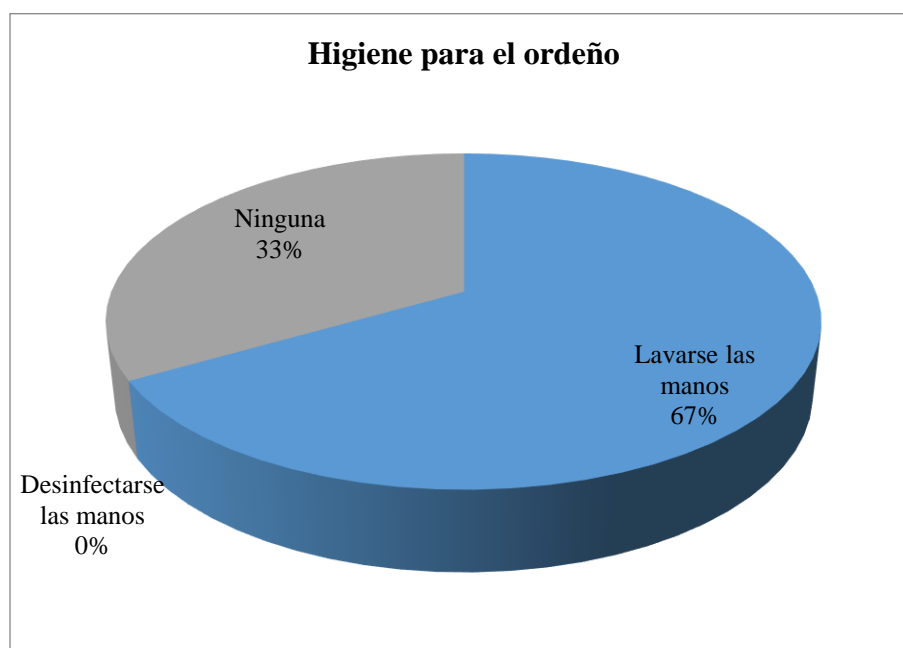


Gráfico 12 Higiene para el ordeño

Fuente: Tabla No. 11

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e interpretación

Del 100% de encuestados a los proveedores de leche de la quesera comunal de Pímbalo, el 67 % que representa la gran mayoría manifiestan que para proceder al ordeño se realiza un lavado de las manos antes de proceder a realizar el ordeño de las vacas como se establece en las buenas prácticas pecuarias de producción de leche, mientras que el 33% de encuestados no realizan ninguna actividad de limpieza de las manos.

2. ¿Usted realiza la limpieza de la ubre de la vaca antes del ordeño?

Tabla 12 Limpieza de la ubre

Alternativa	FA	FR
Si	33	79%
No	9	21%
Total	42	100%

Fuente: Encuesta

Elaborado por: Alvaro Albán

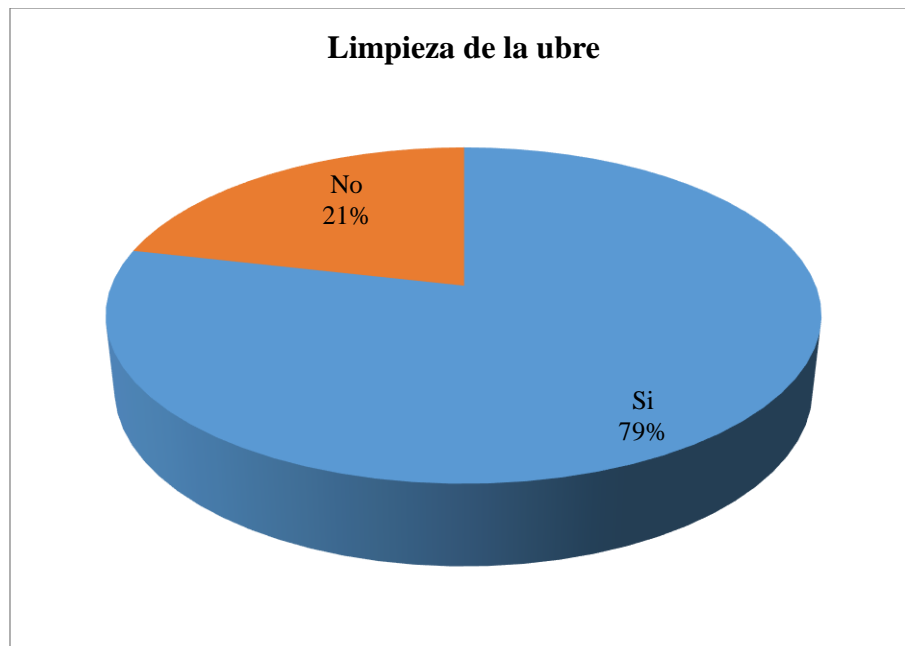


Gráfico 13 Limpieza de la ubre

Fuente: Tabla No. 12

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e interpretación

Como se puede observar en los datos del gráfico número 13, la gran mayoría de proveedores de leche de la quesera comunal de Pímbalo representada por el 79 % manifiestan que realizan la limpieza de la ubre de la vaca antes del ordeño para asegurar la condición sanitaria y de inocuidad de la leche, mientras que solo el 21 % de los encuestados no practica la limpieza de la ubre lo que pone en riesgo el producto.

3. ¿Filtra usted la leche antes de colocar en los bidones?

Tabla 13 Filtrado de leche

Alternativa	FA	FR
Si	6	14%
No	36	86%
Total	42	100%

Fuente: Encuesta

Elaborado por: Alvaro Albán

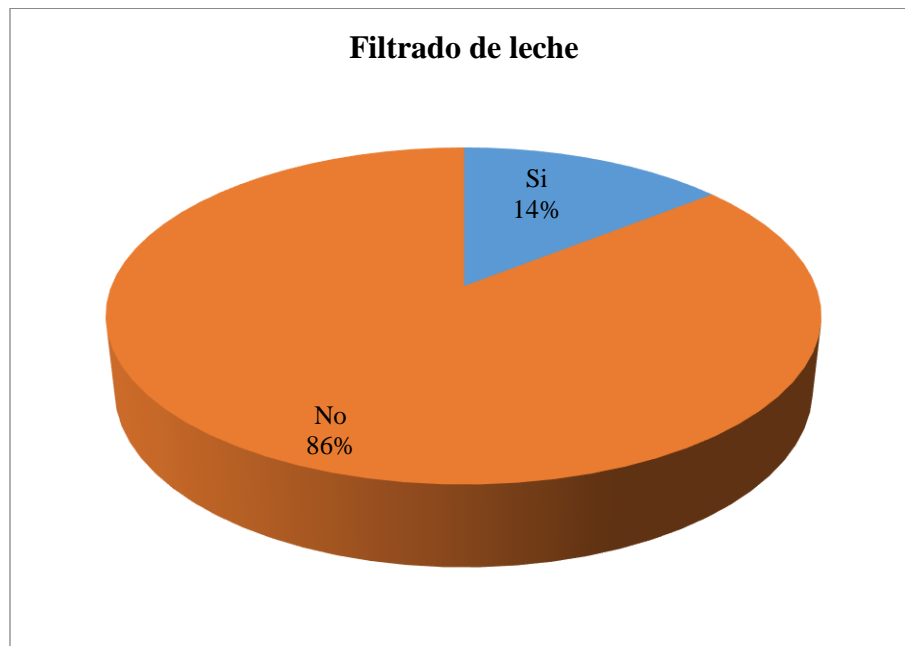


Gráfico 14 Filtrado de leche

Fuente: Tabla No. 13

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e interpretación

Como se puede constatar en el gráfico número 14, la mayor parte de encuestados correspondiente al 86% manifiestan que, si realizan un tipo de filtrado de la leche para envasar en los bidones, lo que permite eliminar ciertas impurezas y garantizar el producto para la producción de queso, mientras que un grupo minoritario que representa el 14 % mencionan que colocan la leche directamente en los bidones sin realizar ningún tipo de filtrado.

4. ¿La leche obtenida del ordeño es transportada inmediatamente a la quesera?

Tabla 14 Transporta inmediatamente de la leche

Alternativa	FA	FR
Si	38	90%
No	4	10%
Total	42	100%

Fuente: Encuesta

Elaborado por: Alvaro Albán

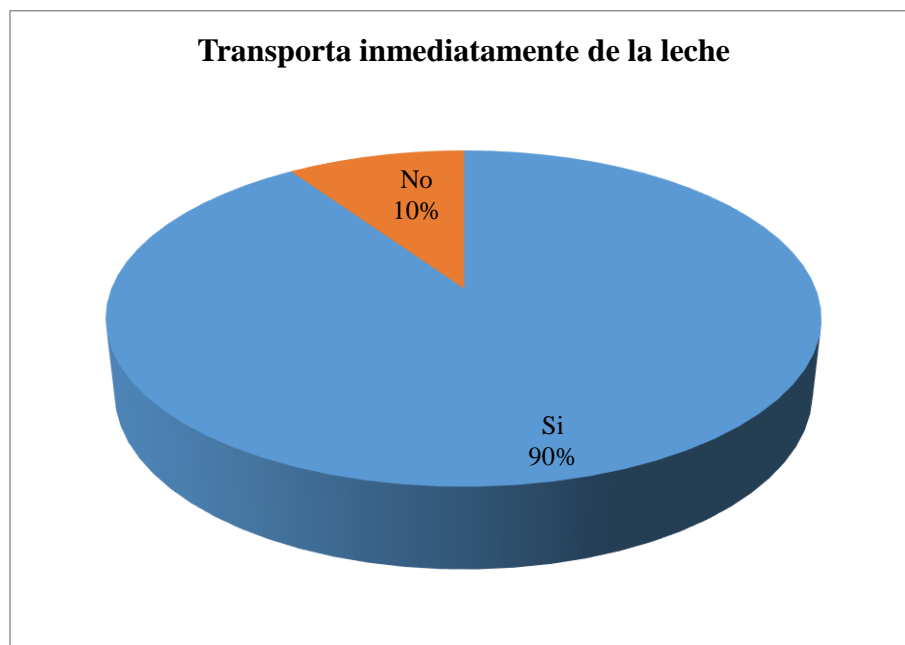


Gráfico 15 Transporta inmediatamente de la leche

Fuente: Tabla No. 12

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e interpretación

Del total de los encuestados el 90 % de los productores es decir la mayoría mencionan que la leche es transportada inmediatamente ya que esto garantiza mantener las características de la leche mientras que un grupo minoritario representado por el 10 % no transporta de inmediato la leche ya que sus áreas de producción se encuentran muy distantes a la planta quesera.

5. ¿Qué utiliza para realizar la limpieza de los bidones?

Tabla 15 Desinfección de los bidones

Alternativa	FA	FR
Con vapor de agua	40	95%
Con agua a temperatura de ambiente	2	5%
Total	42	100%

Fuente: Encuesta

Elaborado por: Alvaro Albán

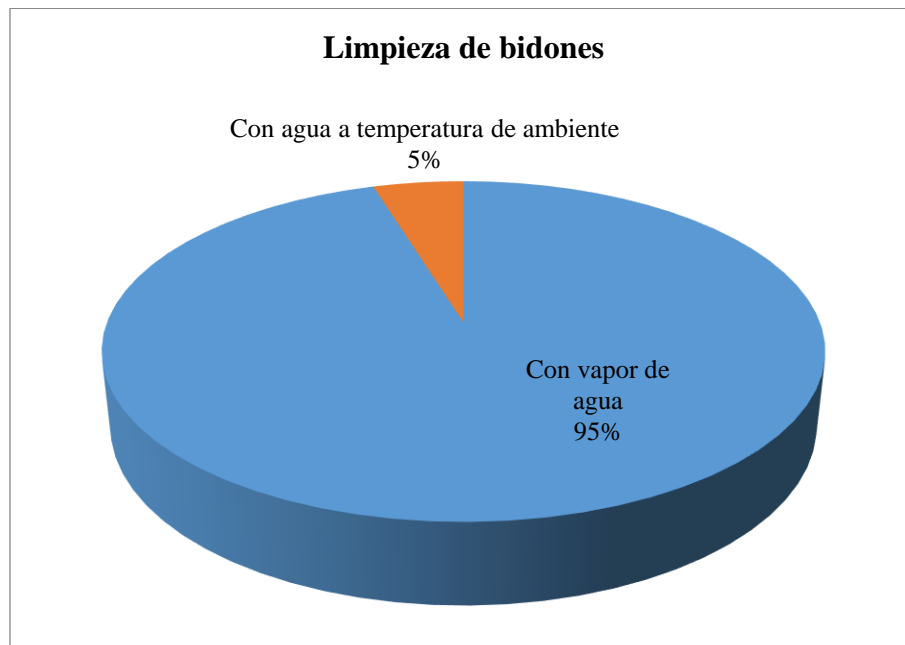


Gráfico 16 Desinfección de los bidones

Fuente: Tabla No. 13

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e interpretación

De los 42 encuestados el 95 % de los proveedores de leche de la quesera comunal de Pímbalo que representa la mayoría expresa que realiza la limpieza de bidones en la propia planta quesera con vapor de agua ya que los productores conocen que es un método más eficiente debido que la utilización de temperatura permite eliminar bacterias, mientras que la minoría que representa el 5 % de la muestra en estudio indican que utilizan únicamente agua a temperatura ambiente para realizar la limpieza de los bidones.

6. ¿Qué tipos de recipientes utiliza para transportar la leche?

Tabla 16 Recipientes para transportar la leche

Alternativa	FA	FR
Bidones plásticos	16	38%
Bidones de acero inoxidable	26	62%
Total	42	100%

Fuente: Encuesta

Elaborado por: Alvaro Albán

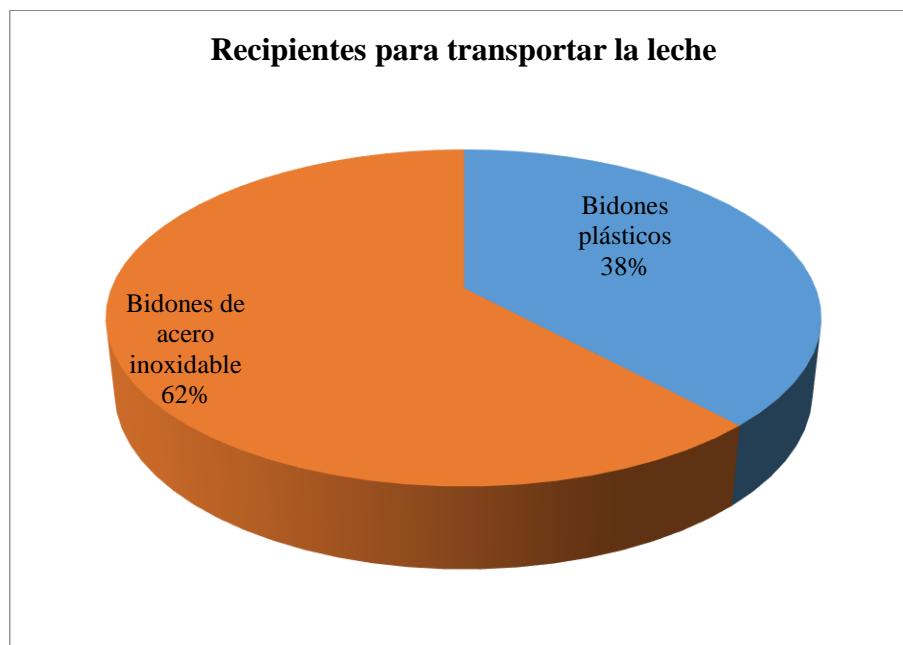


Gráfico 17 Recipientes para transportar la leche

Fuente: Tabla No. 14

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e interpretación

De acuerdo a los datos obtenidos resultado de las encuestas un 62% de los encuestados manifiestan que utilizan bidones de acero inoxidable, debido a que son recipientes resistentes a la corrosión y tolerantes a los repetidos procesos de limpieza mientras que un grupo menor identificado con el 38% utilizan bidones de plástico.

7. ¿Conoce usted acerca de las buenas prácticas de manufactura para el proceso de elaboración del queso?

Tabla 17 Conocimiento de buenas prácticas de manufactura

Alternativa	FA	FR
Si	3	7%
No	39	93%
Total	42	100%

Fuente: Encuesta

Elaborado por: Alvaro Albán

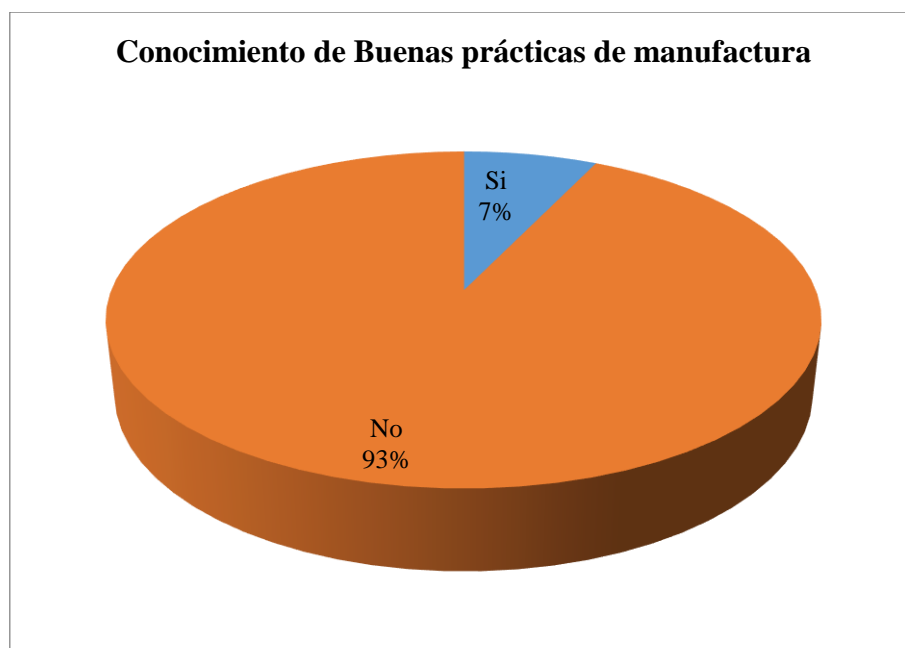


Gráfico 18 Conocimiento de buenas prácticas de manufactura

Fuente: Tabla No. 15

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis e interpretación

De acuerdo al trabajo de campo realizado, el 93% de las personas encuestadas manifiestan que no conocen acerca de las buenas prácticas de manufactura que requiere la quesera comunal de Pímbalo para los procesos de producción de queso mozzarella, mientras que el 7% manifiesta que si tienen conocimiento sobre BPMs.

Interpretación de datos de las entrevistas

Las entrevistas realizadas al administrador y personal operativo de la quesera comunal de Pímbalo permiten establecer un análisis de los procesos productivos que se desarrollan en la planta quesera.

Pregunta 1.

El administrador de la planta manifiesta que se requiere que la materia prima sea transportada en recipientes de acero inoxidable para cumplir con las buenas prácticas de manufactura, mientras que el personal operativo expresa que el transporte de leche también se lo debe realizar en el mismo tipo de bidones, pero debido a que algunos proveedores no cuentan con este tipo de recipientes se recepta la leche también en bidones plásticos; Esto indica que la quesera debe exigir a los productores la utilización de los recipientes apropiados.

Pregunta 2.

Al analizar las respuestas de los tres entrevistados quienes conforman el personal administrativo y operativo de la quesera comunal de Pímbalo se puede apreciar una concordancia entre estos ya que mencionan que al momento de la recepción de la materia prima se realiza las pruebas de mastitis, acidez y temperatura para mantener la inocuidad de la leche previo al proceso de pasteurización. De esta manera verificamos que todo el personal de la planta conoce las pruebas que se deben realizar al momento de la recepción de la leche.

Pregunta 3.

Al analizar las respuestas de los tres entrevistados quienes conforman el personal administrativo y operativo de la quesera comunal de Pímbalo se puede apreciar una concordancia entre estos ya que mencionan que se procesan 600 litros de materia prima de esta manera verificamos que todo el personal conoce la cantidad de litros

acopiada para el proceso productivo ya que los operarios registran los litros de leche y el administrador realiza la constatación de materia prima para proceder a cancelar a los proveedores.

Pregunta 4

En este aspecto los entrevistados manifiestan que al momento de la recepción de leche se dispone de un tanque con una capacidad de 500 litros, el mismo que cuenta en su parte superior con un filtro que permite eliminar ciertas impurezas solidas que se encuentran en la leche, lo cual contribuye a obtener productos de buena calidad.

Pregunta 5.

Con respecto a la frecuencia de desinfección de la planta para el proceso productivo los entrevistados expresan que los equipos y utensilios, así como el piso y puertas se desinfectan al final del proceso ya que se realiza únicamente un lote de producción diario, mientras que las paredes, ventanas y techos se limpian una vez por semana para eliminar la suciedad física que se encuentran en estas áreas, aplicando detergente aprobado para sanitización de equipos e instalaciones.

Pregunta 6.

El administrador de la quesera comunal de Pímbalo menciona que es obligatorio la utilización de la indumentaria necesaria durante todo el proceso de producción, como se establece en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura como se dispone en el capítulo cuatro de los requerimiento de fabricación y el personal operativo expresa que en ciertas situaciones del proceso es incómodo el uso de esta indumentaria ya que no están acostumbrados a utilizar esta vestimenta, sin embargo manifiestan que deben cumplir con esta norma.

Pregunta 7.

En esta pregunta se indicó por parte de los entrevistados que para realizar el amasado e hilado se utiliza agua a 65° C de temperatura como establece la normativa INEN 082 del queso mozzarella, posteriormente se precede con el proceso de hilado en forma de bola de 500 gramos.

Pregunta 8.

Sobre la adición de sal en el proceso productivos los entrevistados mencionan que se realiza por inmersión en salmuera durante treinta minutos como lo establece la norma INEN 082 de queso mozzarella.

Pregunta 9

Con respecto a la producción de quesos y a su peso que se obtienen diariamente en la planta, los entrevistados expresan que se producen por cada diez litros de leche un queso de un kilogramo, por lo que se determina que de los 1200 litros que son acopiados como materia prima se obtiene una producción de 120 quesos por lote de producción diario.

Pregunta 10.

Al realizar el análisis de esta pregunta referente a los productos que se procesan en la quesera, el administrador manifiesta que, si se procesaba varios tipos de quesos anteriormente pero actualmente debido a la demanda y considerando que los clientes potenciales son las pizzerías se toma la decisión de elaborar únicamente el queso mozzarella, el personal operativo manifiesta también que en la actualidad se está procesando únicamente el mismo tipo de queso mencionado anteriormente.

Pregunta 11

En lo que respecta a los procesos de producción definidos para cada producto el administrador expresa que existe un procedimiento que tiene como finalidad seguir procesos de elaboración técnico previsorio y sustentado en principios de seguridad alimentaria que permitan obtener queso mozzarella inocuos o sanos sin afectar a la salud del consumidor de manera documentada y sistemática y los operarios de la empresa indican que intervienen en la elaboración del queso, ya que son responsables de seguir cada uno de los proceso del documento de elaboración de queso y de registrar en los respectivos formularios la información requerida en cada etapa del proceso productivo.

Pregunta 12.

Acerca de la aplicación de la normativa para los procesos productivos el Administrador manifiesta que el proceso de producción de queso mozzarella está definido bajo la norma técnica ecuatoriana INEN No 82 queso mozzarella y los operarios expresan que existe un documento el cual aplican durante sus operaciones.

Pregunta 13.

Referente a los controles de calidad en el producto final los entrevistados manifiestan que se realiza un análisis del producto para la obtención del registro sanitario anualmente, para cumplir con la normativa del ARCSA Agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria.

Identificación del proceso de elaboración del queso Mozzarella

Como proceso posterior al de la recepción de leche se realiza la higienización o limpieza de producto (leche) con el propósito de retirar las impurezas físicas mediante una filtración para lo cual el operario trastornará la leche en el embudo de filtrado previamente lavado y acondicionado con el material filtrante (tela, filtro, papel filtro) en cantidad suficiente para evitar derrames de producto, en tanto que el tubo de desfogue del embudo deberá estar conectado hacia el interior de la marmita que igualmente deberá estar lavada y acondicionada para la producción.

- Una vez recolectado todo el producto que se va a procesar en un mismo recipiente (marmita) el jefe de producción realizará la medición de acidez para lo cual se toma 9 ml de leche, se adiciona 3 gotas de fenolftaleína alcohólica 2% como indicador y se lo titula con una solución 0.1 Normal de Hidróxido de Sodio (NaOH).
- El porcentaje (%) de acidez equivale a la cantidad de ml de NaOH (comprobar que el recipiente contenga solución disuelta al 0.1N) utilizada para transformar el color normal de la leche a rosada pálido y permanezca esa coloración durante 10 segundos.
- Al realizar los cálculos respectivos la leche debe presentar un rango de acidez entre 16 y 20%, si la leche presenta una acidez menor a 16% es probable que haya sido adicionada agua o posea mastitis en cambio si tiene una medida mayor a 20% indica que la leche está muy contaminada y si supera el 24% la leche puede dañarse o "cortarse" al pasteurizarse.
- Si la leche posee un valor igual o mayor a 24% de acidez, el jefe de producción realizará una segunda medición de acidez para comprobar el dato. Si la leche vuelve a presentar un valor igual o mayor a 24% de acidez, entonces el operario deberá dar un uso alternativo a esa materia prima o desecharla.

- Una vez que se haya colectado todo el producto en la marmita, se haya medido su acidez y se haya situado en un rango óptimo, el operario realizará la pasteurización elevando la temperatura de la leche a 65-67°C y se lo mantendrá en esa temperatura durante 30 minutos para luego reducir la temperatura de la misma hasta 35-36°C.
- Durante el proceso de pasteurizado el operario realizará una agitación o mezcla del producto de forma continua y lo realizará con una paleta de mezclado. La medición de la temperatura se lo realizará con un termómetro de uso específico para lácteos y el tiempo se lo medirá con un reloj o cronómetro que no presente fallas con el fin de obtener datos reales en las mediciones.
- Al finalizar la pasteurización, el operario pesará entre 15 gramos de Cloruro de Calcio (Ca.Cl.) por cada 100 litros de leche. El cloruro de calcio que se haya pesado se mezcla con medio litro de la leche anteriormente pasteurizada.
- La mezcla de leche y Cloruro de Calcio se vierte sobre todo el producto (leche pasteurizada) de forma homogénea, agitándolo para realizar una completa mezcla.
- Se deja reposar el producto durante 15 minutos, en este tiempo la temperatura no debe disminuir de 30°C.
- Una vez que el producto ha reposado durante 15 minutos y la temperatura del producto se ha mantenido entre 30 y 35°C, el operario procede a realizar la adición de fermento.
- La cantidad de fermento a añadirse depende si es "fermento directo" o "fermento de repique"; si se usa fermento directo el operario añadirá (directamente sobre la leche) 300 gramos por cada 100 litros de leche, en tanto que si se utiliza un fermento de repique se añadirá (directamente sobre la leche) 7 litros por cada 100 litros de leche.

- Una vez que se haya añadido el fermento en la cantidad debida, el operario realizará la adición de cuajo en cantidades de 20 a 30 mililitros por cada 100 litros de leche que se esté procesando y realizará una agitación de toda la leche con el propósito de obtener una mezcla uniforme.
- Se deja reposar por un tiempo de 30 minutos la totalidad de la preparación obtenida hasta el momento con el fin de permitir que se produzca la coagulación de la leche.
- Al término de este reposo, se realiza la comprobación de la coagulación mediante dos inserciones lineales formando una "T" (con un cuchillo limpio) atravesando la cuajada, entonces se introduce el cuchillo por la línea menor y se lo inclina hacia afuera con el fin de levantar la cuajada y comprobar que la leche haya coagulado.
- Una vez que se ha comprobado que la leche ha cuajado, el operario realizará el corte de toda la cuajada para lo cual utilizará como instrumento a la lira la cual deberá estar limpia, libre de óxido y de cualquier sólido adherido. El corte de la cuajada se la realizará despacio y de forma ordenada con el propósito de seccionar la cuajada y no desgarrarla.
- Después de realizado el corte de la cuajada, se realiza el primer batido durante un lapso de 10 a 15 minutos, el tiempo de batido dependerá del tamaño de grano de la cuajada que se quiera obtener.
- Se realiza entonces el primer desuerado donde se retira el 30% de suero con la ayuda de implementos (baldes, mallas plásticas, palas) bien limpios y desinfectados.
- El suero será recolectado en recipientes con tapa y ubicado en el área de recepción hasta la tarde, momento en el cual los proveedores de leche retiran el suero generado en ese día.

- Después del primer desuerado se realiza el salado para lo cual es necesario preparar la salmuera con anterioridad, así se vierte 400 g de sal en 4 litros de agua por cada 100 litros de leche, se agita completamente y se adiciona lentamente a la mezcla mientras se realiza un batido uniforme.
- En caso que se necesite hacer un lavado de cuajada se añade agua tibia (35°C) en cantidad de 30-35 litros por cada 100 litros de leche que se haya procesado inicialmente y se realiza un segundo batido durante 5 a 10 minutos, el tiempo de batido dependerá del tamaño de grano (de la cuajada) que se quiera obtener, así para queso mozzarella el tamaño de grano será del de una haba.
- Se realiza el segundo desuerado donde igualmente con la ayuda de implementos (baldes, mallas plásticas, palas) bien limpios y desinfectados se retira entre el 65% a 75% de suero existente en la marmita. El suero que se extrae será almacenado en los recipientes destinados a suero y se le dará el mismo tratamiento descrito en el primer desuerado.
- Para preparar queso mozarella se deja reposar y desuerar toda la guajada sobre el mesón de trabajo, que debe ser de acero inox, previamente limpiada y sanitizada. La masa de guajada puede reposar durante 2 hora. La finalidad de dejar reposar la masa de guajada es obtener un inicio de maduración necesaria que hace posible la hilación/estiración típica del queso tipo mozarella.
- La hilación de la guajada reposada para obtener el queso tipo mozarella se realiza mediante aplicación de calor por baño de agua caliente. El agua debe tener una temperatura de 65 a 80 °C para obtener temperaturas en el queso de 55 a 70°C. una vez que la maza se estira como requerido se moldea en bolitas de queso mozarella o en formas cuadradas de acero inoxidable.
- El agua con que se prepara la salmuera debe ser purificada y el recipiente donde se va a realizar el salado debe ser previamente lavado, desinfectado y de superficie lisa para facilitar su limpieza.

- En cuando esté lista la forma deseada se mantiene el queso mozzarella en salmuera antes de ser empacado en fundas.
- Para quesos mozzarella una vez realizado el salado el producto debe ser ubicado por lotes y de manera organizada con la codificación en la estantería respectiva
- Luego de transcurrido el salado para el queso mozzarella, se enfunda el producto utilizando fundas de grado alimenticio o específicas para alimentos.
- Será obligatorio manipular el producto usando guantes, cofia, cubre bocas y mandil.
- Transcribir el respectivo código del lote en cada unidad enfundada de modo que toda la producción posea su código y este sea fácilmente visible, para conocer la forma de identificar u otorgar el código del producto revisar el procedimiento El operario registrará en el formulario la cantidad de producto enfundado que corresponde a un mismo código de lote.
- El operario realizará el almacenamiento del producto terminado de acuerdo al procedimiento.

Flujograma de procesos de producción de queso Mozzarella

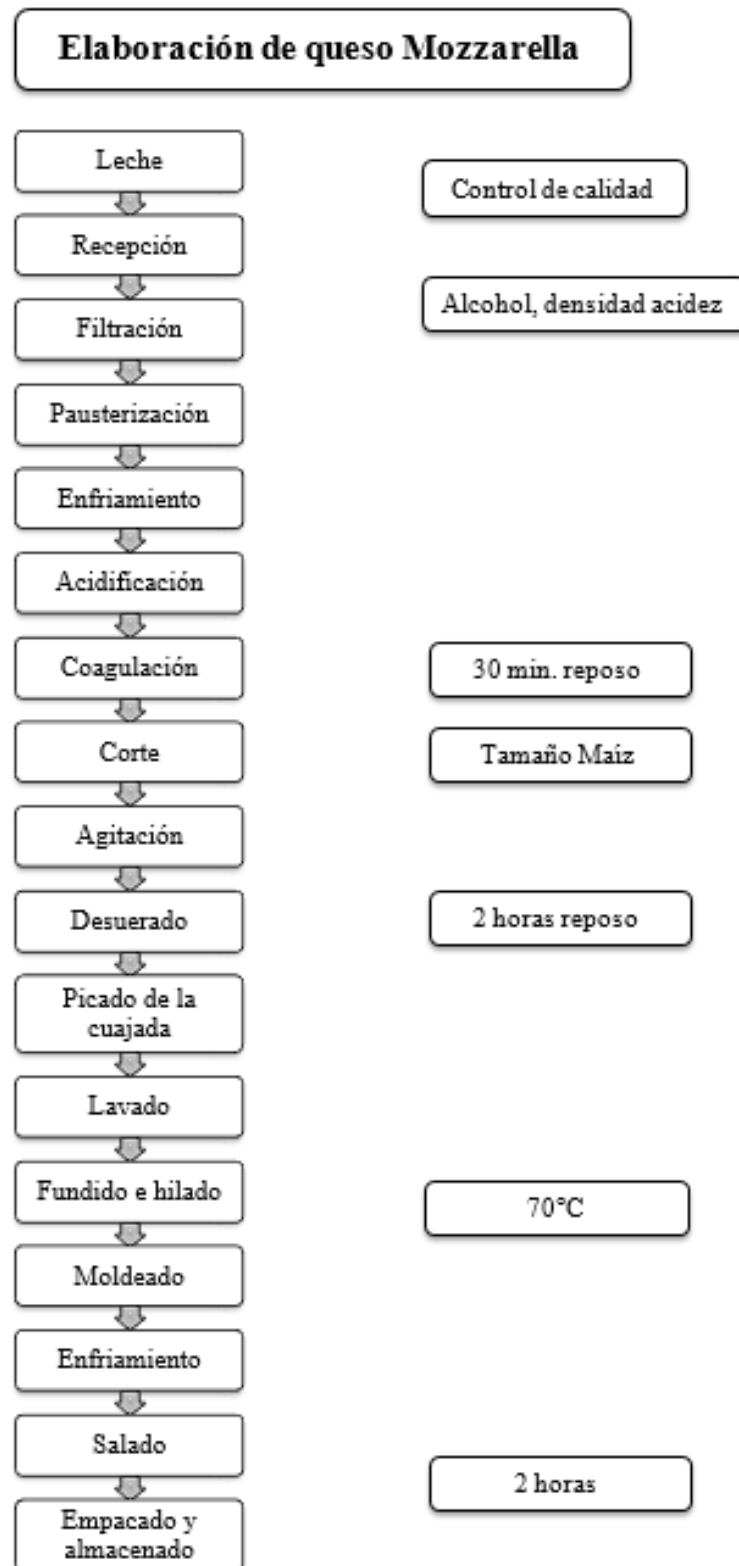


Gráfico 19 Flujograma de procesos de producción de queso Mozzarella

Fuente: Datos de la investigación

Elaborado por: Alvaro Albán

Verificación de Hipótesis

Cálculo del Chi Cuadrado

A continuación, se presenta el desarrollo del cálculo del chi cuadrado para el cual se ha seleccionado los art. 73 y 83 del Checklist que hacen referencia a la variable independiente que son las buenas prácticas de manufactura y las preguntas No. 11 y 12 de la entrevista a los trabajadores, las interrogantes No. 5 y 6 de la encuesta a los productores, de la quesera Comunal de Pímbalo correspondientes a la variable independiente que son los procesos productivos.

Planteamiento de hipótesis

H₀: Las buenas prácticas de manufactura NO inciden en los procesos productivos en la quesera comunal Pímbalo.

H₁: Las buenas prácticas de manufactura SI inciden en los procesos productivos en la quesera comunal Pímbalo.

Combinación de Frecuencias

Para la demostración de la hipótesis se utiliza los datos tabulados de las dos variables de estudio de la investigación, para lo cual se desarrolla una tabla de frecuencias observadas y esperadas con los datos de las preguntas determinadas.

Tabla 18 Frecuencias observadas

Alternativas	Cumple	No cumple	Total
Art. 73 Condiciones mínimas básicas	4	0	4
Art. 83 Higiene y medidas de protección	2	2	4
Pregunta 11. ¿Posee procesos de producción definidos para cada producto?	3	0	3
Pregunta 12. ¿Aplican alguna normativa para los procesos productivos?	2	1	3
Pregunta 5. ¿Qué utiliza para realizar la desinfección de los bidones?	2	40	42
Pregunta 6. ¿Qué tipos de recipientes utiliza para transportar la leche?	16	26	42
Total	29	69	98

Fuente: Encuesta

Elaborado por: Alvaro Albán

Tabla 19 Frecuencias esperadas

FRECUENCIAS ESPERADAS		
	Cumple	No cumple
Art. 73 Condiciones mínimas básicas		
Art. 83 Higiene y medidas de protección	1	3
Pregunta 11. ¿Posee procesos de producción definidos para cada producto?	1	3
Pregunta 12. ¿Aplican alguna normativa para los procesos productivos?	1	2
Pregunta 5. ¿Qué utiliza para realizar la desinfección de los bidones?	1	2
Pregunta 6. ¿Qué tipos de recipientes utiliza para transportar la leche?	12	30
Total	12	30

Fuente: Encuesta

Elaborado por: Alvaro Albán

Se procede a la verificación de la hipótesis utilizando el método del Chi Cuadrado:

$$GL = (F-1)(C-1)$$

$$GL = (6-1)(2-1)$$

$$GL = 5 \times 1$$

$$GL = 5$$

Nivel de Confianza 0,05

Tabla 20 Cálculo del chi cuadrado

TABLA DE FRECUENCIAS		
FO	FE	(O-E)2/E
4	1	7
2	1	1
3	1	5
2	1	1
2	12	9
16	12	1
0	3	3
2	3	0
0	2	2
1	2	1
40	30	4
26	30	0
	CHI2 CALCULADO	26
	CHI2 TABLA	9,49

Fuente: Encuesta

Elaborado por: Alvaro Albán

$$X^2 = 9.49$$

$X^2_c = 26 > X^2_t = 9.49$ se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

Decisión

El valor $X^2_c = 26 > 9.49 X^2_t$ y de conformidad a lo establecido en la regla de decisión, se rechaza la hipótesis nula (H0) y se acepta la hipótesis alterna (H1), de esta forma, se afirma que las buenas prácticas de manufactura inciden en los procesos productivos de la Quesera comunal Pímbalo.

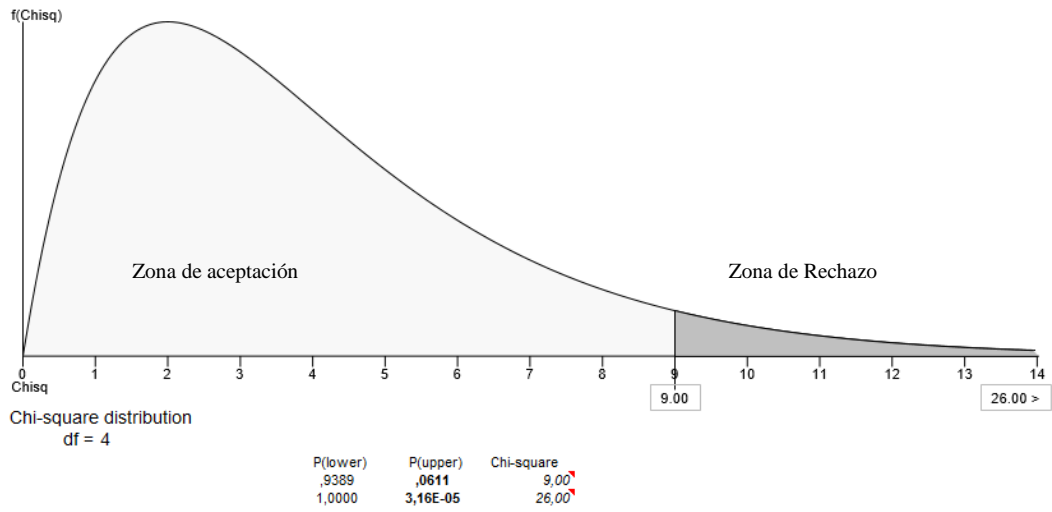


Gráfico 20 Campana de Gauss
Fuente: Datos de la tabla de frecuencia
Elaborado por: Alvaro Albán

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Del estudio realizado se determina que la quesera comunal de Pímbalo microempresa rural de la parroquia Simiátug al momento de la aplicación del Checklist presentó los siguientes puntos de incumplimiento para las buenas prácticas de manufactura, en el apartado de Instalaciones, en el artículo 75 presenta un 75% de incumplimiento debido a que la construcción no dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, además las áreas internas no se encuentran divididas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos, en el artículos 76, literal b) inciso 4 con el 17 % de incumplimiento en la infraestructura se verificó que las uniones entre piso y pared en áreas críticas no son cóncavas lo que dificulta realizar la limpieza, en la sección de los equipos y utensilios se determinó en el artículo 83, un 50 % de incumplimiento por que el personal no cuenta con uniformes adecuados para realizar las operaciones de producción, además los delantales y mascarillas se encuentran en mal estado, en el artículo 84 referente al comportamiento del personal en el literal b) el personal no mantiene el cabello cubierto y no presentan uñas cortas lo que podría afectar a la calidad del producto en el artículo 87 de las obligaciones del personal administrativo y visitantes se determinó un 100% de incumplimiento por lo que no disponen de ropa protectora ni se acatan disposiciones señaladas, para evitar la contaminación al momento de transitar por el área de fabricación y manipulación de alimentos.

La investigación permitió identificar que la Quesera Comunal de Pímbalo, en los procesos productivos interviene la materia prima que es proveída por los productores/as la misma que es transportada en bidones de acero inoxidable por 26 ganaderos representando al 62 % ya que este recipiente no tiene porosidad evitan la contaminación de la leche y permite un fácil lavado evitando la acumulación de grasa además se cumple con lo establecido por la agencia de regulación y control sanitario.

Dentro del proceso de producción del queso se ha identificado que las áreas internas de producción no se encuentran divididas en zonas según el nivel de higiene que requiere y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos, el diseño y distribución de las áreas no permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada, además no se dispone de las facilidades suficientes para la higiene del personal, todo esto interviene directamente en el proceso productivo causando contaminación en los productos terminados, ocasionando una mala calidad trayendo como consecuencia pérdidas económicas en la quesera.

De la investigación desarrollada en la quesera comunal de Pímbalo se concluye que no cumple con la normativa de buenas prácticas de manufactura en cuanto al componente de las instalaciones en un 21% para el desarrollo adecuado de los procesos de producción del queso mozzarella.

Recomendaciones

Para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la quesera comunal de Pímbalo microempresa rural de la parroquia Simiátug se recomienda realizar las readecuaciones de las instalaciones, para disponer del espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, además las áreas internas se dividirán según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos, en la sección de los equipos y utensilios en lo referente al personal se debe dotar de uniformes adecuados para realizar las

operaciones de producción, y cumplir con las obligaciones y disposiciones señaladas, para evitar la contaminación al momento de transitar por el área de fabricación y manipulación de alimentos.

Se recomienda a la Quesera Comunal de Pímbalo, integrar más proveedores de leche estableciendo procedimientos que garanticen la actividad agro industrial de la empresa de acuerdo al grado de cumplimiento de las especificaciones de la materia prima calificando a los productores con los siguientes niveles **A**, a los proveedores que han obtenido de cero a dos rechazos de producto al mes, con calificación **B** a los que han tenido de tres a cinco y con calificación **C** los que hayan obtenido de seis rechazos en adelante esto permitirá tener una buena leche para los procesos productivos del queso considerando que la planta cuenta con los equipos necesarios para los procesos de elaboración de productos lácteos además realizar un estudio de mercado para desarrollar nuevos productos.

Diseñar las áreas internas de producción según el nivel de higiene que requiere y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos, considerando el principio de flujo hacia adelante que es desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones, esto contribuirá al mejoramiento del proceso productivo, lo cual permitirá obtener productos de buena calidad, evitando pérdidas económicas.

El estudio investigativo permitió determinar el incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en cuanto al componente de las instalaciones por lo que se recomienda realizar un proyecto de mejoramiento de la infraestructura y equipamiento, para el desarrollo adecuado de los procesos de producción del queso mozzarella en la quesera communal de Pímbalo.

CAPITULO VI

PROPUESTA

Tema

Proyecto de mejoramiento de la infraestructura y equipamiento, para el desarrollo adecuado de los procesos de producción del queso mozzarella en la quesera communal de Pímbalo

Tabla 21 Datos Informativos

Proyecto comunitario empresarial y de infraestructura productiva		
Ubicación:	Provincia:	Bolívar
	Cantón:	Guaranda
	Parroquia:	Simiátug
	Comunidad:	Pímbalo
	Coordenadas:	Pímbalo X: 729475 Y: 9858929 Z: 3672
Entidad Ejecutora:	Asociación de desarrollo social e integral de la comunidad de Pímbalo	
Actividad de la Asociación:	Producción de lácteos	
Presupuesto USD:	Total: \$ 38278,05	
Duración del proyecto:	12 meses	
Familias participantes:	Total: 42	
Beneficiarios:	Proveedores de leche a la quesera comunal de Pímbalo	
Equipo Técnico Responsable:	Técnico del proyecto Directiva de la asociación	

Antecedentes

La planta procesadora está ubicada en la comunidad de Pímbalo, se inició con la elaboración de los quesos de forma artesanal que sirvieron de punto de partida, ya que a partir de este momento los deseos de superación y actualización han sido primordiales por el administrador de la quesera, así como de los socios que conforman la asociación.

La quesera comunal de Pímbalo procesa diariamente 600 litros de leche en promedio por día, dependiendo los requerimientos del mercado. La materia prima es acopiada de dos formas a través de un vehículo que recorre diariamente 10km y acopia 300 ltrs/día. Y la otra parte, las familias de las comunidades más cercanas entregan la leche en la fábrica en un promedio de 300 ltrs/día.

Al momento de realizar la recepción de la leche se realiza el respectivo control de calidad (mastitis, densidad, acidez). Para seleccionar y destinar a la transformación de la materia prima en productos de 1000gr. Para lo cual se emplea un proceso adecuado de elaboración de queso mozzarella. Todos los productos se comercializan en fundas y empaques con la marca “Montañez”

La base fundamental dentro de la quesera comunal de Pímbalo está en la materia prima y por ende en sus respectivos proveedores, puesto que si se trabaja con materia prima de calidad se puede ofertar al mercado un producto de calidad. Es por eso que la quesera comunal de Pímbalo, en la producción de productos lácteos, ha optado por tener proveedores propios de la zona como son las comunidades aledañas a Pímbalo, con los cuales se han mantenido desde sus inicios, siendo cuatro comunidades las mismas que abastecen de leche diariamente a la planta de producción para la elaboración del queso.

Justificación

Considerando que uno de los procesos que asegura el mejoramiento de la calidad de vida de las familias de limitados recursos económicos está ligado con mejorar el proceso de transformación de materia prima leche, a producto terminado queso y con ello garantizar que la microempresa siga operando y aumentar los ingresos económicos. En la actualidad, la situación de la quesera de la comunidad de Pímbalo no cumplen con todas las condiciones básicas para la producción, ello pone en riesgo a los pequeños productores de leche que a futuro no dispongan de ingresos que garantice la canasta básica para sus familias.

La quesera comunal de Pímbalo se encuentran en un lugar distantes a la cabecera parroquial y mucho más lejos al cantonal, son familias que se dedican en su gran mayoría a las tareas agroproductivas principalmente la ganadería para la producción de leche, que es su sustento familiar, los problemas planteados han afectado a los habitantes de estas comunidades rurales por los limitados ingresos por la producción agropecuaria; causado principalmente por la poca intervención y asesoramiento, limitándoles al acceso digno a la seguridad alimentaria, salud, educación.

El proyecto involucra a los ganaderos de la zona determinada con la finalidad de mantener la empresa que acopian y procesan la materia prima producida lo que permitirá mantener y mejorar su fuente de ingreso, asegurando la continuidad de esta planta. Es importante la predisposición de la colaboración de las personas beneficiadas con su mano de obra no calificada como contraparte.

En concordancia con el Plan del Buen Vivir, Plan de Desarrollo y Ordenamiento Territorial Cantonal y Parroquial, se ha elaborado este proyecto con la finalidad de asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y el mejoramiento continuo en la empresa quesera, generar nuevas fuentes de trabajo y asegurar una comercialización justa.

Objetivos

Objetivo General:

- Mejorar la infraestructura y equipamiento de la quesera con la finalidad de procesar la materia prima en condiciones adecuadas y cumpliendo las exigencias sanitarias

Objetivos Específicos:

- Diseñar la reconstrucción de las diferentes áreas de producción del queso de acuerdo a la normativa vigente.
- Implementar los equipos necesarios para los procesos productivos del queso
- Evaluar la viabilidad económica de la repotenciación en términos de infraestructura y equipamiento de la quesera.

Diagnóstico

Ámbito externo

Ubicación.

Geográficamente la Parroquia Simiátug, está situada en la zona Norte del cantón Guaranda.

Población.

Simiátug tiene una población de 11.246 habitantes, es una población joven, donde los grupos de edad comprendidos entre 0 a 14 años, alcanzan el 44% de la población total de la parroquia. La población femenina alcanza el 51%, mientras que la masculina, el 49%. El grupo de población Indígena que es el que predomina con un 94% del total.

Pobreza y desigualdad

La pobreza por necesidades básicas insatisfechas (NBI) en la parroquia Siamiatug es sentido por el 88,3% de la población. La extrema pobreza por NBI en la parroquia afecta al 47,9% de la población.

Activos productivos familiares

En la parroquia Simiátug, actualmente las tierras están ocupadas por parcelas familiares minifundistas con un rango de tenencia de tierra entre $\frac{1}{2}$ a 2 cuadras de terreno por familia, teniendo el 90% predominio la de menor extensión y no cuentan con títulos de propiedad.

Características económicas.

La economía de la parroquia Simiátug está dado por dos componentes importantes la agricultura, ganadería y la producción agroindustrial con énfasis en productos lácteos.

El año 2007 la parroquia Simiátug progreso a través de las queseras comunitarias, alrededor de 8 queseras que procesaban 2'907.122 litros de leche que equivale a 7.965 litros diarios, significando esto que estuvieron en producción alrededor de 1.590 vacunos (33% del total); esta actividad genera el principal ingreso monetario para la población, pues el contar con su propia infraestructura de procesamiento permite tener una demanda permanente de la producción local y estabilidad de precios.

Agricultura.

En la parroquia Simiátug predomina los cultivos andinos (Papas, mellocos, habas, ocas, cebada), y pastos con mayor intensidad en la zona alta.

Actividad Pecuaria.

La Parroquia Simiátug, se basa en la crianza de bovinos, ovinos y camélidos, además hay una importante producción leche. La producción de leche del ganado bovino lo destina a la quesería del sector en un 90% y el 10 % a la alimentación familiar.

Acceso de la Población a los Servicios de Salud.

En la parroquia Simiátug y en la comunidad Talahua se dispone de infraestructura para brindar servicio de atención médica primaria, se puede apreciar que las enfermedades más recurrentes se deben a problemas de: Neumonías, Desnutrición, Parasitosis intestinal, diarrea aguda, amenorrea, piodermatitis, escabiosis, artrosis, osteoartrosis, respiratorios, dermatológicos, osteo-musculares y gastrointestinales.

Población de 15 y más años por condición de alfabetismo.

En cuanto a condición de alfabetismo en Simiátug el analfabetismo corresponde al 30,51% de la población.

Servicios de transporte

El servicio de transporte con que se cuenta desde la ciudad de Guaranda hacia la parroquia Simiátug por vía terrestre, es la Compañía de Transporte Expres Mons. Cándido Rada

Sistema de conectividad

Existe una cobertura limitada en telefonía convencional, servicio de internet al igual que del servicio celular, impidiendo alcanzar una mejor comunicación con cada una de las parroquias y comunidades. Estos servicios de conectividad se suplen por los cibercafés, cabinas de telefonía celular en la cabecera parroquial.

Actualmente CNT brinda servicio de telefonía convencional satelital, dirigido especialmente para personas que cobran el bono de desarrollo humano del área rural, aunque es un importante avance en la comunicación, existe desabastecimiento de las tarjetas de recarga.

Servicios básicos

Servicio de agua potable

Las parroquias, comunidades y poblados, sufren deficiencias en el suministro de agua potable a los hogares; disponen de agua entubada, pero no potabilizada. Se carece de un sistema de almacenamiento de agua, este se realiza en pequeños represamientos de agua o en tanques azules, sin ningún sistema de decantación ni normas higiénicas, poniendo en peligro vidas humanas; es una de las principales causas de enfermedades digestivas, especialmente en la niñez.

Acceso de la población a la Electricidad

La electrificación a través del CNEL brinda el servicio eléctrico a la población y a las parroquias del cantón. El servicio se realiza en base de las líneas de alto y bajo voltaje, a través de redes suspendidas, llegando la dotación a cada domicilio.

El 68% de la población tiene el servicio de energía eléctrica de una red de empresa eléctrica de servicio público, el 32% de las familias no cuentan con el servicio de energía eléctrica.

Acceso de la población al servicio de desechos sólidos.

En la parroquia Simiátug, se realiza una gestión integral de los residuos sólidos en el casco urbano de la parroquia se recolectan los desechos dos veces por semana además es en las comunidades se recolecta los desechos sólidos cada 15 días las familias que no tiene servicio de recolección queman la basura

Tabla 22 Marco Lógico

Resumen Narrativo de Objetivos	Indicadores Verificables Objetivamente	Medios de Verificación	Supuestos
Fin: Contribuir al mejoramiento de ingresos económicos de las familias socias que entregan leche a la quesera comunal de Pímbalo de la Parroquia Simiátug, a través del equipamiento, y reconstrucción de la quesera	42 familias, mejoran sus ingresos económicos mensuales, luego de un año de implementado el proyecto.	Informes técnicos, registros de entrega de materia prima.	La oferta de materia prima se incrementa en la zona
	1 quesera reconstruida y con equipamiento adecuado para su funcionamiento	Informes técnicos, contratos, facturas, actas de entrega – recepción	
	Un empleo se incrementa en la planta por incremento de materia prima	Informes Técnicos; registro diario de producción.	
PROPÓSITO			
Mejorar la calidad de materia prima y las condiciones de procesamiento de la leche en la planta	600 litros de leche procesados en la planta adecuada hasta finalizado el proyecto	Registros de recepción de materia prima.	Productores locales proveen en forma continua a las plantas
	1 planta cuentan con certificación en BPM hasta finalizado el proyecto	Certificados BPM	Plantas cumplen con requisitos legales para procesamiento.
Fortalecer el tejido socio-organizativo, administrativo	Talleres de fortalecimiento organizacional	Registro de participación de socios y socias y Fotografías	

y la obtención de certificaciones en BMP de la quesera comunitaria de Pímbalo	Talleres de capacitación en ganadería	Registro y Fotografías de participación de los socios y las socias	Productores aplican conocimientos adquiridos en las capacitaciones
	Talleres de productos terminados (quesos)	Actas de entrega recepción de materiales. Fotografías Visitas en situ	
Mejorar la infraestructura y el equipamiento de la quesera, para el cumplimiento con normas de calidad requeridas por las autoridades sanitarias.	42 socios con conocimientos, básicos en manejo de fincas, ganado lechero y BPM Ganaderas	Registros de asistencia a capacitaciones, fotografías, certificaciones en BPM.	Productores aplican conocimientos adquiridos en las capacitaciones
	La quesera cuenta con una planta readecuada y Equipada hasta finalizado el proyecto	Contratos, informes, actas entrega - recepción, certificaciones en BPM.	
	Los productores cuentan con bidones en acero inoxidable que mejora el transporte y mantiene la calidad de la materia prima hasta finalizado el proyecto	Actas de entrega recepción, fotografías	Productores usan regularmente los recipientes adecuados para el transporte de leche

Estudio de mercado

En la quesera de Pímbalo objeto de intervención del presente proyecto se produce una sola variedad la misma que es especificada a continuación.

Producto

El queso mozzarella es un queso blanco amarillento que ofrece poco sabor en comparación a los quesos acostumbrados a consumir, pero tiene una textura suave y agradable, es un producto de bajo riesgo, pues su consumo es en forma pre-cocida o cocida.

Sus características hacen de la mozzarella un ingrediente ideal para la fabricación de pizzas, cuando está casi seco y en ensaladas, cuando es fresco, para comer sin derretir, se acostumbra a preferir la mozzarella fresca, en forma de queso lechoso de pasta blanda.

Usos

En la actualidad el uso de este queso está siendo cada vez más extendido, utilizándose para acompañar a otros muchos platos como cualquier tipo de pasta, verduras o carnes (de ahí su presentación en formato de queso rallado), también en platos tan conocidos como la lasaña.

Composición

El queso Mozzarella es un tipo de queso que tiene como materia prima leche fresca pasteurizada, la misma que ha sido coagulada con un agregado de cuajo (un cuarto de cuajo para 500 litros de leche) y cloruro de calcio, para que la textura del queso sea firme. La cuajada pasa por un proceso de hilado que será la operación que determine la elasticidad del queso.

Presentación:

Se presenta en fundas plásticas, en pesos de 1 kilo; manteniéndolo en refrigeración a menos 8° C; el precio promedio está representado por 8,14 dólares según la presentación mencionada.

Vida útil

El tiempo de vida útil es de 30 días, manteniéndolo en refrigeración a menos de 8°C, no es necesario en las zonas altas siempre y cuando la temperatura natural sea inferior a la mencionada.

Oferta del producto

Se comercializa en los puntos de venta de “Queso Montañez” en la Planta Pímbalo y en la Tienda Guaranda, es importante destacar que es un sistema organizativo comunitario, este producto finalmente al consumidor llega con la marca de “Queso Montañez”.

Proveedores

Los proveedores de las queseras son los socios de la asociación de desarrollo social e integral de Pímbalo también entregan la leche otros ganaderos cercanos a las comunidades donde se encuentra instalada la quesera.

Clientes

Los productos elaborados en las queseras son entregados y vendidos en su gran mayoría a las tiendas panaderías y pizzerías de Guaranda, también son vendidos a nivel local a turistas y visitantes de la comunidad.

Análisis de la Oferta

En la provincia de Bolívar existe una gran cantidad de queseras principalmente en los cantones que hay gran producción ganadera, las queseras que no están relacionadas con las microempresas del Salinerito, producen quesos frescos que son comercializados en las ciudades y poblados locales, estos productos no compiten con la producción de quesos de la planta involucrada en el proyecto ya que su segmento de mercado es diferente ya que la gran mayoría de queseras artesanales no tienen registrado su producto bajo una marca sin embargo lo comercializan sin ningún tipo de restricción.

A nivel Nacional el 81.5% del mercado de quesos corresponde a la variedad del fresco, que contempla el queso de mesa, de comida, el amasado, el criollo, entre otros. El 10.3% corresponde al queso mozzarella, el 4.3% a las variedades de maduros y semimaduros, y el restante 3.8% a otras variedades.

Tabla 23 Cálculo de la proyección de la oferta

Años	Y	x	xy	x²
2011	1	-3	-3	9
2012	2	-2	-4	4
2013	2	-1	-2	1
2014	3	0	0	0
2015	3	1	3	1
2016	4	2	8	4
2017	4	3	12	9
TOTAL	19	0	14	28

Fuente: Investigación

Elaborado por: Alvaro Albán

Se utiliza el mismo proceso aplicado para determinar la demanda.

$$a = \frac{\Sigma y}{n}$$

$$b = \frac{\Sigma xy}{\Sigma x^2}$$

$$a = \frac{19}{7}$$

$$b = \frac{14}{28}$$

$$a = 2,71$$

$$b = 0,5$$

$$\text{Año 2018} = 2,71 + 0,5 (7)$$

$$= 2,71 + 3,5$$

$$= 6,21$$

$$\text{Año 2019} = 2,71 + 0,5 (8)$$

$$= 2,71 + 4$$

$$= 6,71$$

$$\text{Año 2020} = 2,71 + 0,5 (9)$$

$$= 2,71 + 4,5$$

$$= 7,21$$

$$\text{Año 2021} = 2,71 + 0,5 (10)$$

$$= 2,71 + 5$$

$$= 7,71$$

$$\text{Año 2022} = 2,71 + 0,5 (11)$$

$$= 2,71 + 5,5$$

$$= 8,21$$

Tabla 24 Oferta proyectada

Años	Numero de queseras
2018	6,21
2019	6,71
2020	7,21
2021	7,71
2022	8,21

Fuente: Investigación

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis de la Demanda

La demanda del mercado ecuatoriano es en su mayoría hacia el queso fresco un 84.3% de los hogares de las 15 ciudades principales consumen regularmente este producto. Además, la variedad mozzarella (11.5%) y los quesos maduros (4.8%), son también predilectos por una gran cantidad de ecuatorianos; aunque el precio de estos productos hace que su consumo se concentre mayormente en los hogares de altos ingresos.

A la hora de elegir un queso, las preferencias de los ecuatorianos son muy variadas; sin embargo, la calidad (37.5%) en donde se agrupan principalmente el sabor; lo saludable del producto y su precio (21.1%), son los factores decisivos para los consumidores quienes, en su mayoría, prefieren adquirirlo en los puntos de venta.

Por otro lado, el consumo anual de queso por habitante se calcula en 5.2 Kilogramos repartidos entre 4.5 kilogramos de queso fresco y 0.7 kilogramos de queso maduro. Lo que significa que, cada ecuatoriano consume alrededor de 14 gramos diarios de queso.

Proyección de la demanda

Demanda = 16 (puntos de venta)

Tabla 25 Número de puntos de venta

Año	Número de puntos de venta
2011	10
2012	11
2013	12
2014	13
2015	14
2016	15
2017	16

Fuente: Datos estadístico GAD C. Guaranda

Elaborado por: Alvaro Albán

Tabla 26 Calculo de la Proyección de la demanda

Años	Demanda(y)	X	xy (demanda)	X²
2011	10	-3	-30	9
2012	11	-2	-22	4
2013	12	-1	-12	1
2014	13	0	0	0
2015	14	1	14	1
2016	15	2	30	4
2017	16	3	38	9
Total	91		18	28

Fuente: Tabla No. 23 Número de puntos de venta

Elaborado por: Alvaro Albán

Cálculo de a

Demanda

$$a = \frac{\sum y}{n}$$

$$a = \frac{91}{7}$$

$$a = 13$$

Cálculo de b

Demanda

$$b = \frac{\sum XY}{\sum X^2}$$

$$b = \frac{18}{28}$$

$$b = 0,64$$

Proyección de la Demanda

- **Demanda 2018= a + b(x)**

$$\text{Demanda 2018} = 13 + 0,64(7)$$

$$\text{Demanda 2018} = 17,48$$

- **Demanda 2019= a + b(x)**

$$\text{Demanda 2019} = 13 + 0,64(8)$$

$$\text{Demanda 2019} = 18,12$$

- **Demanda 2020= a + b(x)**
Demanda 2020= 13 + 0,64(9)
Demanda 2020= 18,76
- **Demanda 2021= a + b(x)**
Demanda 2021= 13 + 0,64(10)
Demanda 2021= 19,40
- **Demanda 2022= a + b(x)**
Demanda 2022= 13 + 0,64(11)
Demanda 2022= 20,04

Tabla 27 Demanda proyectada para 5 años

Años	Puntos de venta
2018	17,48
2019	18,12
2020	18,76
2021	19,40
2022	20,04

Fuente: Tabla No. 24 Calculo de la Proyección de la demanda
Elaborado por: Alvaro Albán

Demanda potencial insatisfecha

Tabla 28 Calculo de la demanda potencial insatisfecha actual

Año	Oferta/queseras	Demanda/ Puntos de venta	Oferta - Demanda = Demanda Insatisfecha
2017	4,00	16,00	-12

Análisis de Precios

Los precios de las distintas marcas del mercado son muy similares, con fluctuaciones que no sobrepasan el (+-) 15% del promedio. La mayoría de quesos se los comercializa en diferentes presentaciones con cambios ligeros en el volumen, según la marca, así mismo existe la diferencia de los quesos frescos y maduros:

La organización quesera de Pímbalo produce quesos mozzarella en presentaciones 1000 gr.

El precio para este tipo de quesos es superior al queso fresco, debido a las diferencias en su proceso de elaboración y dependiendo también del tiempo de maduración.

Análisis de la Comercialización

A nivel nacional los quesos que se comercializan en el mercado nacional son distribuidos generalmente mediante el sistema de sub-contratación. Es decir, la empresa productora contrata a otra, que es la que se encarga de hacer llegar el producto a su destino, de esta manera se ahorra el costo de transporte y distribución y además el riesgo que involucra movilizar el producto durante largas distancias.

El productor siempre busca que su queso esté al alcance de todos entonces también se hace necesaria la comercialización en las tiendas y mercados; y esto a su vez beneficia mucho al vendedor ya que el producto se vende al menudeo y las compras son diarias, de manera que el vendedor puede sacar más provecho en el precio.

La quesera involucrada en el proyecto comercializará el producto en los puntos de venta panaderías y pizzerías de la ciudad de Guaranda.

Análisis FODA

Tabla 29 Factores internos y factores externos

FORTALEZAS	<ul style="list-style-type: none"> • La organización cuenta con una población joven. • Cuenta con personería jurídica. • Los productores entregan la leche. • Terrenos productivos. • Fuentes de agua adjudicadas con sentencia. • Contamos con la quesera
DEBILIDADES	<ul style="list-style-type: none"> • Escasa capacitación en leyes y liderazgo. • Las mujeres no son tomadas en cuenta para formar la directiva. • El ganado no es de buena calidad. • Inestabilidad en los trabajadores de la microempresa. • Uso de maquinarias agrícolas en los páramos. • Personal no capacitado en comercialización. • Migración de los jóvenes a las ciudades y aculturación.
OPORTUNIDADES	<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de instituciones de apoyo FEPP (PAB). • Demanda de otros productos en el mercado (manjar de leche). • Apoyo de instituciones gubernamentales y no gubernamentales, MAGAP.
AMENAZAS	<ul style="list-style-type: none"> • Juicios a dirigentes. • Mucha sequía en el verano. • Presencia de enfermedades en los animales domésticos y de aftosa en las vacas. • Ampliación de la frontera agrícola. • Cambios climáticos • Mercado inseguro. • Competencia en el mercado. • Cierre de la quesera por incumplimiento de la normativa

Fuente: Investigación

Elaborado por: Alvaro Albán

Estudio Técnico

Localización óptima de la planta.

Localización Óptima

La Quesera Comunal Pímbalo, ubicada en la Comunidad Pímbalo, Parroquia Simiátug lugar dónde se realiza las actividades de producción del queso

Razones técnicas para la localización

Las alternativas de localización deben ser revisadas bajo las condiciones de servicios básicos, mano de obra, fuentes de materias primas e insumos

Capacidad de producción de la planta

La capacidad de producción de la planta es de 1200 litros de leche por día un equivalente a 120 queso de 1 Kg. Mensualmente se producen 3650 queso anualmente 43800 la cantidad se proyecta de acuerdo a la demanda proyectada en el estudio de mercado, en vista de que la capacidad instalada no será incrementada durante el segundo, tercero, cuarto y quinto año se producirá 43800 quesos anualmente como se ilustra en la siguiente tabla

Tabla 30 Capacidad de producción de la planta

Indicador	Capacidad Kg.
Capacidad día	120
Capacidad Semanal	840
Capacidad Mensual	3650
Capacidad Anual	43800

Fuente: Investigación

Elaborado por: Alvaro Albán

Macro localización

Dentro de la macro localización se ha establecido el espacio geográfico dentro de un territorio en el cual la planta se encuentra localizada y realiza sus actividades.

Continente: Sudamérica

País: Ecuador

Provincia: Bolívar

Cantón: Guaranda.

Micro localización

En la micro localización se puntualiza de forma específica el lugar en donde se encuentra ubicada la planta de producción de queso.

Parroquia: Simiátug

Comunidad: Pímbalo

Superficie: 9 metros cuadrados

La propuesta se relaciona con la Integralidad: la estrategia de la acción y del desarrollo sostenible (unidad entre lo organizativo, lo técnico y el cumplimiento de parámetros solicitados), orientado al desarrollo de los objetivos y sus actividades

Se priorizarán los siguientes procesos:

- Reuniones participativas para establecer los compromisos de los participantes (participación)
- Capacitación y fortalecimiento de las capacidades y destrezas de cada uno de los miembros participantes, orientadas al manejo adecuado del proceso ganadero
- Construcción e implementación de infraestructura adecuadas para procesos de elaboración de quesos

- Diálogo entre participantes, directivos y técnicos de las instituciones participantes para consensuar acciones y compromisos
- Formación de comisiones de gestión, para transparentar las acciones y lograr la corresponsabilidad en la ejecución del proyecto

El planteamiento de cada una de las acciones que contemplan el presente proyecto, nace a partir de las necesidades manifestadas por los beneficiarios del mismo, luego se realizó un proceso de convalidación con vistas in situ, para luego establecer las actividades que se ejecutaran, sin lugar a duda cada una de estas acciones contribuirán al SUMAK KAUSAY de los habitantes de las zonas aledañas de la quesera, además de garantizar a los consumidores locales y nacionales el abastecimiento de un producto de calidad.

Haciendo referencia a los proyectos de desarrollo, es necesario hablar de proyectos ya que se han convertido en una estrategia importante e indispensable en la actualidad, ya que a través de su formulación, ejecución, gestión y evaluación se da respuesta a la realidad en que se encuentran insertas las comunidades. El proyecto es considerado como “un plan de trabajo con carácter de propuesta que concreta los elementos necesarios para conseguir unos objetivos deseables, su misión es la de prever, orientar y preparar bien el camino de lo que se va a hacer para el desarrollo del mismo.” Esto implica que los proyectos son procesos de planeación que permiten anticipar coordinadamente las acciones que se van a realizar para lograr los fines o metas propuestos.

Los aspectos determinados en la presente propuesta son los siguientes, los mismos que se basan en la realidad de esta zona a intervenir.

Componente organizativo

El proyecto privilegia el fortalecimiento del capital social con base en la dotación de herramientas de autogestión social y empresarial, se desarrollará un proceso de acompañamiento que apunta a la ejecución exitosa de las etapas de inicio, ejecución

y finalización de actividades del proyecto, fortaleciendo los tejidos sociales y la consolidación de una cultura de microempresarios ganaderos, para la cual se ejecutaran varias acciones entre las que destacan:

Capacitación socio-organizativo

Esta actividad se ejecutara bajo la modalidad de talleres a cargo de los profesionales contratados para la ejecución del proyecto y otros que se pueda sumar de organizaciones que trabajan en el sector que dictarán los talleres, estos deberán contar con la debida experiencia en el ámbito, con la finalidad de motivar a las personas en la importancia de la asociatividad y el trabajo conjunto para coordinar, disponer y ordenar los recursos disponibles existente en sus comunidades (humanos, financieros, físicos y otros) y las actividades necesarias, de tal manera, que se logren los fines propuestos.

Estos talleres promoverán la participación ciudadana involucrada en la toma de decisiones, en la elaboración de planes, programas y proyectos, de las organizaciones y de las instituciones que trabajan en el sector como son Gobiernos Autónomos Descentralizados (Junta Parroquial, Municipio; y, Gobierno Provincial) y en el establecimiento de mecanismos permanentes de participación.

Capacitación en ganadería

Se ejecutarán a través de talleres dictados por profesionales Veterinarios, Zootecnistas y/o agropecuario, de la estrategia Hombro a Hombro, así como de los técnicos contratados para la ejecución del proyecto, los cuales capacitaran en diferentes temas de ganadería como son:

- Buenas prácticas ganaderas (siembra de pastizales, división de potreros, mejoramiento de suelos, razas de ganado de carne y leche entre otros)
- Sanidad Animal (registros de producción, programa sanitario, programas de alimentación y nutrición)

- Buenas prácticas de ordeño (técnicas de ordeño, limpieza y asepsia, principales enfermedades y sus causas)

Capacitación en proceso de elaboración de quesos

Se realizará a través de talleres que dictaran profesionales en agroindustrias y/o alimentos, personal de FEPP y otras organizaciones, los cuales explicaran la nueva normativa legal en la producción de alimentos, así como los procesos de elaboración de los quesos en las plantas, cabe mencionar que los directivos y personal que trabaja en la planta ya tiene conocimientos previos del procesamiento del queso y manejo de equipos que se utilizan en la quesera.

Certificación e implementación de Buenas Prácticas de Manufactura

Se contratarán empresas y/o profesionales expertos en lo relacionado a la obtención e implementación de buenas prácticas de manufactura, los cuales se encargarán de capacitar a los operadores de los equipos, a las personas que elaboran el queso, administradores y productores de leche, así mismo realizaran los trámites correspondientes para la obtención de los permisos de funcionamiento e implementación de BPM en la planta quesera.

Ingeniería del proyecto

Readecuación de la quesera

Para definir las necesidades y obras de readecuación de la quesera se realizó visitas in situ, de acuerdo a los requisitos de las instituciones que regulan estas microempresas (MIPRO, AGROCALIDAD, MSP), se ha identificado las obras que son principalmente obra civil para cumplir estos requisitos, con ello se podrá obtener las certificaciones necesarias para que la quesera opere normalmente, para la ejecución de las acciones se contratará los servicios profesionales o de un maestro albañil para la reconstrucción de la quesera la cual ha llegado a definir la

principales readecuaciones para que brinden un adecuado espacio y cumplan con las normas básicas para el funcionamiento

Baños y vestidores

Para la readecuación de la planta se instalará los baños y los vestidores en un área separada de las de producción lo que permite evitar algún tipo de contaminación así se puede realizar la higiene personal antes del ingreso a la planta y la utilización de la indumentaria necesaria para las actividades de producción

Paredes de las áreas

En las diferentes áreas de producción se instalará cerámica de pared para facilitar la limpieza y evitar focos de infección, las terminaciones de paredes y techos serán de forma redonda y de igual forma las uniones entre paredes y pisos lo que facilita que no se acumule algún tipo de residuo

Pisos

El piso de la planta será recubierto con cerámica en su totalidad ya que este tipo de material permite realizar una fácil limpieza y desinfección.

Puertas y ventanas

Se construirá las puertas y ventanas en aluminio y vidrio considerando que son materiales que no producen descomposición y son resistente a la humedad y de fácil limpieza

Equipamiento de quesera.

Durante la elaboración del proyecto se ha definido los principales equipos y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del proceso de elaboración

de quesos, se han definido la capacidad y el dimensionamiento de estos equipos que son en su gran mayoría de acero inoxidable de grado alimenticio, aptos para el procesamiento de alimentos de consumo humano, que contratara a empresas para la dotación de estos equipos y accesorios, además la empresa ganadora tendrá que instalar los equipos en las queseras correspondientes y capacitara a los operadores para su correcto funcionamiento, a continuación se detalla la maquinaria y equipo a utilizar para la elaboración del queso.

Especificaciones técnicas de la maquinaria y equipo

Empacadora al vacío

Las empacadoras al vacío que se adquirirá para la planta permite aumentar el tiempo de vida de los productos garantizado calidad sabor y frescura, presenta las siguientes especificaciones técnicas

Construcción Total en acero inoxidable, tanto la cuba como la carrocería externa

Capacidad bomba Busch 20m³/hora. dos barras de sellado de 420 mm cada una

Control de vacío por tiempo o por sensor

Dimensiones del equipo

Ancho 625mm

Fondo 535 mm

Alto 495 mm

Dimensiones de la cámara

Ancho 560 mm

Fondo 430 mm

Alto 120 mm

Alimentación Electricidad 220 V monofásica 60 Hz 8 amperios

Normas de calidad para el queso mozzarella

Según la norma técnica ecuatoriana INEN 82 queso mozzarella. se deben cumplir con los siguientes requisitos.

Requisitos generales

Forma. El queso Mozzarella deberá presentarse en forma ovoidal (pera) y podrá tener diversas dimensiones.

Corteza. La corteza del queso Mozzarella, deberá presentar consistencia semidura y aspecto liso. Su color podrá variar de blanco a crema.

Pasta. La pasta del queso Mozzarella deberá presentar textura blanda, elástica y no deberá presentar agujeros. Su color deberá ser uniforme y podrá variar del blanco a amarillo brillante y su sabor deberá ser el típico de esta variedad, ligeramente ácido.

Requisitos de fabricación

Materia prima. El queso Mozzarella deberá fabricarse con leche de vaca, leche de oveja, leche de cabra o sus mezclas, frescas o pasteurizadas.

Proceso. El queso Mozzarella deberá elaborarse en condiciones sanitarias adecuadas, y su proceso de elaboración deberá ajustarse a las características esenciales de fabricación indicadas en el anexo A.

Aditivos. Además de los aditivos permitidos en la norma INEN 66 para los quesos sin madurar, al queso Mozzarella deberá adicionarse fermento streptothermophilus y vinagre.

Para el control de calidad del queso mozzarella se realiza una inspección teniendo en cuenta la normativa INEN 04 para realizar el muestreo en la leche y productos lácteos.

Estudio organizacional

Presentación de la Empresa

Planta de producción de Queso

La planta de producción de queso “Quesera Comunal de Pímbalo”, constituida con una asamblea general de socios, un administrador y personal operativo nombrado por la misma.

Base Filosófica

La base filosófica de la Asociación está conformada por la misión y la visión detalladas a continuación.

Misión

La Asociación de Desarrollo Social Integral de Pímbalo es una organización de excelencia y líder en el sector. Tiene una sólida producción agrícola y pecuaria que le hace ser competitiva en el mercado regional; sus socios y socias son solidarios/as, críticos/as y activos/as, manteniendo una imagen ejemplificadora dentro de la sociedad. Ponen mucho énfasis en la honestidad, el respeto y los derechos individuales y colectivos de sus socios/as. (Bolívar, 2013)

Visión

La Asociación de Desarrollo Social Integral de Pímbalo, para el año 2018, se ve como una organización reconocida a nivel local y provincial por el desarrollo obtenido debido a la unión, el respeto, la solidaridad y trabajo de sus socios y socias. Será protagonista de un modelo de excelencia organizativa, en su coordinación y gestión, para el mejoramiento de su producción agrícola y pecuaria, la comercialización asociativa y el manejo de los recursos naturales, lo que traerá

consigo el mejoramiento de las condiciones de vida de toda la población de Pímbalo. (Bolívar, 2013)

Estructura Organizacional

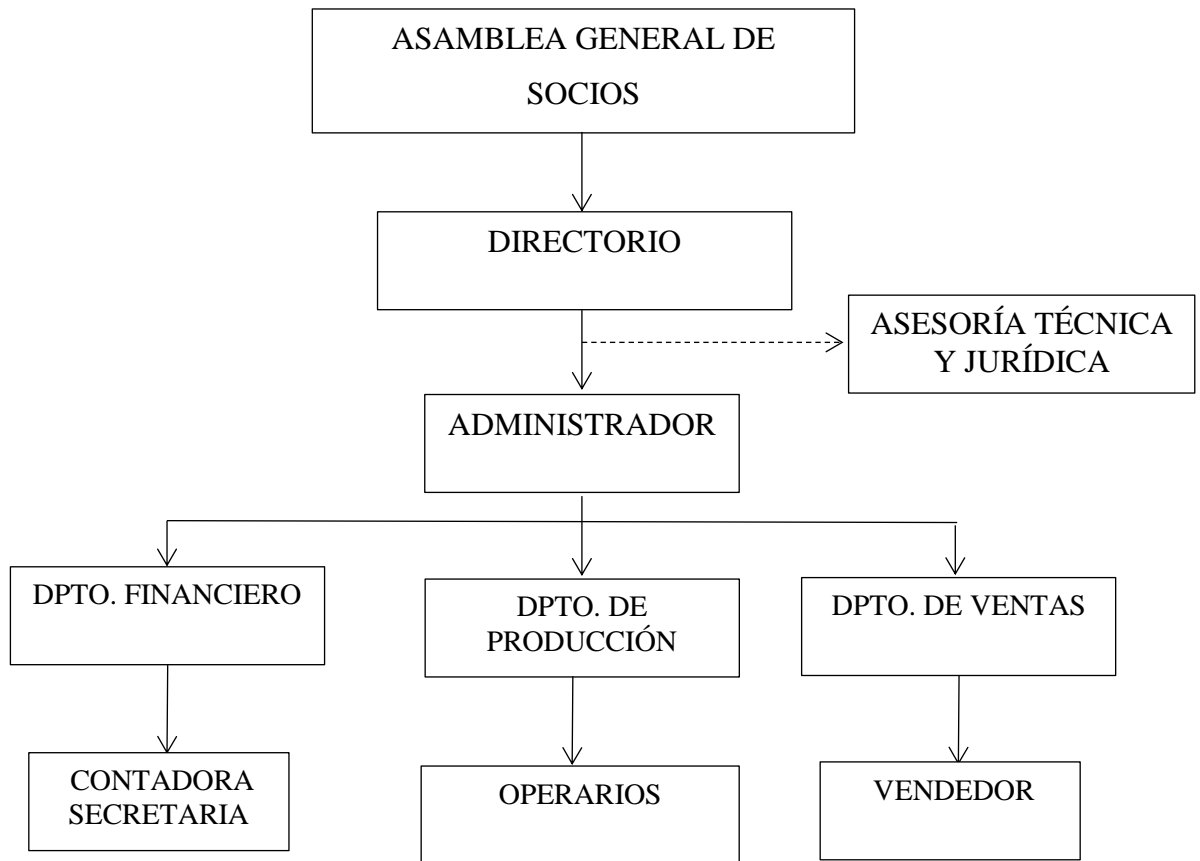


Gráfico 21 Organigrama estructural
Autor: Alvaro Albán

El organigrama estructural propuesto para el correcto funcionamiento administrativo y operativo de la planta se encuentra constituido por un administrador y personal de planta en el departamento financiero con una contadora secretaria, el departamento de producción con dos operarios y en el departamento de ventas el administrador desarrollara las funciones del vendedor por lo que en el estudio financiero en el cálculo de sueldos y salarios de mano de obra y administrativos únicamente se lo realiza para los cuatro trabajadores.

Organigrama Funcional - Descripción de funciones

Asamblea general de socios

Serán sus funciones las de conocer y aprobar sobre la normativa general de las plantas queseras, así como elegir el directorio y aprobar los estados de resultados y balances anuales.

El Directorio

Para lograr la mayor representatividad de las comunidades, se ha previsto, que el directorio debe estar integrado por 5 personas representantes sus funciones serán exclusivamente de gestión de mejoras para la planta quesera.

Apoyo técnico

Que será brindado por los profesionales correspondientes, El técnico, la Contadora y el promotor comunitario.

Jefe de planta

Se encarga del manejo administrativo de la planta, lleva el control de compra de leche y venta de quesos, y la comercialización total de los productos, se encarga de que existan los materiales necesarios para el correcto funcionamiento de la planta

quesera, así mismo informa al directorio de las organizaciones y es el nexo entre los directivos y los trabajadores de las plantas.

Operarios

Son las personas que operan la planta, desde el recibimiento de la leche, el proceso de obtención del queso, hasta la entrega del queso para su venta y comercialización, en su mayoría son socios o familiares de los socios en cada localidad, las plantas generan puestos de trabajo para las personas de las comunidades donde se encuentran ubicadas.

Vendedor

Es la persona que se encarga de despachar el producto, limpiar su área de trabajo, comunicar de algún inconveniente que se presente en la empresa y el cierre de caja.

Marco Jurídico

Marco Legal

Ámbito interno de la organización

La organización comunitaria está constituida legalmente por la Asociación de Trabajadores Autónomos “12 de Octubre”, reconocida por el Ministerio de Inclusión Económica y Social (MIES) con el acuerdo ministerial No. 1045, con fecha 11 de julio de 1997. La organización es muy sólida, existe participación activa de todos los habitantes para toda clase de eventos, principalmente para las actividades comunes, reconocidas como “mingas”; realizan reuniones mensuales (cada primer domingo de mes) para la planificación, ejecución y evaluación de actividades; las reuniones extraordinarias las realizan de acuerdo a las necesidades que tienen.

Cada año realizan la rendición de cuentas en la que los dirigentes dan su informe, a la vez realizan el cambio de directiva y hacen la planificación de las actividades comunitarias. Cada dos años realizan la evaluación general.

A partir de los 15 años los/as jóvenes están en la obligación de participar en todos los actos comunitarios que se realizan en la comunidad; las personas desde los 60 años sólo participan en reuniones, previo a una solicitud de la asamblea, y aportan voluntariamente en ciertas actividades, como lo establece el reglamento interno de la organización.

Las organizaciones que existen actualmente en la comunidad son: Asociación “12 de Octubre”, Comité Local, Grupo Juvenil Deportivo “Los Andes”, Banda Musical “Escala Andina”, Quesera, Granja integral, Riego, Junta de Agua y Cementerio.

Los objetivos de la asociación son los siguientes:

- Promover el mejoramiento económico, social, cultural de salud, deportivo, y profesional de los miembros de la Asociación.
- Fomentar la unidad solidaridad y compañerismo entre los asociados para procurar el eficiente desenvolvimiento, proponiendo con ello la superación de la organización.
- Establecer servicios de carácter social a los socios de la comunidad de conformidad a los recursos económicos disponibles en la Asociación.
- Velar por los derechos de la asociación para lo cual impulsara diferentes planes, proyectos y programas productivos, de representación ante los gobiernos locales, provinciales y organismos no gubernamentales, nacionales e internacionales.
- Elaborar planes y proyectos de mejoramiento de las condiciones de vida de los socios y de la comunidad, buscar financiamiento para los mismos en instituciones públicas y privadas, nacionales y extranjeras.

Fines

- Capacitar a sus asociados en técnicas agrícolas y pecuarias.
- Introducir tecnologías alternativas orgánicas para la producción.
- Establecer centros de acopio de la producción, transformación y canales de comercialización.
- Gestionar créditos para la actividad agrícola y pecuaria.
- Fomentar la agroindustria.
- Promover el ahorro interno
- Conservar la seguridad alimentaria de la zona

Permisos de funcionamiento

- Registro Sanitario: Se deberá contar con este requisito para poder elaborar, almacenar y comercializar el queso mozzarella.
- Contar con el Permiso de funcionamiento actualizado.
- Se debe contar con el certificado técnico de condiciones apropiadas para la elaboración del producto por parte de la autoridad de salud competente.
- Tener definida la información técnica según los requisitos del producto a elaborar.
- Tener establecido la formulación o proporciones de la materia prima a utilizar por cada unidad a producir.
- Contar con la certificación de análisis del control de la calidad del producto, establecidos por las instituciones competentes para ello.
- Especificar la composición del envase donde se comercializará el producto, ya que este es adquirido de un proveedor.
- Certificación que acredite al responsable de higiene y salud de la organización.
- Plano del establecimiento.
- Croquis de ubicación del establecimiento.
- Permiso que extiende el cuerpo de bomberos, como que cumple con los requisitos establecidos.

Estudio Económico y Financiero

Plan de Inversiones

En esta parte del plan del negocio debe detallar todo el dinero requerido para empezar a trabajar en su empresa y de dónde va a salir ese dinero. Es poco probable que un inversionista ponga en un proyecto más de lo que los socios del mismo piensan poner, e incluso en ese caso esperara que todo préstamo quede asegurado por los otros activos. (COOPER B., 2002)

Tabla 31 Plan de inversiones

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	VALOR UNITARIO	TOTAL (USD)
	Local		25800
172	Edificación metros cuadrados de construcción	150	25800
	Instalaciones y remodelaciones		1483,65
1	Instalaciones Eléctricas	566,72	566,72
1	Instalaciones de Agua Potable	478,93	478,93
1	Instalaciones Sanitarias	438,00	438
	Muebles y Enseres		1346,4
2	Escritorios	270	540
6	Sillas	56	336
2	Archivadores Aéreos	106,4	212,8
2	Sillones Ejecutivo	128,8	257,6
	Maquinaria y Equipo		4900
1	Empacadora al vacío	4900	4900
	Materiales		780
10	Baldes de Aluminio con medida	20	200
10	Jarras con medida	8	80
1	Menaje de Laboratorio	500	500
	Vehículos		0
1	Camioneta Chevrolet	0	0
	Equipo de Computación		3664
2	Maquinas Portátiles	1100	2200
2	Impresoras	280	560
1	Proyector de datos	704	704
1	Teléfono	200	200
	Inventarios		0
	Costos de Constitución		304
1	Patente	14	14
1	Permisos de Funcionamiento ARCSA	250	250
1	Permiso de Bomberos	40	40
	TOTAL		38278,05

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Se ha determinado todos los ítems que conforman el plan de inversión, mismos que son necesarios para el proyecto en propuesta, representando un 71,27% el componente de local e instalaciones, lo que constituye la infraestructura básica de la planta quesera por lo que será construido con técnicos profesionales en el área esto garantizará la ejecución de puesta en marcha el proyecto, otro rubro importante es la maquinaria y equipo ya que interviene en los procesos productivos

Capital de trabajo

Desde el punto de vista práctico está representado por el capital con que hay que contar para que empiece a funcionar una empresa; esto es, hay que financiar la primera producción antes de recibir ingresos; entonces, debe comprarse materia prima, pagar mano de obra directa que la transforme, otorgar crédito en las primeras ventas y contar con cierta cantidad de efectivo para sufragar los gastos diarios de la empresa. (Baca, 2010)

Tabla 32 Capital de trabajo

Descripción	Total (USD)
Local	25800
Instalaciones y remodelaciones	1483,65
Muebles y Enseres	1346,4
Maquinaria y Equipo	4900
Materiales	780
Vehículos	0
Equipo de Computación	3664
Inventarios	0
Costos de Constitución	304
Efectivo	0
TOTAL	38278,05

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Plan de financiamiento

Un plan de financiamiento muestra las fuentes de financiamiento para los recursos que ocupará el proyecto y cómo se usaran esos recursos, dónde se determinará los financiadores, cuentas de desembolsos y porcentajes de desembolsos (COSTAB, 2000)

Tabla 33 Plan de financiamiento

DESCRIPCIÓN	TOTAL (USD)	PARCIAL (%)	TOTAL (%)
Recursos Propios	1346,4	100	3,52
Efectivo	0	0,00	0,00
Bienes	1346,4	100,00	3,52
Recurso de Terceros	36931,65	100	96,48
Préstamo privado	9344	25,30	24,41
Préstamo bancario	27587,65	74,70	72,07
Total	38278,05		100,00

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis: En el plan de financiamiento para las readecuaciones de la planta se ha considerado que una parte de la inversión inicial será cubierta por los socios, y la otra será financiada por una institución financiera nacional.

El plan de financiamiento se encuentra estructurado por recursos propios que representa el 3,52 % que corresponde a 1346,40 dólares y recursos de terceros el 96,48% que representa 36931,65 dólares, se realizara un crédito por el valor de 27587,65 dólares para financiar la readecuación de la planta.

Detalle de costos

Para el cálculo de costos se ha tomado en cuenta el proceso de elaboración la del queso en kilogramos para lo que se requiere una cantidad de 3650 unidades al mes, se consideran también los costos de mano de obra que es de 923 el sueldo mensual de dos operarios, los costos indirectos de energía eléctrica calculados en base al consumo energético utilizados en los procesos productivos.

Tabla 34 Detalle de costos unitarios de queso

No	Insumos	Unidad de Medida	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total
1	Leche entregada por los productores en la quesera de Pímbalo.	Lts	1.200	0,34	408
2	Cuajo	ml	48	0,03	1
3	Fermento láctico Repique	Litro	6	0,55	3
4	Diesel	Galón	2	2,00	4
5	Sal (para salmuera)	Kg	8	0,41	3
Subtotal					420
Costo por unidad de 1 Kg					7

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Tabla 35 Detalle de costos

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MENSUAL REQUERIDA	COSTO UNITARIO	COSTO MENSUAL	COSTO ANUAL
Producto A:					
Costo de Compra de Producto		3650	7	25550	306600
Quesos	Kg	3650	7	25550	306600
Mano de Obra		2		923,00	11076
Operario	Unidad	1			
Operario	Unidad	1			
Costos Indirectos		400	0,11	44	528
Energía Eléctrica	Kw.	400	0,11	44	528
TOTALES				26517,00	318204,00

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis: En el cuadro de detalle de costos el 96,35% está destinado a la elaboración del queso para su comercialización, mientras que la mano de obra equivale al 3,48% y los costos indirectos representan el 0,16 %, es así como se encuentra porcentualmente asignado cada rubro.

Proyección de costos

Una vez realizado el cálculo de costos del proyecto se procede a realizar la proyección para cinco años tomando como referencia indicadores de la Tasa de Crecimiento Poblacional, el Porcentaje de Inflación Anual Acumulada, el Índice de Precios al Consumidor que permitan analizar el costo de la vida útil del proyecto.

Tabla 36 Proyección de costos

COSTO MENSUAL	COSTOS		TOTAL AÑO 1	COSTOS		TOTAL AÑO 2	COSTOS		TOTAL AÑO 3	COSTOS		TOTAL AÑO 4	COSTOS		TOTAL AÑO 5
	FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES	
25550,00		306600,00	306600,00		310033,92	310033,92		313506,30	313506,30		317017,57	317017,57		320568,17	320568,17
923,00	11076,00		11076,00	11958,451		11958,45	12092,39		12092,39	12227,82		12227,82	12364,77		12364,77
44,00		528,00	528,00		533,91	533,91		539,89	539,89		545,94	545,94		552,05	552,05
26517,00	11076,00	307128,00	318204,00	11958,451	310567,83	322526,28	12092,39	314046,19	326138,58	12227,8206	317563,51	329791,33	12364,772	321120,22	333484,99

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis: La proyección del cuadro refleja el incremento de los costos año a año, para el cual se usa el porcentaje de inflación Anual Acumulada del Banco Central del Ecuador que pertenece al 1,12%, el fondo de reserva se toma en cuenta desde el segundo año en la sección de costos fijos.

Detalle de gastos

Son todas aquellas derogaciones como gastos de administración, de operación, de venta y financieros que tiene que ver por ejemplo con la remuneración del personal y sus prestaciones, así como también todas aquella comisiones e intereses cobrados por los bancos o cualquier otra entidad por utilizar su dinero prestado o servicios de tipo financiero. (Cuevas, 2004).

Los gastos que se incurrirán en la readecuación de la planta se ha realizado el cálculo en gastos administrativos en función de sueldos, suministros de oficina, suministros de limpieza servicios básicos y gastos financieros correspondiente al pago de intereses del préstamo

Tabla 38 Detalle de gastos

DETALLE	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO	FRECUENCIA MENSUAL DE GASTO	VALOR MENSUAL	VALOR ANUAL
Sueldo de Personal Administrativo	dólares			1067,00	12804
SUMINISTROS DE OFICINA				9,80	117,60
Esferos	Unidad	0,4	1	0,4	4,8
Clips	Unidad	0,6	1	0,6	7,2
Grapas	Caja	0,75	1	0,75	9
Hojas de Papel Bond	Resma	4	1	4	48
Perforadora	Unidad	3	0,08	0,25	2,99
Grapadora	Unidad	3	0,08	0,25	2,99
Facturero	Unidad	6	0,17	1,00	12,02
Tintas para Impresoras	Unidad	15	0,17	2,55	30,6
SUMINISTROS DE LIMPIEZA				0,969	11,628
Escoba	unidad	3	0,08	0,24	2,9
Pala	unidad	3	0,08	0,249	2,988
Desinfectantes	unidad (Galón)	4	0,08	0,32	3,84
Trapeador	unidad	2	0,08	0,16	1,92
Depreciaciones				260,31	3123,76
Servicios Básicos				52	624
Agua	Litros	0,05	200	10	120
Luz	Kw.	0,11	200	22	264
Teléfono		20	1	20	240
Total Gastos Administrativos				1390,08	16680,99

GASTOS DE VENTAS

DETALLE	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO	FRECUENCIA MENSUAL DE GASTO	VALOR MENSUAL	VALOR ANUAL
Hojas Volantes	1/2 millar	30	0,17	5,1	61,2
Trípticos	1/2 millar	50	0,17	8,5	102
Total Gastos de Ventas				13,6	163,2

GASTOS FINANCIEROS

DETALLE	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR UNITARIO	FRECUENCIA MENSUAL DE GASTO	VALOR MENSUAL	VALOR ANUAL
Pago de Intereses					2677,77
Tarjeta de debito	Unidad	2	1	2	24
Total Gastos Financieros				2	2701,77

TOTAL GASTOS

19545,95

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis: De la totalidad de egresos el 85,34% corresponden a egresos administrativos; el 0,83% a egresos de venta y el 13,82% a egresos financieros.

Proyección de gastos

Realizar la proyección de los egresos en el tiempo, consiguiendo el valor del egreso mensual efectuando una multiplicación por 12 para sacar el gasto anual lo que proyectará los egresos a lo largo de la vida útil del proyecto.

Tabla 39 Proyección de gastos

DESCRIPCION	GASTO MENSUAL	GASTOS		TOTAL AÑO 1	GASTOS		TOTAL AÑO 2	GASTOS		TOTAL AÑO 3	GASTOS		TOTAL AÑO 4	GASTOS		TOTAL AÑO 5
		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES	
Sueldos del Personal	1067,00	12804,00		12804,00	13832,20		13832,20	13987,13		13987,13	14143,78		14143,78	14302,19		14302,19
SUMINISTROS DE OFICINA	9,80		117,60	117,60		69,77	69,77		70,55	70,55		71,34	71,34		72,14	72,14
Esferos	0,40		4,80	4,80		4,85	4,85		4,91	4,91		4,96	4,96		5,02	5,02
Clips	0,60		7,20	7,20		7,28	7,28		7,36	7,36		7,44	7,44		7,53	7,53
Grapas	0,75		9,00	9,00		9,10	9,10		9,20	9,20		9,31	9,31		9,41	9,41
Hojas de Papel Bond	4,00		48,00	48,00		48,54	48,54		49,08	49,08		49,63	49,63		50,19	50,19
Perforadora	0,25		3,0	3,0		3,02	3,02		3,06	3,06		3,09	3,09		3,12	3,12
Grapadora	0,25		3,0	3,0		3,02	3,02		3,06	3,06		3,09	3,09		3,12	3,12
Facturero	1,00		12,02	12,02		12,16	12,16		12,29	12,29		12,43	12,43		12,57	12,57
Tintas para Impresoras	2,55		30,60	30,60		30,94	30,94		31,29	31,29		31,64	31,64		31,99	31,99
SUMINISTROS DE LIMPIEZA	0,97		11,63	11,63		11,76	11,76		11,89	11,89		12,02	12,02		12,16	12,16
Escoba	0,24		2,88	2,88		2,91	2,91		2,94	2,94		2,98	2,98		3,01	3,01
Pala	0,25		2,99	2,99		3,02	3,02		3,06	3,06		3,09	3,09		3,12	3,12
Desinfectantes	0,32		3,84	3,84		3,88	3,88		3,93	3,93		3,97	3,97		4,01	4,01
Trapeador	0,16		1,92	1,92		1,94	1,94		1,96	1,96		1,99	1,99		2,01	2,01
Depreciaciones	260,31		3123,76	3123,76		3158,75	3158,75		3194,12	3194,12		3229,90	3229,90		3266,07	3266,07
Servicios Basicos	52,00		624,00	624,00		630,99	630,99		638,06	638,06		645,20	645,20		652,43	652,43
Agua	10,00		120,00	120,00		121,34	121,34		122,70	122,70		124,08	124,08		125,47	125,47
Luz	22,00		264,00	264,00		266,96	266,96		269,95	269,95		272,97	272,97		276,03	276,03
Telefono	20,00		240,00	240,00		242,69	242,69		245,41	245,41		248,15	248,15		250,93	250,93
Total	1390,08	12804,00	3876,99	16680,99	13832,20	4123,29	17955,49	13987,13	4169,47	18156,59	14143,78	4216,16	18359,95	14302,19	4263,39	18565,58

GASTOS DE VENTAS														1,12%		
DESCRIPCION	GASTO MENSUAL	GASTOS		TOTAL AÑO 1	GASTOS		TOTAL AÑO 2	GASTOS		TOTAL AÑO 3	GASTOS		TOTAL AÑO 4	GASTOS		TOTAL AÑO 5
		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES	
Producto A:																
Hojas Volantes	5,10		61,20	61,20		61,89	61,89		62,58	62,58		63,28	63,28		63,99	63,99
Tripticos	8,50		102,00	102,00		103,14	103,14		104,30	104,30		105,47	105,47		106,65	106,65
Total:	13,60		163,20	163,20		165,03	165,03		166,88	166,88		168,75	168,75		170,64	170,64
GASTOS FINANCIEROS														1,12%		
DESCRIPCION	GASTO MENSUAL	GASTOS		TOTAL AÑO 1	GASTOS		TOTAL AÑO 2	GASTOS		TOTAL AÑO 3	GASTOS		TOTAL AÑO 4	GASTOS		TOTAL AÑO 5
		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES		FIJOS	VARIABLES	
Producto A:																
Pago de Intereses		2677,77		2677,77	1711,69		1711,69	631,68		631,68	0,00		0,00	0,00		0,00
Tarjeta de debito	2,00		24,00	24,00		24,27	24,27		24,54	24,54		24,82	24,82		25,09	25,09
Total		2677,77	24,00	2701,77	1711,69	24,27	1735,96	631,68	24,54	656,22	0,00	24,82	24,82	0,00	25,09	25,09

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis: La proyección para los egresos del proyecto se lo realiza a cinco años que es la vida útil del proyecto utilizando la tasa de inflación anual que es el 1,12% Según datos del Banco central del Ecuador.

Sueldos administrativos

El cálculo de la mano de obra corresponde a los sueldos y salarios de cada uno de los trabajadores de la empresa con sus respectivos descuentos y provisiones.

Tabla 40 Sueldos administrativos

N.-	Apellidos y Nombres	Cargo	Codigo	Ingresos			Descuentos			Valor a Pagar
				SBU	OTROS	TOTAL	VARIOS	9,45%	TOTAL	
1	Isidro Poaquiza	Administrador		500	0	500	0	47,25	47,25	452,75
2	Maria Quinatoa	Secretaria - Cont.		375	0	375	0	35,4375	35,44	339,56
	Totales			875	0	875	0	82,6875	82,69	792,31
		PROVISIONES								
		Patronal	Secap	IECE	XIII	XIV	FONDO RESERVA	VACACIONES	TOTAL PROVISIONES	COSTO M.O.
		11,15%	0,50%	0,50%						
		55,75	2,5	2,5	41,67	29,5	0	20,83	152,75	605,50
		41,81	1,875	1,875	31,25	29,5	0	15,625	121,94	461,50
	Totales	97,56	4,375	4,375	72,92	59	0	36,46	274,69	1067,00

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis: El valor correspondiente a pagar como sueldo del administrador de la planta es un valor de USD 500,00 mientras que la secretaria recibe una remuneración básica correspondiente a USD 375.00 correspondiendo al gasto total de sueldos administrativos a USD 1067,00 mensuales.

Depreciación

Se considera como depreciación a la disminución del valor de propiedad de un activo fijo, producido por el paso del tiempo, desgaste por uso, obsolescencia u otros factores de carácter operativo, tecnológico, tributario, etc. Hay que considerar para el cálculo de la depreciación la vida útil de cada uno de los activos fijos.

Es la suma acumulativa del gasto por depreciación registrado en relación con un activo. (HORNGRE C., Contabilidad un enfoque aplicado, 2004).

Tabla 41 Depreciación

DETALLE DEL BIEN	VIDA ÚTIL	VALOR	PORCENTAJE DE DEPRECIACIÓN	DEPRECIACIÓN ANUAL
Maquinaria y Equipos	10	4900	10%	490
Muebles y Enseres	10	1346,4	10%	134,64
Equipos de Computación	3	3664	33%	1209,12
Vehículos	5	0	20%	0
Edificio	20	25800	5%	1290
Total		9910,4		3123,76

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis: Aplicando el método de línea recta con un valor residual del 10 % se calcula la depreciación del activo fijo de la planta quesera, en el primer año los bienes sufren un desgaste de USD 3123.76, el equipo de computación se deprecia en el 33 % de acuerdo a su vida útil.

Calculo de los ingresos

Por regla general, en el momento de la realización del cálculo solo puede llegarse a determinar un ingreso neto provisional. Al ingreso base (en el sentido de un precio básico) deben añadirse en primer lugar, los suplementos para determinar los ingresos brutos, de los que deben descontarse aquellos importantes conocidos en el momento del cierre de cuentas (directos e indirectos), obteniendo de este modo los ingresos netos provisionales o seminetos (Ribaya, 1999)

Tabla 42 Calculo de los ingresos

Productos	Unidad de Medida	Costo Mensual	Margen de Utilidad		Ingresos Mensuales	Unidades Producidas	Precio de Venta Unitario
			%	\$			
Comercialización de queso	Kg	26517,00	12%	3182,04	29699,04	3650	8,14

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis: Una vez que hemos determinado la cantidad de quesos a producir cada mes y calculado el costo de producción más un 12% de margen de utilidad se

obtiene el precio de venta unitario, siendo en el presente caso de USD 8,14 cada queso de 1 Kg.

Proyección de ingresos

Realizado el cálculo de los ingresos del primer año se realiza la proyección para los 5 años de vida del proyecto.

Tabla 43 Proyección de ingresos

Productos	Cant.	Precio	Total	Cant.	Precio	Total	Cant.	Precio	Total	Cant.	Precio	Total	Cant.	Precio	Total
		Unit.	Año 1		Unit.	Año 2		Unit.	Año 3		Unit.	Año 4		Unit.	Año 5
Comercialización de queso	43800	8,14	356388,48	43800	8,23	360380,031	43800	8,32	364416,2873	43800	8,41	368497,75	43800	8,51	372624,92

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis: Para la proyección de los ingresos desde el segundo año utilizamos el indicador del 1,12 % de la tasa con la tasa de inflación anual en este cálculo se obtuvo ingresos anuales para el primer año de 356388.48 para el segundo 360380.03 para el tercer año 364416.28 para el cuarto año 368497,75 y para el quinto año 372624,92

Flujo de caja

El flujo de caja nos permite verificar la viabilidad del proyecto, de acuerdo a la capacidad de pago de acuerdo a los ingresos menos los egresos y si hay o no utilidad, es decir, si la inversión va a generar rentabilidad.

Tabla 44 Flujo de caja

	DESCRIPCION	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
A	INGRESOS OPERACIONALES	38278,05	356388,48	360380,03	364416,29	368497,75	372624,92
	Recursos Propios	1346,4					
	Recursos Ajenos	36931,65					
	Ingresos por Ventas		356388,48	360380,03	364416,29	368497,75	372624,92
B	EGRESOS OPERACIONALES	0	380326,48	337512,33	341292,46	345114,94	348980,23
	Pago a proveedores (costos)		318204,00	322526,28	326138,58	329791,33	333484,99
	Gastos Administrativos		13557,23	14796,74	14962,47	15130,05	15299,50
	Gastos de Ventas		163,20	165,03	166,88	168,75	170,64
	Gastos Financieros		24,00	24,27	24,54	24,82	25,09
	Local		25800				
	Instalaciones y remodelaciones		1483,65				
	Muebles y Enseres		1346,4				
	Maquinaria y Equipo		15000				
	Materiales		780				
	Vehículos		0				
	Equipo de Computación		3664				
	Inventarios		0				
	Costos de Constitución		304				
C	FLUJO OPERACIONAL (A-B)	38278,05	-23938,00	22867,71	23123,82	23382,81	23644,70
D	INGRESOS NO OPERACIONALES	0	0	0	0	0	0
	Créditos a contratarse a corto plazo						
	Créditos a contratarse a largo plazo						
	Aportes de Capital						
	Aportes para futura capitalización						
	Recuperación de inversiones temporales						
	Recuperación de otros activos						
	Otros Ingresos						
E	EGRESOS NO OPERACIONALES	0	14021,65	13870,95	14032,29	2189,93	29,25
	Pago de capital de préstamo		8191,83	9157,91	10237,92	0,00	0,00
	Pago de intereses de préstamo		2677,77	1711,69	631,68	0,00	0,00
	Pago de anticipación de utilidades		2795,78	2699,59	2894,70	3022,94	3056,79
	Pago de Impuestos		356,28	301,77	267,99797	-833,00	-3027,54
F	FLUJO NO OPERACIONAL (D -E)	0	-14021,65	-13870,95	-14032,29	-2189,93	-29,25
G	FLUJO NETO GENERADO (C -F)	38278,05	-9916,35	36738,66	37156,12	25572,74	23673,95
H	SALDO INICIAL DE CAJA		38278,05	-48194,40	-11455,74	25700,37	25700,37
I	SALDO FINAL DE CAJA (G + H)	38278,05	-48194,40	-11455,74	25700,37	51273,12	49374,32

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis: A partir del primer año hay un saldo final de caja positivo en todos los periodos en una forma ascendente, por lo que se puede deducir la viabilidad del proyecto.

Punto de equilibrio

Conocido también como punto muerto es en donde se igualan los egresos con los ingresos es decir en este punto no se pierde ni se gana se ha recuperado la inversión.

Tabla 45 Punto de equilibrio

Descripción	AÑO 1	Costo Fijo	Costo Variable	Costo Total
Costos de Fabricación		11076,00	307128,00	318204,00
Gastos de Administración		12804,00	3876,99	16680,99
Gastos de Ventas		0,00	163,20	163,20
Gastos Financieros		2677,77	24,00	2701,77
SUMAN		26557,77	311192,19	337749,95
Ingresos Totales				356388,48
Número Unidades				43800
Precio Unitario de Venta				8,14

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Punto de Equilibrio \$ = Costo fijo / (1- (costo variable/ ingresos de ventas))

209417,22

Punto de Equilibrio U = CF/(PVU-CVU)

25737,29

Punto de Equilibrio % = (PE\$ / IT)*100

58,76

Punto de equilibrio

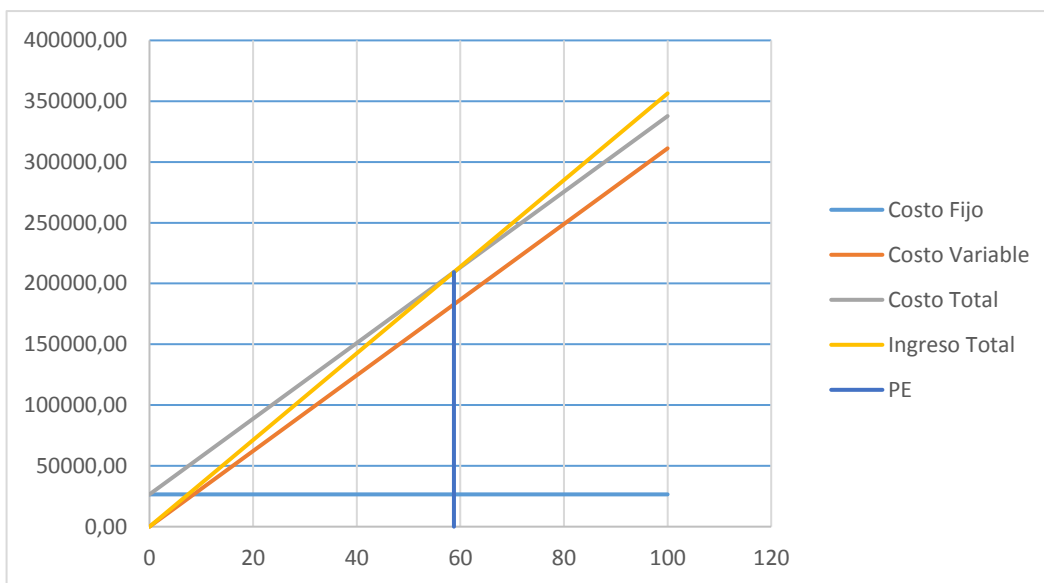


Gráfico 22 Punto de equilibrio

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis: El punto de equilibrio en cuanto a ventas debe ser de USD 209417,22, en unidades producidas es de 25737,29 quesos de 1 Kg para alcanzar el equilibrio, en cuanto al porcentaje de producción donde no se gana ni se pierde es de 58,76 %

Estado de resultados proyectado

Nos permite determinar si el proyecto es o no rentable a lo largo de su vida útil.

Tabla 46 Estado de resultados proyectado

Descripción	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Ingresos por ventas	356388,48	360380,031	364416,2873	368497,75	372624,92
Costo de Ventas	318204,00	322526,28	326138,58	329791,33	333484,99
UTILIDAD BRUTA EN VENTAS	38184,48	37853,75	38277,71	38706,42	39139,93
Gastos de Ventas	163,20	165,03	166,88	168,75	170,64
UTILIDAD NETA EN VENTAS	38021,28	37688,72	38110,83	38537,67	38969,30
Gastos Administrativos	16680,99	17955,49	18156,59	18359,95	18565,58
UTILIDAD OPERACIONAL	21340,29	19733,23	19954,24	20177,73	20403,72
Gastos Financieros	2701,77	1735,96	656,22	24,82	25,09
Otros Ingresos	0	0	0	0	0
Otros Egresos	0	0	0	0	0
UTILIDAD ANTES DE PARTICIPACIONES	18638,53	17997,27	19298,02	20152,91	20378,63
15 %Participación Trabajadores	2795,78	2699,59	2894,70	3022,94	3056,79
UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS	15842,75	15297,68	16403,32	17129,98	17321,83
Impuesto a la renta	356,28	301,77	268,00	-833,00	-3027,54
UTILIDAD O PERDIDA DEL EJERCICIO	15486,47	14995,91	16135,32	17962,98	20349,37

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

Análisis: El proyecto arroja como resultado positivo utilidades a lo largo de su vida útil tomando como referencia desde el año 1 donde inician sus operaciones financieras hasta el quinto año.

Evaluación financiera

Nos permiten evaluar la rentabilidad financiera del proyecto de acuerdo a los indicadores financieros.

Tabla 47 Evaluación financiera

F	FLUJO NO OPERACIONAL (D -E)	0	-13665,37	-13870,95	-14032,29	-2189,93	-29,25
G	FLUJO NETO GENERADO (C - F)	-38278,05	-10272,63	36738,66	37156,12	25572,74	23673,95
H	SALDO INICIAL DE CAJA		38278,05	-48550,68	-11812,02	25344,10	25344,10
I	SALDO FINAL DE CAJA (G + H)	38278,05	-48550,68	-11812,02	25344,10	50916,84	49018,05

FLUJO ACUMULADO	38278,05	-48550,68	-60362,69	-35018,59	15898,25	64916,30
MESES DEL AÑO	12					

Fuente: Proyecto

Elaborado por: Alvaro Albán

VAN \$ 39.403,71

TIR 37%

Beneficio Costo 1,59

El VAN del proyecto descontado a una tasa de interés anual del 12 % es de \$ 39403,71 mientras que la TIR es del 37% , la tasa beneficio costo es mayor a uno y el periodo de recuperación de la inversión se realizara en 2 año 7 meses 9 días, razón por la cual es recomendable ejecutar el proyecto desde el punto de vista de estos dos indicadores financieros, además considerando que la situación de las familias en cuanto a pobreza y distancia a los sectores poblados es necesidad urgente en mejorar la situación de las queseras ya que si no se cumple con los estándares requeridos por los organismos de control se clausuraría, quitándolos la única fuente de ingreso que tienen las familias habitantes de las comunidades participantes del proyecto.

Análisis ambiental

Con la ejecución del proyecto no habrá impacto ambiental negativo, ya que el proyecto estará enfocado especialmente en reconstruir, adecuar e implementar la quesera para cumplir los requisitos solicitados por los organismos de control como el MIPRO, Ministerio de Salud y otros, otro aspecto importante es que se ejecutara el proceso para certificar a las queseras en BPM (Buenas Prácticas de Manufactura).

En la actualidad no es posible concebir desarrollo sin cuidado y conservación ambiental, pues está comprobado que los impactos ambientales se traducen en el corto o largo plazo en costos económicos que perjudican el bienestar de la actual y futuras generaciones. El ser humano debe velar por que el medio ambiente siga manteniendo sus funciones como proveedor de: materias primas, servicios recreativos, receptor de residuos y sostén de todo tipo de vida. Es por ello que en los talleres de capacitación se buscara concienciar a los beneficiarios sobre la producción agroecológica y el uso adecuado de insumos químicos, en la agricultura y ganadería para evitar que se produzcan impactos ambientales negativos, reducirlos, minimizarlos o compensarlos.

En cuanto a la generación de desperdicios dentro de la planta no existe, ya que, en el caso del suero de la leche, este es devuelto a los productores para la alimentación de sus animales en su totalidad.

Análisis de la sostenibilidad social, equidad, género, participación ciudadana

La sostenibilidad social se lo realiza tomando en consideración que los beneficiarios del proyecto son familias de zonas rurales marginales, cuya base de su económica familiar es en el campo con la producción ganadera especialmente leche y en menor cantidad la agrícola, las familias de los lugares de intervención se encuentran en situación de pobreza y vulnerabilidad así como lo establece el sistema de indicadores sociales del ecuador el cual manifiesta que la provincia de Bolívar tiene un % de 76,3 de hogares pobres y considerando que la línea base realizada a

través del levantamiento de una encuesta donde se caracterizan las condiciones socioeconómicas de las familias.

En lo que respecta a la equidad de género, según la línea base el 12% de los participantes del proyecto son mujeres jefas de hogar esto indica que la mujer tendrá una activa participación durante los procesos de capacitación, se podría decir que la participación de las mujeres sería mayoritaria.

En este proyecto se ha previsto que la participación ciudadana será constante durante la ejecución del proyecto, por ello se conformara el comité de vigilancia y control social, ya que se pretende crear una cultura de rendición de cuentas, para lo cual la Entidad Ejecutora del proyecto y los técnicos contratados, tendrán que preparar un evento cada semestre, donde se den a conocer como se ha ejecutado los recursos en cada una de las actividades planteadas.

Al terminar la ejecución del proyecto existe un compromiso de directivos de la planta quesera para seguir apoyando y gestionando apoyo a propuestas de desarrollo, agroindustrial, pecuario e infraestructura en la zona de influencia, también existe el compromiso de los productores de leche en adoptar y aplicar las técnicas aprendidas para el manejo adecuado de la ganadería y el proceso de elaboración de quesos.

BIBLIOGRAFÍA

LIBROS

1. Albán, P. (2015). *La estrategia publicitaria y la innovación empresarial de la quesera comunal Pímbalo en la comunidad de Pímbalo*. Guaranda.
2. ARCSA. (2015). *RESOLUCIÓN 067*. Quito.
3. Avendaño Ruiz, B. D. (2006). *La inocuidad alimentaria en México*. Mexico: Miguel Angel Porrúa.
4. Baca, G. (2010). *Evaluación de proyectos*. México: mcgraw-hill.
5. Bolivar, P. a. (2013). *Planificación estratégica de la asociación de desarrollo social e integral de la comunidad de Pimbalo*. Guaranda-Pimbalo.
6. *Constitucion de la Republica del Ecuador* . (2008). Montecristi.
7. COOPER B., F. B. (2002). *Como Iniciar y Administrar*. Bogota: Norma.
8. COSTAB, I. (2000). *Guía didáctica de COSTAB*. Venezuela.
9. Cuatrecasas Arbós, L. (2012). *Gestión de la producción: modelos de Lean Management*. . Madrid, ES:: Ediciones Díaz de Santos.
10. Cuevas, F. J. (2004). *Control de Costos y Gastos en Los Restaurantes*. México: Editorial Limusa.
11. Echeverri Londoño, C. A. (2011). *Ventilación industrial*. Bogotá, CO : Ediciones de la U.
12. Fraume Restrepo, N. J. (2007). *Diccionario ambiental*. Bogotá : Ecoe Ediciones.
13. Fred E. Meyers y MatthewP. Stephens. (2006). *Diseño de instalaciones de manufactura y manejo de materiales*. México: PEARSON EDUCACIÓN.
14. Gil-Delgado, M. d.-R. (2002). *La Exposición Universal de Sevilla* , . Sevilla.
15. Graybie, A. M. (2014). *Psicobiología de los hábitos. Investigación y Ciencia*.

16. Greco, O. (2006). *Diccionario en ecoanomia* . Buenos Aires : Valletta ediciones .
17. Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2003). *Metodología de la investigación* . México: Mc GRAW Hill.
18. Herrera, M. &. (2004). *Tutoria de la investigación científica* . Quito.
19. Lamata, F. (1998). *Manual de administración y gestión sanitaria* . Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
20. *Ley Orgánica de la Economía Popular y Solidaria y del Sector Financiero Popular y Solidario*. (2012). Quito.
21. Lilian, M. (2011). *Políticas y Lineas de Investigación de la Universidad Tecnológica Indoamerica CIIU UTI* . Ambato.
22. Maldonado, J. (2011). *Gestión de procesos*. Madrid: EUMED.
23. Mir, P. a. (2003). *Un analisis microeconomico de los procesos productivos* . españa: Ariel .
24. Moreno, L. (2016). *Plan de negocios para la creación de una empresa de producción y comercialización de queso mozzarella del sector sur de la ciudad de Quito*. Quito.
25. Oirsa. (2000). *Buenas prácticas de manufactura en berenjena*. Oirsa.
26. Ortiz, C. (2009). *El control como fase del proceso administrativo*. . Córdoba: El Cid.
27. Renao Robledo, F. (2007). *Riesgos físicos II: iluminación* . Bogotá: Ecoe Ediciones.
28. Repullo Labrador, J. R. (2006). *Sistemas y servicios sanitarios*. Madrid: Díaz de Santos.
29. Ribaya, M. F. (1999). *Costes*. Encuentro.
30. Richard I. Levin, D. S. (1996). *Estadística para administradores*. Pearson Educación.
31. Rivadeneira, D. (2012). *Comercialización: Definición y Conceptos*.
Obtenido de <http://empresactualidad.blogspot.com/2012/03/comercializacion-definicion-y-conceptos.html>.

32. Sacristán, F. R. (2001). *Mantenimiento Total de la Producción* . España : Fundacion Cofemental .
33. SENPLADES. (2013). *Plan Nacional del Buen Vivir 2013-2017*. Quito.
34. Sinisterra, G. V. (2007). *Contabilidad Administrativa*. Cali: Ecoe Ediciones.
35. Torres Cabrera, L. (2010). *Gestión de procesos I: guía de estudio* . La Habana, CU: Editorial Universitaria.
36. Vargas, E. (2013). *Modelo de Gestión de Producción para la maximización en ventas de Cofres Mortorios en la Funeraría Jardín Celestial*. Ambato: Universidad Técnica de Ambato.
37. Vértice, E. (2005). *Dietética y manipulación de alimentos*. Málaga: Vértice.
38. Vizcarra Cifuentes, J. L. (2014). *Diccionario de economía: términos ideas y fenómenos económicos*. México: Grupo Editorial Patria, .

LINCOGRAFÍA:

1. <http://dle.rae.es/?id=UoiP2xs>. (s.f.).
2. <http://www.fao.org/agriculture/dairy-gateway/leche-y-productos-lacteos/codex-alimentarius/es/#.WQpCqsa23IU>. (s.f.).
3. <https://es.wikipedia.org>. (03 de mayo de 2017).
4. www.elcomercio.com/actualidad/ecuador-pymes-manufacturas-negocios-bpm.html. (11 de Julio de 2014)

ANEXOS

ANEXO No. 1

Encuesta

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA MAESTRÍA EN GESTIÓN DE PROYECTOS SOCIOPRODUCTIVOS

BOLETA 1

La presente encuesta está dirigida proveedores de leche a la quesera comunal de Pímbalo.

Objetivo General. - Determinar las características de la materia prima que se provee a la Quesera Comunal de Pímbalo.

1. ¿Antes del ordeño acostumbra a?:

Lavarse las manos
Desinfectarse las manos
Ninguna

2. ¿Usted realiza la limpieza de la ubre de la vaca antes del ordeño?

Si
No

3. ¿Filtra usted la leche antes de colocar en los bidones?

Si
No

4. ¿La leche obtenida del ordeño es transportada inmediatamente a la quesera?

Si
No

5. ¿Qué utiliza para realizar la desinfección de los bidones?

Con vapor de agua
Con agua a temperatura de ambiente

6. ¿Qué tipos de recipientes utiliza para transportar la leche?

Bidones plásticos
Bidones de acero inoxidable

7. ¿Conoce usted a cerca de las buenas prácticas de manufactura para el proceso de elaboración del queso?

Si

No

ANEXO No. 2

Entrevista

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA MAESTRÍA EN GESTIÓN DE PROYECTOS SOCIOPRODUCTIVOS

La presente entrevista está dirigida a los trabajadores de la quesera comunal de Pímbalo.

Objetivo General. - Determinar algunos aspectos importantes del desarrollo del proceso de elaboración del queso Mozzarella en la Quesera Comunal de Pímbalo.

1. **¿En qué tipo de recipiente se acepta el transporte de leche?**
Bidones plásticos
Bidones de acero inoxidable
Por qué
2. **¿Al momento de recepción de leche se realizan pruebas de calidad de la leche para el proceso productivo?**
Si
No
Para qué
3. **¿Cuántos litros de leche procesan diariamente?**
.....
4. **¿Al momento de la recepción filtra usted la leche?**
Si
No
Por qué
5. **¿Con qué frecuencia realiza la desinfección para el proceso productivo?**
Cada día
Cada dos días
Por qué.....
6. **¿El personal operativo utiliza indumentaria durante?**
Durante todo el proceso
En algunas etapas del proceso
Por qué.....
7. **¿Durante el proceso productivo realiza el hilado sumergiendo la cuajada en el agua caliente a?:**
A 65 grados centígrados.
A menos de 65 grados centígrados
Más de 65 grados centígrados
Por qué

8. ¿La adición de sal en el proceso productivo se lo realiza por inmersión en sal muera durante?

Media hora

Menos de media hora

Más de media hora

Por qué

9. ¿Cuántos quesos se obtiene diariamente y de cuantos kilogramos?

.....

10. ¿Qué productos se procesan en la planta?

Queso Mozzarella

Queso Fresco

Queso Andino

11. ¿Posee procesos de producción definidos para cada producto?

Si

No

Por qué

12. ¿Aplican alguna normativa para los procesos productivos?

Si

No

Por qué

13. ¿Realizan controles de calidad al producto final?

Si

No

Por qué

¡Gracias por su colaboración!

ANEXO No. 3

Proveedores de leche a la quesera de Pímbalo

No.	Proveedores
1	Segundo Punina
2	Segundo Manuel Caiza
3	Aurelio Poaquiza
4	Manuel Punina
5	Aurelio Aucatoma
6	Acencio Poaquiza
7	Francisco Mazabanda
8	Aurelio Yanchaliquin
9	Dominga Caiza
10	David Caizabanda
11	Alberto Caiza
12	Gaspar Poaquiza
13	Gregorio Tuqueres
14	Amable Poaquiza
15	María Chimborazo
16	María Poaquiza Azas
17	Tomasa Ruíz
18	Gregorio Chimborazo
19	Rosa María Aucatoma
20	Pedro Poaquiza Caiza
21	Juan Caiza Aucatoma
22	Abelardo Punina
23	Mirian Ruíz
24	Manuela Poaquiza
25	Gabriel Chimborazo
26	Medardo Chimborazo
27	Martina Ruíz
28	José Poaquiza
29	Gaspar Poaquiza
30	Liberato Poaquiza
31	Etelvina Ruíz Toalombo
32	Lorenza Chimborazo
33	Aurelio Poaquiza Azas
34	Isidora Caiza
35	Lucinda Caiza
36	Pablo Chimborazo
37	José Isidro Caiza
38	César Caiza
39	David Caizabanda
40	Manuel Chimborazo
41	Sebastián Túqueres
42	Luís Chimborazo

ANEXO No. 4

Checklist de BPM

REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	SI	%	NO	%	NA	Observaciones
DE LAS INSTALACIONES						
Art. 73 De las condiciones mínimas básicas	4	100				
a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.	1					
b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada, minimizando las contaminaciones.	1					
c. Las superficies y materiales, particularmente los que están en contacto con los alimentos no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	1					
d. Se facilita un control efectivo de plagas, se dificulta el acceso y refugio de las mismas.	1					
Art. 74 De la localización	1	100				
a. Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	1					
Total Cumplido	1					
Art. 75 Diseño y construcción	4	25		75		
a. Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias.	1					
b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos.			1			
c. Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal.			1			
d. Están divididas las áreas interiores de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.			1			
Total Cumplido	1		3			
Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.						

1. Distribución de áreas	29	82,8		17,2		
a. Se encuentran las áreas distribuidas y señalizadas siguiendo el flujo hacia delante (desde recepción hasta despacho)	1					
b. Se dispone de apropiada mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfección y prevención de contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal de las áreas críticas.	1					
c. Si se dispone de elementos inflamables, están ubicados en un área alejada, adecuada y ventilada.	1					
2. Pisos, paredes, techos y drenajes						
a. Se pueden limpiar y mantener limpios.	1					
b. Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje y condiciones sanitarias.	1					
c. Están protegidos los drenajes del piso, y su diseño permite una fácil limpieza, (cuando sea requerido deben tener sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos)	1					
d. Son cóncavas las uniones entre piso y pared en áreas críticas.			1			
e. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo.	1					
f. Los techos falsos y demás estructuras suspendidas están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad, condensación, formación de mohos, desprendimientos superficiales, se limpian y se dan mantenimiento.					NA	
3. Ventanas, puertas y otras aberturas						
a. En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas están diseñadas para evitar la acumulación de polvo. Los bordillos de las ventanas están inclinadas para evitar que sean utilizadas como estantes.	1					
b. Las ventanas están protegidas con películas anti proyección, y hechas con materiales no astillable.	1					
c. Las ventanas se encuentran totalmente selladas, sin huecos y limpias.	1					
d. Las ventanas que dan al exterior están protegidos con mallas anti plagas.	1					

e. Las áreas en donde el alimento este expuesto no tienen puertas de accesos directo desde el exterior, o un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente, doble puerta, puertas de doble servicio y sistemas de protección contra plagas.	1					
4. Escaleras, Elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)						
a. Están ubicadas y construidas de manera que no contaminen el alimento, dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.					NA	
b. Están contruidos de materiales durables, fácil de limpiar y mantener.					NA	
c. Se encuentran protegidas las líneas de producción de las estructuras complementarias aéreas que pasan directamente sobre ellas, para evitar caída de objetos y materiales extraños.					NA	
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
a. La red de instalaciones eléctricas, se prefiere adosados a la pared y ¿existe un procedimiento de inspección y limpieza en áreas críticas?	1					
b. Se ha evitado cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.	1					
c. Se han identificado y rotulado las tuberías de agua de acuerdo a la norma INEN.	1					
6. Iluminación						
a. Se ha iluminado adecuadamente las áreas para que los procesos no tengan diferencia en el día y la noche.	1					
b. Se ha protegido las luminarias en caso de rotura.	1					
7. Calidad del aire y ventilación						
a. Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación de vapor, polvo y facilitar la remoción de calor.	1					
b. Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	1					
c. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación con aerosoles, grasas, olores, etc., provenientes de los mismos	1					

equipos que puedan contaminar al alimento.						
d. Se encuentran protegidas con malla las aberturas para circulación de aire.	1					
e. Se mantiene presión positiva en las áreas de producción con aire filtrado en caso de tener ventiladores o equipos acondicionadores.					NA	
f. Se mantiene un programa de mantenimiento, limpieza o cambios para los filtros de aire.					NA	
8. Control de temperatura y humedad ambiental						
a. Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.	1					
9. Instalaciones sanitarias						
a. Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente independientes para hombre y mujeres. (Conformes a leyes laborales vigentes).			1			
b. Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.			1			
c. Se dispone de dispensador de jabón, implementos para secado de manos y recipientes cerrados para basura en los servicios sanitarios.			1			
d. Se dispone de dispensadores de desinfectante a los ingresos a las zonas de producción.			1			
e. Se mantienen limpias las instalaciones sanitarias.	1					
f. Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	1					
Total Cumplido	24		5			
Art. 77 Servicios de planta - facilidades	9					
1. Suministro de agua						
a. Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, e instalaciones para almacenamiento, distribución y control.	1					
b. El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, limpieza y desinfección efectiva.	1					

c. Se dispone de agua no potable para usos industriales que no sea como ingrediente, ni contamine el alimento.					NA	
d. Los sistemas de agua no potable se encuentran identificados y separados de la red de agua potable.					NA	
2. Suministro de vapor						
a. El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.	1					
3. Disposición de desechos líquidos						
a. Se dispone de instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	1					
b. Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios.	1					
4. Disposición de desechos sólidos						
a. Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras.	1					
b. Si se requiere, se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales.			1			
c. Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción, disponiéndose de manera que evite la generación de malos olores o contaminación.	1					
d. Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	1					
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS						
Art. 78 De los equipos: Selección, fabricación e instalación	7	85,7		14,3		
Las especificaciones técnicas cumplirán con los siguiente:						
1. Construidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, reaccionen o transmitan olores al alimento.	1					
2. Construidos en materiales que sea de fácil limpieza y desinfección.	1					
3. Diseño de fácil limpieza, desinfección e inspección, que impida la contaminación por lubricar:-: refrigerantes, sellantes, al producto.	1					
4. Utilizan lubricantes grado alimenticio en sitios donde estén ubicados sobre el alimento.					NA	

5. Las superficies de contacto directo con el alimento se encuentran libres de pintura, o materia le* desprendibles.	1					
6. Se puede realizar una fácil limpieza de las superficies exteriores.	1					
7. Las tuberías de transporte de alimentos están contruidos de materiales que prevengan a contaminación y acumulación de residuos.					NA	
8. Los equipos están ubicados en forma que permitan el flujo continuo, minimizando la posibilidad de contaminación y confusión.	1					
9. El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.			1			
Art. 79 Monitoreo de los equipos: condiciones de instalación y funcionamiento	2	100				
1. Se ha seguido las recomendaciones del fabricante para la instalación	1					
2. Se dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación control y mantenimiento, así como de una sistema de calibración para obtener lecturas confiables	1					
Requisitos Higiénicos del personal						
Art. 80 Obligaciones del personal	3	100				
1. Se mantiene la higiene y el cuidado personal.	1					
2. Se capacita al trabajador y se responsabiliza del proceso a cargo	1					
3. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones	1					
Art. 81 Educación y capacitación	3	66,7		33,3		
a. Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM.			1			
b. La capacitación incluye a los empleados que labore dentro de las diferentes áreas.	1					
c. El programa incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.	1					
Total Cumplido	2	0	1			

Art. 82 Estado de salud	2	100				
1. Se hace evaluación médica del trabajador antes de que ingrese a trabajar.	1					
2. Se realiza reconocimiento médico cada vez que sea necesario, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa.	1					
Art. 83 Higiene y medidas de protección	4	50	0	50		
1. El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas.			1			
2. Los delantales, guantes, botas, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado.			1			
3. El personal se lava las manos antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes.	1					
4. El personal se desinfecta las manos cuando el proceso así lo requiere.	1					
Art. 84 Comportamiento del personal	2	50		50		
1. Se ha prohibido fumar y consumir alimentos en aéreas de producción.	1					
2. El personal de aéreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, no lleva joyas, sin maquillaje, barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo.			1			
Art. 85 Se ha prohibido el acceso a aéreas de proceso a personal no autorizado	1	100				
Art. 86 Se ha señalizado con normas de seguridad en sitios visibles para el personal de planta y Ajenos	1	100				
Art. 87 Las visitas y el personal administrativo ingresan a aéreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada			1	100		
CAPITULO 2						
MATERIAS E INSUMOS						
Art. 88 Se inspeccionan y rechazan las materias e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, descompuestas o cuya contaminación no pueda reducirse	1	100				
Art. 89 Se define el estado de aprobación o rechazo de las materias primas antes de ser utilizados	1	100				

Art. 90 Se recibe la materia prima e insumos en condiciones para evitar su contaminación	1	100				
Art. 91 Se almacenan las materias primas e insumos de manera que se prevenga la contaminación, deterioro y se minimice su deterioro (Ingredientes, envases y empaques)	1	100				
Art. 92 Los recipientes o envases que contienen la materia prima no son deteriorables o desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminación.	1	100				
Art. 93 Se dispone de un procedimiento para ingresar ingredientes en aéreas susceptibles de contaminación y que se prevenga los riesgos	1	100				
Art. 94 Se descongelan las materias congeladas bajo condiciones controladas de tiempo y temperatura					NA	
Art. 95 Los aditivos alimentarios no superan los límites establecidos en la normativa nacional o internacional (Codex)	1	100				
Art. 96 Del agua	2	100				
1. Como materia prima						
a. Se utiliza agua de calidad potable	1					
b. Se fabrica el hielo a partir de agua potable					NA	
2. Para los equipos						
a. Se utiliza agua potable para limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos	1					
b. Si se dispone de agua re circulada, tiene las características de agua potable					NA	
Total	2					
CAPITULO 3						
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
Art. 97 El alimento elaborado cumple con las especificaciones correspondientes, y que las técnicas y procedimientos se aplican correctamente.	1	100				
Art. 98 Se elabora el alimento cumpliendo procedimientos validados, con equipos limpios, personal capacitado, registrando todas las operaciones.	1	100				

Art. 99 Condiciones de elaboración	4	50				
1. Se mantiene la limpieza y orden como factor primordial.	0					
2. Se utilizan sustancias aprobadas para uso en plantas de alimentos para la limpieza y desinfección de equipos, utensilios y superficies de contacto con el alimento.	1					
3. Se han validado periódicamente los procedimientos de limpieza y desinfección.	0					
4. Las superficies de mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados construidas en material inalterable, para que facilite su limpieza.	1					
Art. 100 Verificación antes de la fabricación	4	75				
1. Se ha realizado la limpieza del área, y se ha verificado el estado de la misma.	1					
2. Se dispone de todos los documentos y protocolos de fabricación.	0					
3. Se cumplen las condiciones ambientales de T°, humedad y ventilación	1					
4. Se ha verificado el funcionamiento adecuado de los aparatos de control, y que estén calibrados	1					
Art. 101 Se han tomado todas las precauciones para manipular las sustancias tóxicas.	1	100				
Art. 102 Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación.	1	100				
Art. 103 Se mantiene disponible la instrucción de fabricación, y es clara de que pasos a seguir.	1	100				
Art. 104 Se respetan todas las condiciones de fabricación, incluyendo las que minimizan el riesgo de contaminación.	1	100				
Art. 105 En el proceso de fabricación se hace énfasis al control de operaciones para reducir el crecimiento de microorganismo.	1	100				
Art. 106 En donde se requiera se ha dispuesto la detección de metales u otros materiales extraños.	1	100				
Art. 107 Se toman y registran las acciones correctivas en caso de anomalías.	1	100				

Art. 108 Si se utiliza gases como medio de transporte o conservación, se han tomado todas las precauciones para que no sean una fuente de contaminación.					NA	
Art. 109 Se realiza el envasado del producto lo más pronto posible, para evitar re contaminaciones.	1	100				
Art. 110 Se garantiza la inocuidad de los alimentos fabricados que servirán de reproceso.					NA	
Art. 111 Se mantienen los registros de producción y distribución por un período mínimo equivalente al de la vida útil.	1	100				
CAPITULO 4						
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
Art. 112 El envasado, etiquetado y empaquetado cumple con la norma técnica y reglamentos vigentes.	1	100				
Art. 113 Los empaques ofrecen protección adecuada al producto, y permite etiquetado conforme.	1	100				
Art. 114 En caso de reutilizar empaques, estos deben reúnen las características de inocuidad.					NA	
Art. 115 Si se utiliza material de vidrio, se sigue un procedimiento establecido para evitar roturas.					NA	
Art. 116 Los tanques o depósitos de transportes al granel, son diseñados y construidos de acuerdo a normas técnicas, y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambio del producto.	1	100				
Art. 117 Se han identificado los productos terminados con número de lote, fecha de producción e identificación del fabricante, adicional de las indicadas en la norma técnica de rotulado.	1	100				
Art. 118 Antes de iniciar las operaciones de envasado y empaquetado se registran y empaquetan cumpliendo lo siguiente:	3	66,7		33,3		
1. Limpieza e higiene del área.	0		1			
2. Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento.	1					
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	1					

Art. 119 Los alimentos en espera del etiquetado están separados e identificados convenientemente.	1	100				
Art. 120 Se han colocado los productos terminados sobre plataformas o paletas para evitar su contaminación con el piso.	1	100				
Art. 121 Se ha capacitado al personal de empaque sobre los errores que pueden causar un riesgo al producto.	1	100				
Art. 122 Si se lo requiere, el aérea de empaque y llenado esta individualizadas.	1	100				
CAPITULO 5						
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
Art. 123 Se mantienen en condición higiénica y ambiental apropiadas las bodegas de almacenamiento de producto terminado para evitar el deterioro o contaminación.	1	100				
Art. 124 Se dispone de controles de temperatura y humedad que asegure las condiciones del producto terminado en las bodegas.	1	100				
Art. 125 Se evita el contacto del piso del producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	1	100				
Art. 126 Los alimentos son almacenados de manera que facilitan la circulación del personal, el aseo y mantenimiento del local	1	100				
Art. 127 Se dispone de un mecanismo de identificación de los producto que indique la condición de aprobado, rechazado o cuarentena.	1	100				
Art. 128 Se almacena los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación.	1	100				
Art 129 El transporte de alimentos debe cumplir con:	6	66,7		33,3		
1. Se transportan los alimentos y materias primas manteniendo las condiciones higiénicas - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	1		0			
2. Los vehículos de transporte son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados, para que protejan al alimento.	1					

3. En caso que se requiera, los vehículos disponen de enfriadores para refrigeración o congelación.					NA	
4. El contenedor de producto del vehículo está construido con un material de fácil limpieza, evita la contaminación o alteración del producto.	1					
5. Se cumple la prohibición de transportar alimentos junto a sustancias tóxicas o peligrosas.	1					
6. Se revisan los vehículos antes de efectuar la carga para asegurar la condición higiénica de los mismos.			1			
7. Se ha responsabilizado al propietario o representante del vehículo de la condición higiénica durante el transporte.			1			
Art. 130 Se comercializa o expende los productos en condiciones que garanticen la conservación o protección	3	100				
1. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.	1					
2. Se dispone de neveras o congeladores para los productos que requiere condiciones de refrigeración o congelación.	1					
3. Se dispone de un responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	1					
TITULO 5: GARANTÍA DE CALIDAD						
CAPITULO ÚNICO						
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
Art. 131 Se dispone de controles de calidad en las etapas de fabricación, procesamiento, envasado, almacenado y distribución de los alimentos. Se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	1	100				
Art. 132 se dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad preventivo que cubra todas las etapas del proceso, desde la recepción hasta la distribución de alimentos terminados.	1	100				
Art. 133 El sistema de aseguramiento de calidad considera los siguientes aspectos:	6	66,7		33,3		

1. Las especificaciones de materias primas y alimentos terminados definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados, incluyendo criterios claros para su aceptación, liberación o retención, y rechazo.	1					
2. Formulación de los alimentos especificando ingredientes y aditivos utilizados mediante	1					
3. Se dispone documentación sobre la planta, equipos y procesos.	1					
4. Se dispone de manuales e instructivos, actas y regulaciones de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio, o todas las etapas que puedan afectar la inocuidad del alimento.	0		1			
5. Son los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo reconocidos oficialmente o normados, para que los resultados sean confiables.	1					
6. Se establece un control de alérgenos orientado a evitar la presencia de estos	0		1			
Art. 134 Se dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad, propio o externo.	1	100				
Art. 135 Se lleva un registro individual escrito correspondiente a limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.	1	100				
Art. 136 En los métodos de limpieza se considera	3	66,7		33,3		
1. Los procedimientos a seguir, incluyendo sustancias y agentes a utilizar, concentraciones, forma de uso, frecuencia, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones.	1					
2. Se toman las medidas preventivas para que en el proceso no se ponga en riesgo la inocuidad del alimento.	1					
3. se registra las inspecciones de verificación de limpieza y desinfección	0		1			
Art. 137 Los planes de saneamiento incluyen el programa de control de plagas (aves, roedores e insectos).	1	100				
1. Existe un control de plagas ya sea este interno o externo.	1	0				

2. Cuando se efectúa el control de plagas se aplica medidas preventivas para evitar la inocuidad de los alimentos					NA	
3. Se ha prohibido realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.						



RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: “La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: “(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;
- Que,** la Asamblea Nacional expidió la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera de 15 de diciembre de 2015, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. de 652 del 18 de diciembre 2015, mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud.
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 6, Numeral 18, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, (...) y otros productos para uso y consumo



humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 16, dispone que: “El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes.”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, dispone que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, manda que: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 135, dicta que: “Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...)” y Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, determina que: “Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos preprocesados, aditivos alimentarios(...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior(...)”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, estipula que: “La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...)”;



- Que,** la norma *Ibídem* en su Artículo 139, dispone que: “Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional (...);”;
- Que,** la norma *Ibídem* en su Artículo 140, establece que: “Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: “La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos (...);”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 142, estipula que: “La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posnotificación de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio (...);”;
- Que,** la Ley de Modernización del Estado, promulgada mediante Registro Oficial Nro. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, en su artículo cuatro, dispone que: “El proceso de modernización del Estado tiene por objeto incrementar los niveles de eficiencia, agilidad y productividad en la administración de las funciones que tiene a su cargo el Estado (...);”;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 285 expedido el 18 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, se declaró como parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, disponiéndose la implementación del modelo de emisión de para alimentos procesados,



mediante calificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Inquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Resolución del Comité Interministerial de Calidad (CIMC) No. 247, publicada en el Registro Oficial No. 839, de fecha 27 de noviembre de 2012, se expide la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4712, publicado en el Suplemento Nro. 202, del Registro Oficial de fecha 13 de marzo de 2014, se publicó el Reglamento de Funcionamiento de Establecimientos Sujetos a Control Sanitario;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4907, publicado en Registro Oficial 294 de fecha 22 de julio del 2014, entre otros aspectos sustituyó la tabla de categorización de Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;
- Que,** mediante Resolución del Comité Interministerial de Calidad (CIMC) No. 005, publicada en el Registro Oficial No. 310, de fecha 13 de agosto de 2014, se expidió la Reforma a la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos;
- Que,** mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, expide el Acuerdo Ministerial Nro. 5216, que contiene las Directrices para la Emisión de Certificaciones Sanitarias y Control Posterior de los Productos de Uso y Consumo Humano y de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que : “(...) *Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda*



de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 762, publicado en el Registro Oficial Nro. 589 de fecha 17 de septiembre de 2015, se deroga expresamente el contenido del Reglamento de Alimentos, que fuera expedido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 4114, publicado en el Registro Oficial Nro. 984 de fecha 22 de julio de 1988 y sus posteriores reformas, disponiendo la obligación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, para dictar las normas técnicas sanitarias correspondientes, en un plazo no mayor de noventa días a partir de su publicación;
- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0432-M, de fecha 19 de octubre de 2015, el Director Técnico de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Sanitaria y Autorizaciones; justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sanitaria que regule los alimentos procesados;
- Que,** mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-CGTC-DTBPYP-2015-082, de fecha 20 de octubre de 2015, el Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos, justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sanitaria que regule las plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización, transporte; y establecimientos de alimentación colectiva;
- Que,** mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-003-2015-OFOB, de fecha 01 de diciembre de 2015, la Directora de Asesoría Jurídica; justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que unifique y regule la temática relacionada con alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización, transporte; y establecimientos de alimentación colectiva.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, TRANSPORTE Y ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA.



ÍNDICE DE CONTENIDO

TÍTULO PRELIMINAR	1
CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	1
CAPÍTULO II DEFINICIONES	1
TÍTULO I DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS	10
CAPÍTULO I DE LAS GENERALIDADES	10
CAPÍTULO II DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	12
DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA POR PERFIL DE RIESGOS.....	14
REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS	15
ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES.....	15
ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS.....	16
DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN	17
DE LAS MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	17
DE LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	19
CAPÍTULO III DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS ELABORADOS EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	19
CAPÍTULO IV DE LOS REPRESENTANTES TÉCNICOS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	22
CAPÍTULO V DE LAS AUTORIZACIONES	23
DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS	24
CERTIFICADO DE GARANTÍA DE LOTE	24
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV).....	25
DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS	25
TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	27
CAPÍTULO I DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	27
CAPÍTULO II DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	28
DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	28
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS.....	35
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN.....	36
OBLIGACIONES DEL PERSONAL.....	36



DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	38
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN.....	39
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	42
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	43
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	45
PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	47
DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	47
DEL PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA U UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR.....	49
DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	51
DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	52
CAPÍTULO III DEL TRANSPORTE	52
TÍTULO III ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA.....	54
CONDICIONES SANITARIAS	54
CONDICIONES HIGIÉNICAS PARA EL PERSONAL.....	59
CONDICIONES HIGIÉNICAS DE MANIPULACIÓN	61
PRÁCTICAS DE LIMPIEZA Y CONTROL DE PLAGAS.....	65
DE LAS PROHIBICIONES.....	66
TÍTULO IV DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL	68
CAPÍTULO I DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS.....	69
CAPÍTULO II DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN Y COMERCIALIZAN ALIMENTOS	70
CAPÍTULO III DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	71
CAPÍTULO IV DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA	73
TÍTULO V SANCIONES	74
TÍTULO VI DISPOSICIONES	75
CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES.....	75
CAPÍTULO II DISPOSICIONES TRANSITORIAS.....	76
CAPÍTULO III DEROGATORIAS.....	77



Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria



Ministerio
de Salud Pública

CAPÍTULO IV DISPOSICIÓN FINAL 78

TÍTULO PRELIMINAR

CAPÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- la presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaquetado, transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- la presente normativa técnica sanitaria aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos mencionados en el artículo anterior de la presente normativa técnica sanitaria, así como a los establecimientos, medios de transporte, distribución y comercialización destinados a dichos fines.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

Art. 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria aplicarán las definiciones que se establece a continuación:

Acta de inspección.- Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad de agua (Aw).- Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Aditivos alimentarios.- Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan intencionalmente al alimento con fines tecnológicos en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de



alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Agua potable.- El agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para uso humano y proviene de la red pública.

Agua segura.- Aquella que no contiene contaminantes objetables ya sean químicos o microbiológicos y que no causan efectos nocivos al ser humano.

Alérgeno.- Son sustancias que por sus características físicas o químicas tienen la capacidad de alterar o activar el sistema inmunológico de los consumidores desatando reacciones alérgicas.

Adición, enriquecimiento o fortificación.- Es el efecto de añadir o agregar uno o varios nutrientes a un producto alimenticio para fines nutricionales de la población, según la regulación vigente.

Alimento adicionado, enriquecido o fortificado.- Comprende al alimento natural, procesado o artificial al que se le ha agregado aminoácidos considerados esenciales, vitaminas, sales minerales, ácidos grasos indispensables u otras sustancias nutritivas, en forma pura o como componentes de algún otro ingrediente con el propósito de:

- a) Aumentar la proporción de los componentes propios, ya existentes en el alimento; o,
- b) Agregar nuevos valores ausentes en el alimento en su forma natural.

Alimento a granel.- Es aquel alimento proceso que se comercializa en grandes cantidades.

Alimento artificial.- Es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son generados a través de procesos no naturales.

Alimento contaminado.- Es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos), sustancias químicas o radioactivas minerales u orgánicas extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

Alimento natural.- Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza pudiendo ser sometido a procesos mecánicos o tecnológicos, por razones de higiene o las necesarias para la separación de sus partes no comestibles.

Alimento orgánico.- Son los alimentos de origen agrícola o agropecuario, que han sido producidos desde el cultivo hasta el procesamiento sin utilizar ningún tipo de elementos químicos (agroquímicos, aditivos, pesticidas), y que en su

producción integral tengan especial cuidado por el medio ambiente y la utilización de productos biodegradables.

Alimento perecedero.- Alimento que por sus características inicia su descomposición de manera rápida; y que requiere condiciones especiales de conservación, en sus periodos de almacenamiento y transporte.

Alimento semielaborado.- Son alimentos intermedios entre alimento crudo y listo para el consumo, las materias primas se transforman en producto semielaborado y estos, posteriormente en alimento para el consumo. Son productos que no se consumen ni expenden directamente al consumidor.

Alimento preparado.- Producto elaborado, semielaborado o crudo, destinado al consumo humano que requiera o no mantenerse caliente, refrigerado o congelado, y se expende de forma directa al público para su consumo inmediato.

Alimento procesado.- Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

Alimento inocuo.- Garantía que el alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con el uso a que se destina.

Alimento.- Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Alimento de alto riesgo.- Alimentos que, por sus características de composición nutricional, actividad de agua (Aw) y pH, favorecen el crecimiento de microorganismos y son susceptibles a contaminación física y química; y pueden causar daño a la salud de la población.

Ambiente.- Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento y expendio de alimentos.

Animales de servicio.- Son los animales como los perros guías, perros de asistencia u otro animal entrenado para brindar ayuda a una persona con discapacidad.

Aptitud de los alimentos.- Garantía que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con el uso a que se destina.

Área crítica.- Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, envasado o empaque en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Área.- Espacio físico con características específicas de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).- Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Documento expedido por los Organismos de Inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria.

Código de lote.- Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

Compra directa.- Adquisición de los productos directamente en el establecimiento o lugar de venta como por ejemplo supermercados, micromercados, tiendas, ferias, entre otros.

Contaminación cruzada.- Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico, químico por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

Contaminación.- Introducción o presencia de cualquier peligro biológico, químico o físico, en el alimento, o en el medio ambiente alimentario.

Contaminante.- Cualquier agente físico, químico o biológico u otras sustancias agregadas intencionalmente o no al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Desinfección – Descontaminación.- Es el tratamiento físico o químico aplicado a instrumentos y superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Desinfestación.- Proceso físico o químico que se emplea para la eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud.



Diseño sanitario.- Es el conjunto de características que deben reunir las instalaciones, equipos y utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Embalaje.- Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de protegerlos de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

Enfermedad transmitida por los alimentos (ETA's).- Se refiere a cualquier enfermedad causada por la ingestión de un alimento contaminado que provoque efectos nocivos en la salud del consumidor.

Equipo.- Es el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, preparación, control, distribución, comercialización y transporte de alimentos.

Envase.- Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

Establecimiento de alimentación colectiva.- Lugar en donde se realiza la preparación, almacenamiento, servido y venta de alimentos directamente al usuario para ser consumidos en el establecimiento o para entrega a domicilio.

Fabricante.- Persona natural o jurídica que elabora o fabrica un alimento procesado, para luego venderlo a distribuidores o directamente a los consumidores.

Fecha de fabricación o elaboración.- Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en producto terminado.

HACCP.- Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Hallazgo crítico.- Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la presente norma técnica o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva.

Hallazgo mayor.- Incumplimiento total o parcial de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.



Hallazgo menor.- Desviación de alguno de los requisitos de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento.

Higiene de los alimentos.- Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Ingrediente.- Comprende cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

Infestación.- Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Inocuidad.- Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Inspección.- Es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, materias primas, su elaboración, almacenamiento, distribución y comercialización incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos.

Insumo.- Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Limpieza.- Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Línea de producción.- Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios alimentos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

Lote.- Número total de productos de la misma calidad y características definidas.

Manipulación de alimentos.- Todas las operaciones realizadas por el manipulador de alimentos como recepción de ingredientes, selección, elaboración, preparación, cocción, presentación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, servicio, comercialización y consumo de alimentos y bebidas.

Manipulador de alimentos.- Toda persona que manipula y está en contacto directo con los alimentos mediante sus manos, equipos, superficie o utensilio,



en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la adquisición del alimento hasta el servicio a la mesa al consumidor.

Mantelería.- Artículos de tela como servilletas, manteles, paños de limpieza.

Marca comercial.- Es todo signo, emblema, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir artículos en el mercado y demostrar su procedencia.

Materia prima alimentaria.- Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.

Migración.- Es la transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos hacia dichos productos, debido a procesos físico-químicos.

Muestra.- Parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.

Muestreo.- Procedimiento mediante el cual, de un lote se selecciona una muestra representativa.

Notificación Sanitaria.- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Observaciones.- Es un hallazgo que no afecta a la calidad e inocuidad de alimentos pero que puede llegar a convertirse en una no conformidad si no se toman las acciones necesarias.

Operación de producción.- Etapa de fabricación en la cual se realiza un proceso de transformación, preparación, preservación del alimento.

Organismo de Inspección Acreditado.- Ente jurídico acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Pack.- Es el conjunto de dos o más alimentos procesados de uso y consumo humano en sus empaques individuales y con su respectiva Notificación Sanitaria y que se comercializan bajo un empaque definido y nombre comercial.

Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Establecimiento en el que se realiza una o más de las siguientes operaciones: fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados;

para su funcionamiento requerirán contar con un responsable técnico. En caso de plantas o establecimientos que elaboren productos de panadería y pastelería categorizados como artesanales no requerirán de la responsabilidad técnica para su funcionamiento.

Peligro.- Es una condición de riesgo que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento. Que se caracteriza por la viabilidad de ocurrencia de un incidente potencialmente dañino.

Permiso de funcionamiento.- es el documento otorgado por la ARCSA a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento.

Plagas.- Insectos, aves, roedores y otros animales capaces de invadir al establecimiento y contaminar directa o indirectamente a los alimentos.

Procedimiento.- Es una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso.- Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.

Producto terminado.- Es aquel producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

Promoción (de marca).- Es un plan integral de marketing con incentivos a corto plazo para apoyar a la publicidad y lograr el aumento de las ventas de alimentos que oferta.

Punto Crítico de Control.- Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos y reducirlo a un nivel aceptable.

Registro.- Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Riesgo.- Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

Rótulo.- Es toda expresión escrita o gráfica impresa o grabada directamente sobre el envase o embalaje de un producto, que está expuesto al público o adherida a los mismos mediante una etiqueta, y que identifica y caracteriza al producto.

SAE.- Servicio Ecuatoriano de Acreditación.



Solicitante.- Persona natural o jurídica que solicita la notificación sanitaria del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto.

Susceptibilidad a contaminación Biológica.- Se considera los alimentos que tienen alto contenido nutricional, actividad de agua A_w , pH, potencial redox (factores intrínsecos) factores que pueden favorecer la proliferación de microorganismos patógenos como parásitos, bacterias, virus, hongos o algún factor de similar naturaleza.

Susceptibilidad a contaminación química.- Se considera a los alimentos propensos a contener sustancias químicas no deseadas disueltas o dispersas en los mismos.

Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento o fecha de expiración.- Es la fecha en la que se termina el periodo después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad e inocuidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto.

Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y es el responsable de la calidad e inocuidad de los productos que se fabriquen en la planta.

Titular de la notificación sanitaria.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

Utensilio.- Implemento o recipiente que tiene contacto con los alimentos y que se usa para el almacenamiento, preparación, transporte, despacho, venta o servicio de alimentos.

Validación.- Procedimiento por el cual se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada con una evidencia técnica y científica.



TÍTULO I

DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

CAPÍTULO I

DE LAS GENERALIDADES

Art. 4.- Las disposiciones del presente capítulo son aplicables a los alimentos procesados que se comercialicen a nivel nacional, en envases definidos y bajo nombres y marcas comerciales determinadas.

Art. 5.- Tipos de alimentos.- Con fines de notificación, inscripción, vigilancia y control sanitario se establecen los siguientes tipos de alimentos procesados:

1. Leche y productos lácteos;
2. Elaboración de bebidas no alcohólicas, hielo de consumo, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas;
3. Elaboración de productos cárnicos y derivados;
4. Elaboración de alimentos para regímenes especiales;
5. Elaboración y conservación de pescados, productos de la acuicultura, crustáceos, moluscos y sus derivados;
6. Elaboración de ovoproductos;
7. Elaboración de cereales y derivados, productos de panadería y pastelería;
8. Elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados;
9. Elaboración de comidas listas y empacadas;
10. Elaboración de bebidas alcohólicas;
11. Elaboración de productos de cacao y sus derivados;
12. Salsas, aderezos, especias y condimentos;
13. Elaboración de caldos, sopas, purés y cremas deshidratadas;
14. Elaboración de café, té, hierbas aromáticas y sus productos;
15. Elaboración de aceites y grasas comestibles;
16. Elaboración de almidones y productos derivados del almidón;
17. Elaboración de gelatinas en polvo, refrescos en polvo y preparaciones para postres en polvo;
18. Elaboración de azúcar, sus derivados y productos de confitería;
19. Elaboración de picadas, bocaditos o snacks;
20. Elaboración de aditivos alimentarios;
21. Elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente.

Los alimentos incluidos en el numeral 4, se regularan bajo las especificaciones establecidas en la normativa técnica sanitaria que emita la Agencia al respecto.



Art. 6.- Alimentos procesado granel.- Los alimentos procesados que se comercialicen a granel en una presentación definida destinados a la preparación de alimentos en establecimientos de alimentación colectiva o destinados al consumidor final deberán contar con su respectiva notificación sanitaria o inscripción según sea el caso; y se exceptuarán del cumplimiento de incluir la tabla nutricional conforme a las Normas Técnicas Ecuatorianas vigentes.

Art. 7.- Pack de Alimentos procesados.- En caso que se vaya a comercializar un producto conformado por dos o más productos terminados de diferente naturaleza y envasados en su respectivo material de envase, cada uno de estos subproductos procesados deberá tener su respectiva notificación o inscripción y el etiquetado estará de acuerdo a las Normas Técnicas vigentes. Para la comercialización de estos productos el titular de la notificación sanitaria o el responsable de la planta procesadora o establecimiento procesador certificada con Buenas Prácticas de Manufactura deberá comunicar a la Agencia este cambio en la presentación según lo establecido en los artículos 51 y 52.

Art. 8.- Envase primario con uno o más productos alimenticios en su interior.- Cuando un alimento procesado contenga en su interior uno o varios productos alimenticios para su posterior preparación, la información de dicho(s) producto(s) podrá ser declarada en el envase externo que contiene los dos o más alimentos de acuerdo a las Normas Técnicas vigentes.

Art. 9.- Migración de tintas.- En caso que el alimento procesado contenga en su interior otros alimentos procesados y éstos tengan impresión en el envase; el productor deberá asegurar que no existe migración de tintas ni otras sustancias que puedan contaminar el producto alimenticio que se encuentra en contacto con el envase.

Art. 10.- Utensilios.- En el caso que un alimento procesado contenga en su interior utensilios el productor deberá garantizar que dichos utensilios no contengan residuos de material sobresaliente en los bordes o en las uniones. Estos utensilios podrán colocarse dentro de un envase plástico.

Art. 11.- Especificaciones del producto.- Los alimentos procesados conservarán las especificaciones notificadas o inscritas en la Agencia; cualquier cambio respecto a dichas especificaciones deberá ser comunicado a la ARCSA.

Art. 12.- Responsable del alimento procesado nacional o extranjero.- Es responsabilidad de los titulares de la notificación sanitaria o del titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del producto cumplir con las especificaciones físico-químicas, bromatológicas y microbiológicas establecidas en las disposiciones de las normas técnicas nacionales y en caso de no existir norma técnica nacional deberá cumplir con lo establecido en normas internacionales.



Si no existiera normativa técnica para un alimento procesado, el fabricante del producto establecerá los criterios de inocuidad y calidad para las especificaciones del mismo, basado en los análisis de validación correspondientes.

Para el caso de aditivos alimentarios en primera instancia se registrará a lo establecido en las normativas del Codex Alimentarius vigente, posterior las normas de la Unión Europea y después el Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA).

CAPÍTULO II

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 13.- La Agencia es el organismo público encargado de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir la Notificación Sanitaria de los alimentos procesados.

Art. 14.- Excepciones.- Se exceptúan del cumplimiento de la Notificación Sanitaria, pero están sujetos a la vigilancia y control sanitario por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA en coordinación con las entidades correspondientes, los siguientes productos:

- a. Productos alimenticios en estado natural (producción primaria) como: frutas y vegetales frescos y otros productos; incluyendo productos pelados o cortados, siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos tecnológicos de transformación, modificación y conservación;
- b. Productos alimenticios de origen animal sean éstos crudos, refrigerados o congelados, incluyendo productos cortados; siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos tecnológicos de transformación, modificación y conservación. Se incluye huevos en estado natural y miel de abeja;
- c. Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz precocido;
- d. Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares que no hubieren sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación;
- e. Frutos secos con cáscara (como nueces con cáscara);
- f. Materias primas alimenticias en general, aditivos alimentarios y productos semielaborados sin fines de venta directa al consumidor final, producidas en el país o importadas, para su utilización en plantas procesadoras de alimentos en la elaboración de productos alimenticios o para elaboración del lote piloto en la etapa de investigación y desarrollo;
- g. Muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado y pruebas interlaboratorio, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio y ensayos, las cuales, sin embargo requieren la respectiva autorización de importación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA;
- h. Se autorizará el ingreso de las muestras mencionadas anteriormente que superen el valor o cantidad comercial establecida por la autoridad



competente, previo el análisis de la documentación habilitante para dicha autorización;

- i. Productos de panadería y pastelería que por sus características de composición son de consumo diario o inmediato;
- j. Comidas listas empacadas de consumo diario, en cuyos empaques se incluirá la fecha de elaboración.
- k. Alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura.

En los literales a, b, c y d los productos pueden ser sometidos a procesos de higiene o las necesarias para la separación de las partes no comestibles.

Art. 15.- Alimentos procesados bajo una misma notificación sanitaria.- Se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria los alimentos procesados, en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica;
- b. Cuando se trate del mismo producto elaborado por el mismo fabricante en diferentes ciudades o lugares del país y en caso de productos extranjeros elaborados en diferentes países, siempre y cuando se presente la documentación de respaldo de acuerdo al Instructivo emitido por la Agencia.
- c. Cuando el mismo producto tenga diferentes formas de presentación al consumidor;
- d. Cuando el mismo producto tenga envases de diferente naturaleza química con igual o diferente tiempo de vida útil, respaldado por los respectivos documentos técnicos;
- e. Cuando los productos tengan la misma fórmula de composición y solo difieran en aditivos y saborizantes alimentarios.

Art. 16.- Alimentos importados.- Para el caso de productos alimenticios importados, estos podrán contar con diferentes titulares de notificación sanitaria cuando aplique, siempre y cuando para la inscripción cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 27 de la presente normativa técnica sanitaria; y, consecuentemente obtendrán diferentes números de notificación sanitaria por cada titular de la notificación.

Art. 17.- Notificación sanitaria de alimentos procesados extranjeros para envasar en el país.- En el caso de alimentos procesados que sean importados para su posterior envasado deberán obtener la notificación sanitaria como producto extranjero para la importación; y al envasarlo deben obtener la notificación sanitaria como producto nacional para su posterior comercialización.



DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA POR PERFIL DE RIESGOS

Art. 18.- Perfil de riesgos para la obtención de la Notificación sanitaria para Alimentos Procesados.- Para la obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados nacionales o extranjeros, se considerará su perfil de riesgo; mismo que será establecido por la Agencia considerando las características del alimento, el proceso, el tiempo de vida útil, la forma de conservación, entre otros; la matriz se encontrará publicada en el portal web de la Agencia.

Art. 19.- Solicitud de la Notificación Sanitaria.- El usuario que requiera obtener la notificación sanitaria de un producto alimenticio procesado, deberá ingresar al sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, a través de una solicitud digital en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes.

Art. 20.- Orden de Pago.- Posterior a consignar la información, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de alimento a notificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

Art. 21.- Confirmación de Pago.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de notificación sanitaria.

Art. 22.- Aprobación de la solicitud para la obtención de la Notificación sanitaria en relación al nivel de riesgo.- La documentación digital ingresada detallada en los artículos 26 y 27 de la presente normativa técnica sanitaria será sometida al siguiente análisis en virtud del nivel de riesgo del alimento procesado, conforme al siguiente procedimiento:

- a. Para los alimentos procesados clasificados de riesgo alto, se realizará la revisión documental y técnica (verificación del cumplimiento de acuerdo a la normativa vigente);
- b. Para los alimentos procesados clasificados de riesgo medio y bajo, se realizará revisión del proceso de elaboración del producto y en caso que no corresponda al producto declarado se cancelará la solicitud; y se realizará una revisión de los ingredientes y aditivos utilizados, verificando que sean permitidos y que no sobrepasen los límites establecidos; el usuario posterior a la obtención de la notificación sanitaria podrá solicitar a la Agencia la revisión de los documentos ingresados.



Art. 23.- Revisión documental y técnica.- Cuando se realice la revisión técnica y documental para alimentos de alto riesgo, la ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en el término de 5 días laborables, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 días laborables y se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Art. 24.- Emisión de la Notificación Sanitaria.- Posterior a la revisión documental y técnica o a la revisión de ingredientes y aditivos según sea el caso, si no existiera observaciones se emitirá la respectiva notificación sanitaria, la cual deberá ser impresa de forma directa por el usuario, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 25.- Formulario de solicitud.- En el formulario se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto final, expresada en porcentaje y en forma decreciente.

ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES

Art. 26.- Requisitos.- En el formulario de solicitud se deberá adjuntar los siguientes documentos con la respectiva firma del responsable técnico:

Requisitos generales:

- a. Declaración de la norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto y en caso de no existir la misma se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional y si no existiría una norma técnica específica y aplicable para el producto, se aceptarán las especificaciones del fabricante, y deberá adjuntar la respectiva justificación sea técnica o científica;
- b. Descripción e interpretación del código de lote;
- c. Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de productos alimenticios para el consumo humano y las normativas relacionadas;
- d. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- e. Descripción general del proceso de elaboración del producto;

Requisitos específicos:

- f. En caso de maquila, la declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad, cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC);

- g. Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS

Art. 27.- Requisitos.- En el formulario de solicitud se deberá adjuntar los siguientes documentos con la respectiva firma del responsable técnico:

Requisitos generales

- a. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al solicitante a registrar y comercializar el producto en Ecuador, misma que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- b. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda;
- c. Descripción general del proceso de elaboración del producto;
- d. Descripción e interpretación del código del lote;
- e. Especificaciones físicas y químicas del material del envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- f. Etiqueta original y el proyecto de rótulo o etiqueta, tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada. En caso que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.
- g. Declaración de la norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto y en caso de no existir la misma se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional y si no existiría una norma técnica específica y aplicable para el producto, se aceptarán las especificaciones del fabricante, y deberá adjuntar la respectiva justificación sea técnica o científica;

Requisitos específicos

- h. Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará, además el Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente;
- i. Para productos orgánicos se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente del país de origen debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país en dicho país o apostillada, según corresponda.

Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN

Art. 28.- Vigencia de la Notificación Sanitaria.- La Notificación Sanitaria del producto tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales.

Art. 29.- Código de la notificación sanitaria.- El código alfanumérico de la Notificación Sanitaria permitirá identificar al producto alimenticio para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto y se mantendrá inalterable durante su vida comercial.

DE LAS MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 30.- Modificaciones de la notificación sanitaria.- Para la modificación de la notificación sanitaria para productos alimenticios de fabricación nacional y extranjera, el usuario presentará la solicitud de modificación o alcance a través del sistema informático establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. La modificación de la notificación sanitaria no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.

Art. 31.- Comunicación de las modificaciones.- El titular de la notificación sanitaria estará obligado a comunicar a la ARCSA, cualquiera de los cambios o modificaciones señaladas en el artículo 35 de la presente normativa técnica sanitaria, con la finalidad que se incluyan las mismas en Notificación Sanitaria y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior.

Art. 32.- Revisión técnica.- La ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en un término de 5 días laborales, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 días laborales y se podrá realizar dos rectificaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.

Art. 33.- Orden de Pago.- Posterior a la aprobación de la modificación, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de alimento a modificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

Art. 34.- Confirmación de Pago.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 días laborales para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema.



Art. 35.- Modificaciones.- Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva notificación sanitaria:

- a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;
- b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;
- c. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes;
- d. Cambio de nombre del producto;
- e. Cambio de nombre o razón social del fabricante; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados;
- f. Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria; siempre y cuando no cambien ni el proceso de elaboración ni la formulación previamente notificados a la Agencia;
- g. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;
- h. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil;
- i. Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- j. Cambio o inclusión de marcas;
- k. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables;
- l. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura);

Art. 36.- Nueva notificación sanitaria.- Las siguientes modificaciones requieren una nueva Notificación Sanitaria:

- a. Modificación de la fórmula del producto excepto en aditivos alimentarios, composición del producto o proceso de elaboración.

Dicha notificación sanitaria se la otorgará previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27 de la presente normativa técnica sanitaria.

Art. 37.- Cambio de diseño de etiqueta.- Los cambios de diseño de etiqueta no generan modificación a la Notificación Sanitaria, mientras se mantenga la información técnica aprobada inicialmente. No es necesaria la notificación de estos cambios a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

DE LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 38.- Reinscripción de la Notificación Sanitaria.- La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria podrá presentarse dentro de los 90 (NOVENTA) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria.

Para el caso de Notificaciones Sanitarias de productos que durante su período de vigencia no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se deberá dejar expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de notificación sanitaria.

CAPÍTULO III

DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS ELABORADOS EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 39.- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según línea de producción.- Los alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura no requieren obtener la notificación sanitaria.

Art. 40.- Inscripción de nuevos Alimentos Procesados.- El usuario que elabore un nuevo producto dentro de la línea certificada de BPM, deberá inscribir su producto a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, por medio de una solicitud digital en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes, en caso que el producto no se encuentre dentro de la línea certificada no se aceptará la inscripción del producto en la Agencia.

Se realizará una revisión en el término de 5 (CINCO) días de los ingredientes y aditivos utilizados, se verificará que sean permitidos y que no sobrepasen los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria caso contrario no se aceptará la inscripción del producto, y si no existen observaciones se aceptará la inscripción del producto.

Art. 41.- Formulario de inscripción.- En el formulario se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto final, expresada en porcentaje y en forma decreciente.



Art. 42.- Alimentos Procesados Nacionales que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- En el formulario se deberá adjuntar los siguientes documentos:

Requisitos generales

- a. Declaración de la norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto y en caso de no existir la misma se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional y si no existiría una norma técnica específica y aplicable para el producto, se aceptarán las especificaciones del fabricante, y deberá adjuntar la respectiva justificación.
- b. Descripción e interpretación del código de lote;
- c. Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de productos alimenticios para el consumo humano y las normativas relacionadas;

Requisitos específicos

- d. En caso de maquila, declaración del titular de la notificación sanitaria conteniendo la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad, cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC), cuando aplique.
- e. Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

Art. 43.- Alimentos Procesados Extranjeros que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- En el formulario se deberá adjuntar los siguientes documentos:

Requisitos Generales

- a. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda;
- b. Declaración de la norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto y en caso de no existir la misma se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional y si no existiría una norma técnica específica y aplicable para el producto, se aceptarán las especificaciones del fabricante, y deberá adjuntar la respectiva justificación.
- c. Descripción e interpretación del código de lote;
- d. Etiqueta original y el proyecto de rótulo o etiqueta, tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada. En



caso que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto;

Requisitos específicos

- e. Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará, además el Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente.
- f. Para productos orgánicos se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente del país de origen debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país en dicho país o apostillada, según corresponda.

Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

Art. 44.- Código para la comercialización.- Se otorgará un código alfanumérico que permitirá identificar los productos alimenticios para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único de acuerdo al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y se mantendrá inalterable durante su vigencia.

Art. 45.- Vigencia de la inscripción de los alimentos procesados.- Los alimentos procesados que hayan sido inscritos de acuerdo a la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura podrán comercializarse durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la Agencia. Una vez que se renueve el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y los alimentos procesados no hayan sido objetos de suspensión, se reinscribirán automáticamente según la línea de producción certificada.

Art. 46.- Modificación de la inscripción de alimentos procesados.- El titular del certificado de BPM deberá comunicar a la ARCSA cualquier cambio realizado en el alimento procesado, con la finalidad que se incluyan los mismos en la inscripción del mismo y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior. El titular del certificado de BPM podrá solicitar un informe sobre las modificaciones posterior a ser comunicadas a la Agencia.

Art. 47.- Comunicación de las modificaciones.- Las siguientes modificaciones se deberán informar sin costo a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto:

- a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;
- b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;



- c. Cambio de formulación o composición del producto, la misma deberá ser autorizada por la Agencia.
- d. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes;
- e. Cambio de nombre del producto;
- f. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;
- g. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil;
- h. Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- i. Cambio o inclusión de marcas;
- j. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables;

CAPÍTULO IV

DE LOS REPRESENTANTES TÉCNICOS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Art. 48.- Representantes técnicos.- Para la obtención de la Notificación Sanitaria, la inscripción y el funcionamiento del establecimiento, el responsable técnico deberá tener formación académica en el ámbito de la producción, control de calidad e inocuidad de alimentos procesados. Los profesionales que opten ser representantes técnicos de plantas procesadoras de alimentos, deberán contar con educación tecnológica superior o título de tercer nivel inscritos por la SENESCYT, pudiendo ser:

- a. Químicos Farmacéuticos;
- b. Doctores en Bioquímica y Farmacia;
- c. Químico y Farmacéutico;
- d. Bioquímicos Farmacéuticos;
- e. Bioquímicos Farmacéuticos – opción Bioquímico de Alimentos;
- f. Ingenieros en Alimentos;
- g. Ingenieros en Industrialización de Alimentos;
- h. Químicos de Alimentos;
- i. Ingenieros Agroindustriales;
- j. Ingenieros Agroindustriales y de Alimentos;
- k. Ingenieros en Industrias Agropecuarias;
- l. Ingenieros en Industrias Pecuarias;
- m. Tecnólogos de Alimentos.

Art. 49.- Registro de representantes técnicos.- Los técnicos que tengan su título en base al listado del artículo 48 de la presente normativa técnica sanitaria deberán acercarse a la Coordinación Zonal respectiva de la Arcsa con su cédula de identidad. El personal verificará que el título se encuentre registrado en la SENESCYT e incluirá al representante técnico en la base de datos de la Agencia.



Art. 50.- Inclusión de profesiones para representantes técnicos.- En caso de profesionales únicamente con título de cuarto nivel con formación académica en el ámbito de la producción, control de calidad e inocuidad de alimentos procesados e inscritos por la SENESCYT que no se encuentren en el listado del artículo 48, deberán realizar la consulta oficial a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA adjuntado la malla curricular de su formación académica para ser analizada y de ser el caso, su posterior aprobación. Una vez aprobado el perfil profesional se actualizará la lista de títulos facultados para ejercer la representación técnica de establecimientos.

Art. 51.- Información sobre representantes técnicos de plantas de alimentos.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, mantendrá información relativa de las profesiones facultadas para el ejercicio de la representación técnica de plantas procesadoras de alimentos en la página web de la Agencia.

CAPÍTULO V

DE LAS AUTORIZACIONES

Art. 52.- Agotamiento de Etiquetas.- Se autorizará el agotamiento de etiquetas, cuando existan los siguientes cambios:

- a. Actualizaciones de la normativa técnica sanitaria; y
- b. Modificaciones previamente comunicadas a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA.

Para lo cual los titulares de la Notificación Sanitaria o responsables de las plantas procesadoras de alimentos certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura; deberán solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA el agotamiento de etiquetas, informando el stock de etiquetas que requieran agotar y el tiempo de agotamiento de las mismas.

Se autorizará el agotamiento de etiquetas siempre y cuando la etiqueta refleje la composición y tiempo de vida útil del producto declarado.

Art. 53.- Registro de autorizaciones.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, levantará un registro sistematizado de la información de dichas autorizaciones a fin que las mismas sean consideradas en los controles de seguimiento.

Art. 54.- Comunicación de Packs de Alimentos Procesados.- El titular de la/las notificación(es) sanitaria(s) del/los alimentos procesados o el titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según sea el caso, deberá comunicar la comercialización bajo la modalidad de pack a la ARCSA mediante



el sistema automatizado que la Agencia estipule para el efecto, en caso de notificaciones sanitarias el costo será el estipulado en la normativa referente a pago de importes vigentes y para los alimentos procesados elaborados en línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura no tendrán costo, presentando los siguientes requisitos:

- a. Formulario de solicitud en donde se consigne toda la información requerida, suscrito por el solicitante.
- b. Proyecto de etiquetas para el pack, las cuales deberán contener como mínimo los siguientes aspectos:
 1. Nombre comercial del pack;
 2. Nombre de cada producto que conforma el pack;
 3. Contenido neto de los productos que conforman el pack;
 4. Notificación sanitaria o inscripción de cada producto que conforma el pack según sea el caso;
 5. Código de lote de cada producto que conforman el pack;
 6. Fecha de vencimiento del pack;
 7. Condiciones de conservación y almacenamiento del pack.

La información que se presente en los numerales 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del párrafo anterior cada uno de los alimentos procesados deben estar previamente notificados o inscritos en la Agencia según sea el caso.

La fecha de vencimiento del pack será el tiempo de vida útil del producto con menor tiempo.

DE LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 55.- Exportación de los alimentos procesados.- Los alimentos procesados que sean solo para exportación y requieren contar con Notificación Sanitaria podrán solicitarlo de acuerdo al proceso establecido en el artículo 26 de la presente normativa técnica sanitaria.

CERTIFICADO DE GARANTÍA DE LOTE

Art. 56.- Certificado de Garantía de Lote.- La ARCSA emitirá el certificado de garantía de lote a los productos alimenticios nacionales que requieran del mismo para su exportación. El titular del producto lo solicitará a través del Sistema Automatizado implementado por la Agencia.

Para la extensión del Certificado de Garantía de Lote, se deben realizar análisis bromatológicos y microbiológicos en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o en los laboratorios acreditados por la autoridad competente autorizados por la ARCSA, siendo asumidos los costos de dichos análisis por el solicitante.



CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV)

Art. 57.- Certificado de Libre Venta.- La ARCSA se encargará de la expedición del Certificado de Libre Venta a productos alimenticios nacionales con Notificación Sanitaria o alimentos procesados que hayan sido inscritos por la línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del Sistema Automatizado. En el caso de productos de exportación que no cuenten con notificación sanitaria ni inscripción de productos por línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura deberán adjuntar la fórmula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil del producto y los requisitos establecidos en el artículo 26 de la presente normativa técnica sanitaria, dicha información será verificada previo a la obtención del Certificado de Libre Venta.

La extensión de dicho certificado se lo realizará en el término de 3 (TRES) días o 5 (CINCO) días para productos exclusivos de exportación, contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un año calendario a partir de la fecha de expedición.

DE LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 58.- Importación.- Los alimentos procesados que se importen al país requieren contar con Notificación Sanitaria Nacional o inscritos bajo la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura según sea el caso.

Art. 59.- Inspecciones.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA realizará inspecciones técnicas-sanitarias en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos de ingreso de importaciones, las cuales serán aleatorias y sistemáticas, con el fin de verificar:

- a. La existencia de la mercancía;
- b. La conformidad de las condiciones sanitarias del producto o materia prima, con las señaladas en la Notificación Sanitaria o inscritos bajo la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura;
- c. Las condiciones de almacenamiento, conservación, envase, y empaque;
- d. Las condiciones sanitarias de manejo del producto o materias primas, de acuerdo con su naturaleza y recomendaciones técnicas, según el caso.

De dicha inspección se levantará un acta suscrita por los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA que la realiza y por el interesado que participe de ella.

Art. 60.- Análisis de laboratorio.- A los productos o materias primas importadas muestreados en los casos antes mencionados, los análisis de laboratorio se los realizarán en el laboratorio de Referencia de la Agencia o en los laboratorios acreditados en base a las directrices dictadas por la ARCSA.



Art. 61.- Inspección técnica sanitaria.- Los productos y materias primas que se importen al país, previo a su nacionalización, podrán ser sujetos a inspección técnica sanitaria, debiendo ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas dentro del puerto, que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de los mismos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio y el informe de inspección correspondiente.

En caso que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los productos o las materias primas no son aptos para el consumo humano, se notificará y dispondrá al importador la destrucción o reembarque del producto.

Art. 62.- Costos.- Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los productos o materias primas, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

Art. 63.- Alertas sanitarias.- En caso de alertas sanitarias que involucren al producto alimenticio, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA en coordinación con las entidades que corresponda, realizará inspecciones técnicas en puertos, aeropuertos o puestos fronterizos de ingreso. De la inspección técnica se levantará un informe adicional si es requerido se realizará toma de muestras y se emitirá un informe de análisis de control de calidad e inocuidad de las muestras tomadas.

TÍTULO II

DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

CAPÍTULO I

DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 64.- Permiso de Funcionamiento.- La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, otorgará el permiso de funcionamiento a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos establecidos en la normativa vigente para su funcionamiento.

Art. 65.- Actividades de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos que elabora, produce o fabrica dos o más productos de diferentes tipos, deberá contar con áreas separadas o divisiones para cada uno de ellos; y, cuyas actividades constarán en el respectivo permiso de funcionamiento.

Art. 66.- Responsabilidad técnica.- Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos requiere contar con un responsable técnico para su funcionamiento.

Art. 67.- Expendio de productos.- Cuando una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, disponga de un local destinado al expendio de sus productos, se requerirá permiso de funcionamiento para cada una de las actividades, así como el cumplimiento de la regulación específica.

Art. 68.- Suspensión voluntaria del permiso de funcionamiento.- El propietario de una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos que decida suspender temporal o definitivamente el proceso parcial o total de producción, deberá comunicarlo a la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

Art. 69.- Plantas certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura.- Las plantas procesadoras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Agencia no deberán obtener el permiso de funcionamiento anual.

Art. 70.- Recategorización de plantas procesadoras.- En caso que una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos sea



recategorizada por el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), el propietario o representante legal deberá informar a la Agencia y al Organismo de Inspección Acreditado su nueva categoría, para que esta información sea actualizada en el sistema de Permisos de Funcionamiento y de Buenas Prácticas de Manufactura, dichos certificados mantendrán la vigencia otorgada inicialmente.

Art. 71.- Cambio de ubicación de planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Si una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos cambia de ubicación su establecimiento deberá obtener un nuevo permiso de funcionamiento y en caso de estar certificada con Buenas Prácticas de Manufactura debe iniciar el proceso para obtener un nuevo certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPÍTULO II

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 72.- Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados, deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas.- Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 74.- De la localización.- Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.



Art. 75.- Diseño y construcción.- La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso;
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- c. Brinde facilidades para la higiene del personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

a. Distribución de Áreas.-

1. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;
2. Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,
3. En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.-

1. Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso;
2. Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas;
3. Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea

requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;

4. En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza;
5. En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza;
6. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.

c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.-

1. En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes;
2. En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;
3. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;
4. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales;
5. Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.

d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).-

1. Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
2. Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza;



3. En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.-

1. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
2. Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos;
3. Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

f. Iluminación.-

1. Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente;
2. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

g. Calidad del Aire y Ventilación.-

1. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;
2. Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;
3. Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;
4. Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza;



5. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene;
6. El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.-

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

i. Instalaciones Sanitarias.-

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:

1. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres;
2. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
3. Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado;
4. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
5. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales;
6. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades.-

a. Suministro de Agua:

1. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;



2. El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección;
3. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación;
4. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable;
5. Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida;
6. Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.
7. El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente:

Características físicas, sustancias inorgánicas	
Color	Arsénico
Turbiedad	Cadmio
Olor	Cianuros
Sabor	Cloro libre residual
Cobre	Mercurio
Cromo	Bario
Nitritos	Plomo
Nitratos	Aluminio

Sustancias orgánicas	
Benzopireno	Tolueno
Benceno	Xileno
Estireno	1,2 Dicloro etano
Cloruro de Vinilo	Tetracloroetano
Tricloroetano	

Plaguicidas	
Aldrin y Dieldrin	Lindano
Endrín	Clordano
DDT y metabolitos	

Subproductos de desinfección	
Trihalometanos totales	Bromodiclorometano
Si pasa de 0,5 mg/l	Cloroformo

Requisitos Microbiológicos
Coliformes fecales
Cryptosporidium
Giardia

Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente;

8. La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.

b. Suministro de Vapor :

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

c. Disposición de Desechos Líquidos:

1. Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales;
2. Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

d. Disposición de Desechos Sólidos:

1. Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;
2. Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
3. Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas;
4. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.



DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 78.- De los equipos.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

- a. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación;
- b. En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables;
- c. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico;
- d. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento;
- e. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación;
- f. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento;
- g. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza;
- h. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado;
- i. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación;
- j. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones



de limpieza y desinfección. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.

Art. 79.- Del monitoreo de los equipos.- Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

- a. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante;
- b. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

OBLIGACIONES DEL PERSONAL

Art. 80.- De las obligaciones del personal.- Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- a. Mantener la higiene y el cuidado personal;
- b. Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica;
- c. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

Art. 81.- De la educación y capacitación del personal.- Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.

Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.

Art. 82.- Del estado de salud del personal.- Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:



- a. El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.
- b. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 83.- Higiene y medidas de protección.- A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

- a. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:
 1. Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.
 2. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.
 3. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
- b. Las prendas mencionadas en los literales 1. y 2. del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado;
- c. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos;
- d. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique y cuando se ingrese a áreas críticas.

Art. 84.- Comportamiento del personal.- Se deberá observar al menos estas disposiciones:



- a. El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo;
- b. Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas.- Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 86.- Señalética.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 87.- Obligación del personal administrativo y visitantes.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.

DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 88.- Condiciones Mínimas.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.

Art. 89.- Inspección y Control.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 90.- Condiciones de recepción.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 91.- Almacenamiento.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 92.- Recipientes seguros.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.

Art. 93.- Instructivo de Manipulación.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 94.- Condiciones de conservación.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.

Art. 95.- Límites permisibles.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.

Art. 96.- Del Agua.-

a. Como materia prima:

1. Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;
2. El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

b. Para los equipos:

1. El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;
2. El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento



Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 98.- Operaciones de Control.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.

Art. 99.- Condiciones Ambientales.-

- a. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas;
- b. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano;
- c. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente;
- d. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.

Art. 100.- Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

- a. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones;
- b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles;
- c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación; y,
- d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 101.- Manipulación de Sustancias.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.

Art. 102.- Métodos de Identificación.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.



Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo.- La planta contará con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.

Art. 104.- Control de Procesos.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 105.- Condiciones de Fabricación.- Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 106.- Medidas prevención de contaminación.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 107.- Medidas de control de desviación.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.

Art. 108.- Validación de gases.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 109.- Seguridad de trasvase.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 110.- Reproceso de alimentos.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o

utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 111.- Vida útil.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 112.- Identificación del Producto.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.

Art. 113.- Seguridad y calidad.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.

Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

Art. 114.- Reutilización envases.- En caso que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 115.- Manejo del vidrio.- Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 116.- Transporte a Granel.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.

Art. 117.- Trazabilidad del Producto.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.

Art. 118.- Condiciones Mínimas.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:



- a. La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos;
- b. Que los alimentos a empaçar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto;
- c. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 119.- Embalaje previo.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 120.- Embalaje mediano.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte.- Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.



Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje.- En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.

Art. 128.- Condiciones óptimas de frío.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.

Art. 129.- Medio de transporte.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto;
- b. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima;
- c. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición;
- d. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento;
- e. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos;
- f. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias;
- g. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

- a. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza;
- b. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación;



- c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 132.- Seguridad Preventiva.- Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.

Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- a. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo;
- b. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria;
- c. Documentación sobre la planta, equipos y procesos;
- d. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos;
- e. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables;
- f. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.



Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.- Todos los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.

Se deberán validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.

Art. 135.- Registro de control de calidad.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.

Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.

Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se debe:

- a. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección;
- b. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación;
- c. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 137.- Control de Plagas.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar como mínimo lo siguiente:

- a. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.
- b. Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.



- c. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 138.- Selección del Organismo de Inspección Acreditado.- Para iniciar el proceso de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura el propietario/gerente/responsable legal o responsable técnico de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos deberá seleccionar el Organismo de Inspección Acreditado registrado en la ARCSA de acuerdo al instructivo emitido para el efecto.

Art. 139.- Comunicación a la ARCSA.- El propietario/gerente/responsable legal o responsable técnico de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos deberá comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, en el término de 5 (CINCO) días laborables antes de la inspección los siguientes datos: Organismo de Inspección Acreditado, Número de RUC, Número de Establecimiento, Razón social, la fecha y hora de la inspección y el inspector designado. En caso que no se dé cumplimiento a lo dispuesto en este artículo, la ARCSA previo a registrar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, podrá verificar in situ que se cumplan las condiciones higiénicas sanitarias.

Art. 140.- Acompañamiento de ARCSA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, cuando considere necesario y en cualquier momento, a través de su personal técnico podrá acompañar en las inspecciones que realice el organismo de inspección, o cuando lo solicite el establecimiento.

Art. 141.- Entrega del Informe.- Una vez concluida la inspección el organismo de inspección acreditado deberá entregar el acta, el informe favorable, la guía de verificación y el certificado de la planta al usuario o propietario en máximo 7 (SIETE) días laborables.

DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 142.- Solicitud de Registro en ARCSA.- El titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos deberá solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria el registro del certificado en sus archivos posterior a la entrega por parte del Organismo de Inspección Acreditado en un plazo máximo de 7 (SIETE) días laborables, adjuntando a la misma lo siguiente:



- a. Copia del certificado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado;
- b. Copia del informe favorable de la inspección, con la declaración de las líneas certificadas, la lista de los alimentos procesados y cada una de las presentaciones de acuerdo a la línea;
- c. Copia del acta de inspección; y
- d. El plan de trabajo para el cierre de las no conformidades menores, de ser el caso.

Art. 143.- Orden de pago.- Una vez revisada la información descrita en el artículo 142, se generará la orden de pago correspondiente a los derechos de certificación de acuerdo a la categorización de la planta o establecimiento.

Art. 144.- Derechos económicos (tasas) por certificación de BPM.- Los derechos por concepto de registro de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras nacionales y los derechos de recertificación, la misma que podrá iniciar dentro de los 90 días antes que culmine la vigencia del certificado, se establecen en Salarios Básicos Unificados del Trabajador de la siguiente manera:

Categoría	Costo de registro/recertificación
Industria	5 SBU
Mediana Industria	4 SBU
Pequeña Industria	3 SBU
Microempresa	2 SBU
Artesanos	1 SBU

Art. 145.- Derechos económicos (tasas) por homologación de Certificados.- Los derechos por concepto de homologación de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, se establece en Salarios Básicos Unificados del Trabajador de la siguiente manera:

Categoría	Costo de Homologación
Industria Nacional	5 SBU
Mediana Industria Nacional	4 SBU
Pequeña Industria Nacional	3 SBU
Microempresa Nacional	2 SBU
Artesanos Nacional	1 SBU
Empresas Extranjeras	5 SBU



Art. 146.- Validación del pago.- Una vez realizado el pago en la cuenta de la ARCSA, el propietario, gerente, responsable o responsable técnico de la planta, deberá enviar el comprobante de pago al correo arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec para la respectiva validación en el término de 3 días laborables, hasta que la Agencia implemente un sistema de validación automática.

Art. 147.- Registro en el sistema ARCSA.- Con la validación del pago, la información del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se registrará en el Sistema de Permiso de Funcionamiento, Inscripción de alimentos procesados y Control Posterior.

Art. 148.- Plazo de vigencia.- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de su concesión excepto las excepciones descritas en la presente normativa técnica sanitaria, y en el mismo se hará constar el alcance para el que se otorga dicho certificado.

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA U UNO RIGUROSAMENTE SUPERIOR

Art. 149.- Homologación de certificados de plantas procesadoras nacionales.- Las plantas procesadoras de alimentos nacionales que no cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Agencia, y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria rigurosamente superiores que incluyan como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, otorgadas por un Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA.

Art. 150.- Requisitos para la homologación de certificados para plantas procesadoras nacionales.- Las plantas procesadoras nacionales deberán adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

- a. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, emitido por el Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) nacional o extranjero;
- b. Certificado de acreditación y alcance del Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE);
- c. Declaración de las líneas certificadas, tipo de alimento y cada una de las presentaciones de los alimentos procesados dentro del alcance de la certificación.



Art. 151.- Homologación de certificados de plantas procesadoras extranjeras.- Las plantas procesadoras de alimentos extranjeras que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre – requisito las buenas prácticas de manufactura, otorgadas por un Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), podrán solicitar la homologación de dicho certificado en la ARCSA.

Art. 152.- Requisitos para la homologación de certificados para plantas procesadoras extranjeras.- Las plantas procesadoras extranjeras deberán adjuntar al formulario de solicitud los siguientes documentos:

- a. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria que incluyan como pre – requisito las buenas prácticas de manufactura emitido la autoridad sanitaria Nacional del país de origen o por un Organismo de Evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), en el cual se especifique la ubicación de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, el mismo que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- b. Alcance del Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) el mismo que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- c. Certificado de la ubicación de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos;
- d. Declaración de las líneas certificadas, tipo de alimento, lista de alimentos procesados y cada una de las presentaciones de los alimentos procesados que se comercializará en el país;
- e. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para inscribir y comercializar los productos alimenticios en el país, misma que debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;

Art. 153.- Vigencia de los certificados homologados.- Los certificados homologados tendrán la misma vigencia siempre y cuando no superen los 5 años de validez.

Art. 154.- Vigencia de los certificados homologados por la Agencia sobre los certificados de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) otorgados por el Instituto Nacional de Pesca (INP).- Los certificados homologados por la Agencia para plantas procesadoras de alimentos de productos pesqueros y de origen acuícola tendrán una vigencia de 5 años. El titular del certificado de Buenas Prácticas debe informar a la

Agencia cada vez que se renueve la vigencia del certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC) otorgado por el Instituto Nacional de Pesca (INP).

DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 155.- Notificación de cambios.- Los cambios o modificaciones establecidos en el artículo 157 de la presente normativa técnica sanitaria deben ser notificados en un plazo máximo de 30 (TREINTA) días por el propietario, gerente, responsable o representante técnico al Organismo de Inspección Acreditado u Organismo de Evaluación de la conformidad que otorgó el certificado, y en caso los literales a y b del artículo 157 de ser necesario se realizara la verificación o inspección en el establecimiento.

Art. 156.- Cambio o modificación del certificado.- Una vez concluida la verificación el Organismo de Inspección Acreditado u Organismo de Evaluación de la conformidad deberá entregar el cambio o modificación del certificado de la planta al usuario o propietario en máximo 15 (QUINCE) días laborables. El titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá registrar la ampliación o modificación del certificado en la ARCSA posterior a la entrega del nuevo certificado.

Art. 157.- Cambios o modificaciones.- Los siguientes cambios o modificaciones deben ser notificados:

- a. Inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de una línea de producción;
- b. Inclusión de una nueva línea de producción dentro de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos certificada;
- c. Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada (solo notificar);
- d. Cambio de nombre o razón social del fabricante;
- e. Cambio de nombre o razón social del responsable de la inscripción del producto alimenticio;
- f. Cambio de representante técnico;
- g. Cambio de dirección del fabricante (solo nomenclatura);

Art. 158.- Verificación.- Si en cualquier etapa del proceso de inspección con fines de certificación del cumplimiento o verificación del mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura se encuentra que el informe emitido por los inspectores de los Organismos de Inspección Acreditados no corresponde a las evidencias encontradas, la ARCSA notificará al SAE para las acciones a que haya lugar.



DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 159.- Contenido del certificado.- El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá tener la siguiente información:

- a. Número secuencial del certificado;
- b. Nombre del organismo de inspección acreditado;
- c. Nombre o razón social de la planta o establecimiento;
- d. Titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- e. Tipo de alimentos que procesa la planta;
- f. Líneas(s) de producción(es) certificada(s);
- g. Lista de alimentos procesados con sus respectivas presentaciones y clasificado por el tipo de producto y por la línea certificada (como un anexo);
- h. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, nomenclatura, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación;
- i. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular;
- j. Categorización del MIPRO cuando aplique;
- k. Número de RUC y de establecimiento certificado;
- l. Nombre del responsable técnico de la planta;
- m. Fecha de expedición del certificado;
- n. Firmas y sellos: representante del organismo de inspección acreditado.

CAPÍTULO III

DEL TRANSPORTE

Art. 160.- El transporte de alimentos y materias primas.- El transporte deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. El diseño y la construcción deberá facilitar las tareas de limpieza y desinfección, además de permitir, cuando proceda, el control de la temperatura;
- b. Serán adecuados a la naturaleza del alimento y en la parte interior construidos de materiales apropiados para el contacto directo con los alimentos y que eviten la contaminación. Los materiales no deberán ser tóxicos, ser de materiales de fácil limpieza y no deberán transferir sustancias a los alimentos ni tener efectos perjudiciales en los mismos;
- c. Deberán proteger a los alimentos del polvo, del sol y efectos del clima;
- d. El diseño apropiado de los medios de transporte de alimentos deberá contribuir a prevenir la entrada de insectos, parásitos, etc., así como la contaminación proveniente del medio ambiente, y cuando sea necesario, a brindar aislamiento contra la pérdida o aumento de calor y una capacidad adecuada de enfriamiento o calefacción, además de facilitar el cierre o la hermeticidad;
- e. Se mantendrán en condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura que garanticen la conservación de la calidad de los alimentos.



- f. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias;
- g. El propietario o responsable de la unidad de transporte, es el encargado del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 161.- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas, no deberán utilizarse para otros fines que los asignados. Se prohíbe transportar alimentos junto con productos considerados tóxicos, peligrosos o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los productos alimenticios.

Art. 162.- Se prohíbe el transporte de personas y animales en el compartimiento destinado a los alimentos.

Art. 163.- Los productos alimenticios y materias primas no podrán estar en contacto directo con el piso del vehículo para lo cual se dispondrá de recipientes, embalajes, ganchos u otros que eviten los riesgos de contaminación o deterioro.

Art. 164.- Tipo de transporte.- De acuerdo a la naturaleza del producto a transportarse esta normativa técnica sanitaria define el vehículo de acuerdo a su tipología en:

- a. **Vehículos de riesgo bajo:** vehículo cuya caja está construida con paredes aislantes, incluidos las puertas, el suelo y el techo, que limita el intercambio de calor entre el interior y el exterior.
- b. **Vehículos de riesgo alto:** son vehículos en los cuales se debe llevar el control de la temperatura, dentro de estos se encuentran:
 - 1. **Vehículo refrigerado y frigorífico:** vehículo que incorpora un dispositivo de producción de frío y permite reducir la temperatura del interior del contenedor.
 - 2. **Vehículo calorífico:** vehículo provisto de un dispositivo de producción de calor que permite elevar la temperatura en el interior del contenedor.

Art. 165.- Autorización para vehículos.- Los propietarios de vehículos que transportan alimentos o materias primas deberán solicitar la autorización a la Agencia para transportar alimentos, de acuerdo al instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 166.- Excepción de la autorización para vehículos.- En el caso de que la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos cuente con transporte de propiedad del establecimiento y mantenga certificado de Buenas



Prácticas de Manufactura vigente no deberán solicitar la autorización de la Agencia para estos vehículos.

TÍTULO III

ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

Art. 167.- El establecimiento de alimentación colectiva es el lugar donde se realiza la preparación, almacenamiento, servido y venta de alimentos directamente al usuario para ser consumidos en el establecimiento o para su entrega a domicilio.

Art. 168.- En la presente resolución se establecen las condiciones higiénicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos de alimentación colectiva, a fin de proteger la salud de la población.

Art. 169.- Las disposiciones contenidas en la presente resolución son de aplicación sanitaria en el territorio nacional por parte de:

- a. Establecimientos públicos o privados que oferten servicios de alimentación dirigidos a la colectividad (entendidos en la presente como establecimientos de alimentación colectiva), incluidos los medios destinados al transporte de alimentos de tales establecimientos;
- b. Embarcaciones que cuenten con áreas de preparación de alimentos y que ingresen al país. Se excluyen a aquellas que se encuentren en tránsito sin trasbordo de mercancías o personas.

Art. 170.- Para la obtención del permiso de funcionamiento para los establecimientos que lo requieren; lo realizarán a través del Sistema Automatizado estipulado por la ARCSA y deberán cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente.

CONDICIONES SANITARIAS

Art. 171.- Ubicación.- Los establecimientos de alimentación colectiva deberán estar situados en zonas exentas de fuentes de contaminación.

Art. 172.- Instalaciones.-



- a. El diseño, la construcción del establecimiento de alimentación colectiva; así como, la ubicación de equipos y utensilios a ser utilizados en estos establecimientos, deberán permitir la limpieza, desinfección y mantenimiento adecuado, a fin de prevenir la contaminación cruzada garantizando la inocuidad de los alimentos;
- b. El cableado y las tuberías de servicios públicos se deberán instalar de modo que no obstruyan la limpieza de pisos, paredes y techos;
- c. Los pisos donde se utilice métodos de limpieza de flujo de agua deberán evitar la acumulación de agua y en caso de contar con desagües éstos deberán contar con rejillas en buen estado y mantenerse en condiciones sanitarias que eviten la contaminación;
- d. En caso de contar con escaleras y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos, con materiales que permitan fácil limpieza y desinfección;
- e. No se utilizarán cubiertas para pisos tales como alfombras u otro material similar en áreas de preparación de alimentos, cuartos frigoríficos, áreas de lavado de utensilios, baños o baterías sanitarias, cuartos de almacenaje de desechos u otras áreas donde el piso está sujeto a la humedad y métodos de limpieza mediante agua, el piso de preferencia será antideslizante.
- f. Los materiales para superficies de pisos, paredes y techos en las áreas en donde se realicen las operaciones de manipulación de alimentos, deberán ser resistentes, fáciles de limpiar y desinfectar; y no deben generar espacios propicios para la proliferación de microorganismos y plagas;
- g. En las áreas donde se llevan a cabo las operaciones de manipulación de alimentos, las puertas deben mantenerse en buen estado de funcionamiento y ser de materiales fáciles de limpiar que impidan la contaminación cruzada; de presentar cortinas plásticas o barrederas, estas deben mantenerse en buen estado;
- h. En caso de contar con aberturas que den al exterior se deberán contar con mallas protectoras desmontables para su fácil limpieza y estar en buen estado de funcionamiento y mantener las condiciones higiénicas adecuadas.

Art. 173.- Ventilación.-

- a. El establecimiento de alimentación colectiva en caso de ser requerido deberá contar con ventilación suficiente para evitar la acumulación del calor. En caso de no contar con suficiente ventilación se debe disponer de campanas extractoras u otros mecanismos, con sus respectivos ductos, las cuales deben encontrarse en buen estado de funcionamiento y contar con registros de mantenimiento;
- b. En caso de requerir dispositivos de ventilación, calefacción o aire acondicionado, estos deberán encontrarse en buen estado de funcionamiento bajo un procedimiento de limpieza y mantenimiento; y deberán ser instalados de manera que asegure que el escape de aire no provoquen la contaminación de alimentos en la etapa de producción y de



consumo, así como sobre superficies que tienen contacto con los alimentos, equipos y utensilios;

- c. Las rejillas o respiraderos en las terminales de ventilación cuando se disponga de estos, deben ser de material resistente y deben retirarse fácilmente para su limpieza y mantenimiento.

Art. 174.- Iluminación.-

- a. Las áreas de manipulación de alimentos deberán contar con iluminación natural o artificial que permita una adecuada visibilidad durante las actividades;
- b. En caso de tener luz artificial, las lámparas en las áreas de operación deben contar con protección para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de roturas, deben mantenerse limpias y en buen estado de funcionamiento.

Art. 175.- Servicios Básicos.-

- a. Las instalaciones de los establecimientos de alimentación colectiva deben contar con servicios básicos como agua potable o segura, energía eléctrica y un sistema eficaz de evacuación de efluentes y recolección de desechos.
- b. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable o segura. Todas las tuberías de evacuación de aguas residuales deberán estar debidamente sifonadas y desembocar en desagües;
- c. Se debe contar con procedimiento y registro de la limpieza de cisternas o tanques de almacenamiento de agua;
- d. Los basureros ubicados en las áreas de operación deben ser de material lavable con tapa, identificados, de preferencia de apertura con pedal, los cuales deben contener una funda plástica en su interior. Se debe asegurar el retiro frecuente de desechos para evitar su acumulación;
- e. Los establecimientos cuando aplique deberán contar con trampas de grasa que permitan un tratamiento del agua utilizada en la producción antes de enviarla al alcantarillado público. Las cuáles se mantendrán limpias y en buen estado.
- f. Los establecimientos deberán contar con un área exclusiva, adecuada e identificada para la acumulación de los desechos, con protección de plagas, y su disposición deberá ser realizada a través de un sistema eficaz de recolección;
- g. En el caso de utilizar agua no potable para la producción de vapor, la refrigeración, extinción de incendios y otros fines similares, no relacionados con preparación de alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas e identificadas.

Art. 176.- Condiciones Sanitarias para los Baños o Baterías Sanitarias.-



- a. Los establecimientos de alimentación colectiva deben contar con baños o baterías sanitarias, las mismas que deberán cumplir con las siguientes condiciones:
 1. Lavamanos;
 2. Inodoro y urinario, cuando corresponda;
 3. Dispensador de jabón de pared provisto de jabón líquido;
 4. Dispensador de antiséptico, dentro o fuera de las instalaciones sanitarias;
 5. Equipos automáticos en funcionamiento o toallas desechables para secado de manos;
 6. Dispensador provisto de papel higiénico;
 7. Basurero con funda plástica;
 8. Provisión permanente de agua;
 9. Energía eléctrica;
 10. Sistema de alcantarillado o desagües funcionales que permitan el flujo normal del agua hacia la alcantarilla o al colector principal, sin que exista acumulación de agua en pisos, inodoros y lavabos;
 11. Sistema de eliminación de desechos.
- b. Los baños o baterías sanitarias no deben tener acceso directo a las áreas de manipulación de alimentos y las puertas deben encontrarse completamente cerradas;
- c. Estas áreas deben estar señalizadas, ventiladas, en buen estado de funcionamiento e higiene;
- d. Los procesos de limpieza y desinfección de estas áreas deberán contar con un procedimiento establecido y sus respectivos registros.

Art. 177.- Condiciones Sanitarias para el Área de la Cocina.-

- a. El diseño de las instalaciones debe permitir que todas las operaciones se realicen en condiciones higiénicas y permitan fluidez de movimiento del personal, sin generar riesgos de contaminación cruzada;
- b. Los espacios en la cocina de preferencia se distribuirán de la siguiente manera:
 1. **Área de almacenamiento:** lugar donde se ubicarán los alimentos exclusivamente para su conservación, previo a su preparación, sujeta a condiciones de temperatura y humedad relacionadas a la naturaleza de los productos alimenticios; adicionalmente deberán contar con una zona identificada y limitada para almacenamiento de productos químicos e insumos no comestibles;
 2. **Área de preparación previa:** donde se realizarán actividades de limpieza de los alimentos. El área de preparación previa estará próxima al área de almacenamiento de alimentos;
 3. **Área de preparación intermedia:** donde se realizarán actividades de pelado, corte, picado y cocción de los alimentos que requieran estas prácticas;



4. **Área de preparación final:** donde se realizará el armado y servido de los platos o porciones para el consumo en el establecimiento, o para ser enviados a domicilio.
- c. Si el espacio físico no fuera suficiente para establecer las áreas requeridas, se determinará al menos el área de preparación previa y para las otras áreas se realizarán las actividades por etapas, con el fin de evitar la contaminación cruzada. Después de cada etapa se debe realizar la limpieza de las superficies que se emplearán en la siguiente etapa;
- d. Los lavabos deberán estar ubicados de manera que faciliten el acceso al personal que manipula los alimentos y de preferencia para el lavado de utensilios y equipos.

Art. 178.- Condiciones Higiénicas para el Área del Comedor.-

- a. El comedor estará ubicado próximo a la cocina, donde la distribución del mobiliario permitirá la adecuada circulación de las personas que concurran al establecimiento;
- b. El mobiliario debe ser de material resistente, mantenerse en buen estado de conservación e higiene y ser de fácil limpieza y desinfección.

Art. 179.- Condiciones Sanitarias para los Equipos, Utensilios y Superficies en Contacto Directo con Alimentos.-

- a. El material constituyente de los utensilios, equipos y superficies en contacto con los alimentos deberá ser resistentes, no tóxicos, que no permita el traspaso de colores, olores o sabores a los alimentos, que no presente porosidad por su uso y sean de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento;
- b. Las superficies que tienen contacto con los alimentos deben ser lisas, sin presencia de roturas, grietas, astillas, agujeros o imperfecciones y ser de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento;
- c. Los equipos y utensilios que se encuentren en mal estado deberán ser retirados de las áreas donde se manipulen alimentos, mismos que no deberán ser utilizados en actividades de manipulación de alimentos;
- d. Durante su almacenamiento los utensilios deberán estar ubicados en lugares destinados para este fin y protegidos de fuentes de contaminación;
- e. Los equipos para la conservación de los alimentos tanto en frío como en caliente, deberán estar en óptimas condiciones de higiene y funcionamiento, sujetos a mantenimiento periódico con sus respectivos registros;
- f. Las tablas de picar deben ser de superficie lisa y mantenerse en buen estado de conservación e higiene; de preferencia diferenciadas para los diferentes usos;
- g. Se puede utilizar utensilios de madera, siempre y cuando el material sea duro, no poroso y esté en buen estado de conservación e higiene;
- h. Deberá existir una adecuada separación entre el equipo limpio y sucio.



CONDICIONES HIGIÉNICAS PARA EL PERSONAL

Art. 180.- De la Higiene.- El personal manipulador de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Mantener aseo personal diario;
- b. Mantener las uñas de las manos cortas, limpias, sin esmalte o barniz de uñas y que no presenten heridas expuestas;
- c. No portar joyas como aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro accesorio;
- d. Llevar uniformes o vestimenta de uso exclusivo para la actividad que realizan, el cual deberá estar limpio y en buen estado. Durante las actividades de preparación de alimentos de preferencia se debe contar con delantales fáciles de lavar y de preferencia de colores claros. El calzado debe ser acorde a las actividades a realizarse, de material de fácil limpieza, antideslizante y cuando se requiera impermeable. El uniforme debe ser empleado únicamente para actividades de servicio de alimentos, se debe facilitar al personal un espacio destinado para sus artículos personales;
- e. Durante las actividades de manipulación de alimentos deben portar protección para el cabello como: cofia o gorro que cubra la totalidad del cabello. En el caso que el personal manipulador de alimentos presente barba o bigote este debe contar con protección que cubra estas áreas faciales;
- f. No se debe comer, beber, fumar, escupir, masticar chicle, estornudar, toser sobre alimentos u otras prácticas antihigiénicas que puedan contaminar al alimento como tocarse partes del cuerpo y otras;
- g. El propietario o administrador del establecimiento debe proporcionar los insumos necesarios para el adecuado lavado de manos (agua, dispensador con jabón líquido, secador automático de manos o papel toalla y dispensador con antiséptico). Se debe contar con procedimiento de lavado de manos, mismo que se encontrará en un lugar visible mediante carteles ilustrativos;
- h. El personal debe mantener las manos limpias y las partes expuestas de los brazos conforme al procedimiento de lavado de manos, en especial en los siguientes casos:
 1. Antes de manipular alimentos, equipos y utensilios;
 2. Después de tocar partes descubiertas del cuerpo humano que no sean las manos o las partes expuestas de los brazos que están limpias;
 3. Después de ir al baño;
 4. Después de toser, estornudar o usar un pañuelo;
 5. Después de manipular dinero;
 6. Durante la preparación de alimentos con la frecuencia necesaria para eliminar la suciedad y el riesgo de contaminación;
 7. Cuando se alterna la manipulación entre alimentos crudos, alimentos preparados o listos para el consumo;
 8. Después de realizar actividades que contaminen las manos o partes expuestas de los brazos.



- i. En caso que el personal que prepara alimentos utilice guantes, se recomienda cumplir lo siguiente:
 1. Que para la manipulación de alimentos los guantes sean desechables, se mantengan en buen estado mientras son utilizados por el personal y sean reemplazados al cambiar de actividad;
 2. Que se realice un control periódico de las condiciones de los guantes en uso;
 3. Que el uso de guantes no exima a quien manipule alimentos de la obligación de lavarse las manos conforme el procedimiento establecido.

Art. 181.- De la Salud.-

- a. El propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva será el responsable de implementar programas de salud preventiva para el personal que labora en el establecimiento;
- b. Previo a la incorporación en el establecimiento de alimentación colectiva y cada vez que se considere necesario, el personal manipulador de alimentos se debe someter a un chequeo médico, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera provocar contaminaciones en los alimentos que se manipulan. El propietario o administrador del establecimiento será directamente responsable del cumplimiento de esta disposición;
- c. El personal manipulador de alimentos debe gozar de buen estado de salud y estar libre de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas, enfermedades respiratorias, gastrointestinales y otras infectocontagiosas y se lo deberá ubicar en una actividad donde no se encuentre en contacto directo con los alimentos;
- d. El propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva excluirá o restringirá el acceso del personal manipulador de alimentos a las actividades de operación en los siguientes casos:
 1. Si presenta síntomas como vómito, ictericia, diarrea, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesión cutánea infectada con pus, una herida infectada abierta o con secreción ubicada en las manos, muñecas o zonas expuestas de los brazos;
 2. Cuando no se encuentra en condiciones de salud que le permitan realizar sus actividades, debido a que presenta enfermedades que puedan transmitirse a los alimentos.
- e. Se puede reincorporar al personal manipulador de alimentos a sus actividades si se presenta el certificado médico emitido por el profesional de la salud que señale que la persona está en condiciones aptas para manipular los alimentos;
- f. El establecimiento deberá contar con un botiquín básico de primeros auxilios.



Art. 182.- De la Capacitación.-

- a. Es responsabilidad del propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva garantizar que el personal que labora en su establecimiento, cuente con capacitación al personal manipulador sobre higiene de los alimentos, procedimientos internos conforme a un programa de capacitación, con sus respectivos registros y evaluaciones, así como proporcionar las instrucciones de trabajo necesarias para garantizar la higiene durante las actividades de operación.

CONDICIONES HIGIÉNICAS DE MANIPULACIÓN

Art. 183.- Recepción o Compra Directa.- Durante la recepción o compra directa de alimentos se deben cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Efectuarse en áreas limpias, iluminadas, libre de materiales en desuso, y protegidas de fuentes de contaminación;
- b. Durante el proceso de recepción o compra directa, el personal encargado debe inspeccionar los alimentos y verificar lo siguiente:
 1. Que los alimentos se mantengan en óptimas condiciones ambientales y de temperatura aptas para la conservación y frescura de los mismos;
 2. Que los alimentos se encuentren en condiciones aptas para el consumo, libres de plagas y deterioro;
 3. Que los envases y contenedores se encuentren íntegros, sean de material apto para contener alimentos y de uso exclusivo para este fin;
 4. Que los alimentos procesados a utilizar deben estar claramente identificados, contar con su respectivo nacional y estén dentro del período de vida útil;
 5. El propietario o administrador del establecimiento deberá contar con un registro de proveedores con la información del mismo.

Art. 184.- Almacenamiento.- El almacenamiento de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Las áreas de almacenamiento deben estar ubicadas en un lugar exclusivo para este fin y en condiciones de limpieza óptima, evitando la exposición a fuentes de contaminación;
- b. Conforme al tipo de producto se garantizará que las condiciones ambientales y de temperatura sean aptas para la conservación y frescura, las cuales minimicen el deterioro y la contaminación de los alimentos;
- c. Durante las actividades de almacenamiento se debe aplicar el principio PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale) o PCPS (próximo a caducar primero en salir) dependiendo de la naturaleza del producto;



- d. En las áreas de almacenamiento, los alimentos deben estar separados del piso, paredes y techo de forma que se evite la contaminación, en superficies limpias y en buen estado de mantenimiento;
- e. La disposición de los alimentos en las áreas de almacenamiento deben permitir el fácil acceso para el personal autorizado;
- f. Los alimentos se deberán ubicar de manera que permitan la circulación de aire, de tal manera que no se presente hacinamiento de los productos almacenados;
- g. Los alimentos se almacenarán de manera que eviten la contaminación cruzada, de preferencia en recipientes cerrados o herméticamente sellados y separados e identificados conforme su naturaleza;
- h. Los alimentos semielaborados, trasvasados o elaborados como salsas, aderezos, condimentos, y otros similares procesados en el establecimiento para su propio uso deben almacenarse debidamente rotulados con el nombre del producto y su fecha de elaboración; previo a su uso se verificará que el producto este apto para el consumo;
- i. Los equipos de refrigeración y congelación o las áreas destinadas para este fin permitirán el fácil acceso para la limpieza y mantenimiento; En caso de existir cuartos fríos o de congelación estos deberán garantizar que el agua producida por la condensación no caiga sobre los alimentos almacenados;
- j. La ubicación de los productos alimenticios en los equipos de refrigeración y congelación debe permitir la circulación de frío;
- k. Las estanterías, bandejas, ganchos, entre otros, destinados a almacenar los productos alimenticios serán de materiales resistentes a las operaciones de limpieza y desinfección y se encontrarán en perfecto estado de conservación e higiene;
- l. Las áreas de almacenamiento de alimentos no se utilizarán como bodegas de utensilios y equipos en desuso o inservibles, u otros materiales que puedan contaminar los alimentos.

Art. 185.- Preparación Previa.- Durante la preparación previa de alimentos se debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Verificar que la condición del producto alimenticio sea apta para el consumo previo a su proceso de preparación, caso contrario este debe ser eliminado higiénicamente;
- b. Los alimentos deben ser lavados con agua potable o segura previo al proceso de cocción o servido;
- c. Los alimentos a ser consumidos sin pelar y crudos deben ser sometidos a procesos de lavado y desinfección con productos aptos para alimentos utilizados de conformidad a las instrucciones del fabricante;
- d. Los alimentos picados y troceados que no se utilicen en la preparación inmediata se deben almacenar según las características del producto debidamente protegidos hasta su cocción o servido;
- e. Los alimentos que han sido previamente preparados y posteriormente sometidos a procesos de refrigeración o congelación para su posterior

cocción y servido, deberán ser rotulados de preferencia con el nombre del producto, la fecha de elaboración y nombre del responsable de la misma.

Art. 186.- Cocción y Preparación.-

- a. Las bebidas calientes o frías, así como el hielo de consumo directo o que tenga contacto directo con el alimento deberán ser preparados con agua potable o segura;
- b. El hielo utilizado como un medio para enfriar alimentos, serpentines o tubos de los equipos no podrá ser utilizado para consumo humano; tampoco está permitido el uso de escarcha o hielo químico procedente de los equipos de congelación;
- c. Las grasas y aceites utilizados para freír no deben estar quemados y deben renovarse inmediatamente cuando los cambios de características organolépticas sean evidentes. Se debe contar con un registro que indique las renovaciones efectuadas; No deben ser desechados en los sumideros y deben ser almacenados en recipientes apropiados e identificados;
- d. Se utilizarán exclusivamente aditivos alimentarios permitidos y en cantidades que respondan a las especificaciones indicadas en las normas técnicas nacionales vigentes;
- e. La degustación de los alimentos preparados se realizará con utensilios limpios, mismos que no se podrá introducir nuevamente en el alimento preparado.

Art. 187.- Transporte.-

- a. El transporte en los establecimientos de alimentación colectiva debe ser adecuado para el uso de esta actividad cumpliendo con las condiciones higiénicas y sanitarias establecidas en la presente resolución;
- b. Deberá ser de fácil limpieza, desinfección y mantenerse limpio, en buenas condiciones y equipado de manera apropiada para satisfacer cualquier requisito especial durante el transporte de los alimentos preparados;
- c. El transporte los alimentos debe estar equipado de manera que proporcione la temperatura adecuada conforme a la naturaleza del alimento;
- d. Los alimentos preparados deben transportarse en recipientes o contenedores cerrados aptos para alimentos, que prevenga contaminación por contacto o derramamiento, los mismos deberán ser higienizados posterior a su utilización;
- e. Los vehículos empleados para el transporte de alimentos preparados deberán ser adecuados, cerrados y que garanticen la inocuidad de los mismos.

Art. 188.- Servicio de Alimentos Preparados.-

- a. Previo al servido de los alimentos, los utensilios a usar deben estar en óptimas condiciones de higiene y en buen estado de conservación;
- b. Durante el servido los dedos de los manipuladores no deben entrar en contacto con los alimentos.



- c. No se deberá colocar los platos o fuentes con los alimentos unos sobre otros;
- d. El hielo de consumo no debe manipularse directamente con las manos, se lo realizará con pinzas, cucharas o similares;
- e. Para servir el azúcar, café soluble y productos complementarios a la comida como salsas y aderezos, entre otros, se servirán en porciones individuales envasadas comercialmente. En caso de servirse en recipientes, éstos deberán ser de uso exclusivo, aptos para alimentos y se mantendrán limpios;
- f. Las salsas, aderezos y otros productos que no estén envasados comercialmente, deben ser mantenidos en refrigeración previo a su servido y en caso de no ser consumidos una vez servidos, estos deberán ser desechados higiénicamente.

Art. 189.- Mantelería y Paños de Limpieza.-

- a. La mantelería utilizada debe estar en buen estado y en óptimas condiciones de limpieza. Se debe almacenar limpia, en un lugar exclusivo y cerrado, libre de fuentes de contaminación;
- b. Las servilletas de tela deben reemplazarse posterior a cada uso y ser lavadas;
- c. En caso de utilizar individuales, estos deben ser higienizados posterior a cada uso;
- d. Para limpiar los derrames de alimentos de la vajilla causados durante el servicio se debe utilizar papel toalla desechable;
- e. Los paños en uso para limpiar las superficies de mesones y de otros equipos se deben mantener en una solución química desinfectante entre usos y ser lavadas diariamente;
- f. Los paños en uso para limpiar las superficies que tienen contacto con los alimentos de origen animal crudos, se deben mantener separados de los paños que tienen otros usos;
- g. Los paños utilizados en limpieza y las soluciones químicas desinfectantes especificadas, no deben tener residuos de alimentos ni suciedad visible y deben ser ubicados en un lugar específico a fin de evitar la contaminación de alimentos, equipos, utensilios y mantelería;
- h. Se deberá utilizar paños limpios para el secado de vajilla y serán de uso exclusivo para esta actividad.

Art. 190.- De las Temperaturas.-

- a. El propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva, durante las actividades de recepción, almacenamiento, conservación, preparación, transporte y venta de alimentos, debe monitorear y registrar las temperaturas a fin de garantizar la conservación y preparación de alimentos.

Art. 191.- Descongelación, Recalentamiento y Enfriamiento.-



- a. La descongelación de alimentos cumplirá lo siguiente:
1. Se realizará a temperaturas controladas y no a temperatura ambiente, evitando la contaminación cruzada;
 2. Los alimentos descongelados no podrán volverse a congelar; en caso que se requiera porcionar alimentos se recomienda hacerlo a temperaturas no mayores de 4°C.
- b. El recalentamiento de alimentos debe cumplir lo siguiente:
1. Las porciones que se hayan mantenido en frío, deberán recalentarse y consumirse inmediatamente;
 2. Los alimentos recalentados que no se consuman en ese instante no podrán ser ofrecidos posteriormente para el consumo humano y deben ser desechados higiénicamente.
- c. **Contaminación Cruzada.-** Para prevenir la contaminación cruzada se aplicarán las siguientes medidas:
1. En caso que el personal, utensilios o superficies hayan entrado en contacto con alimentos crudos, se realizará los procedimientos de limpieza y desinfección necesarios, previo al contacto con alimentos en preparación o listos para el consumo;
 2. Los alimentos y bebidas en exhibición se deben proteger de fuentes de contaminación;
 3. Los alimentos que no se ingieran o sean devueltos por los consumidores no se pueden ofrecer nuevamente para el consumo humano y deben ser desechados bajo condiciones higiénicas adecuadas;
 4. El personal que manipula alimentos no pueden utilizar un utensilio más de una vez para degustar los alimentos que se están en proceso de preparación o expendan;
 5. En caso que el consumidor lo requiera se debe proporcionar información precisa sobre el contenido de los alimentos preparados (alérgenos); y,
 6. En caso de roturas accidentales de material de vidrio o cerámica en áreas donde existan alimentos expuestos, éstos deberán ser desechados y el material para la limpieza será de uso exclusivo para este fin.

PRÁCTICAS DE LIMPIEZA Y CONTROL DE PLAGAS

Art. 192.- De la Limpieza.-



- a. Las instalaciones donde se realiza la manipulación de alimentos estarán sujetas a procesos de limpieza periódica conforme el procedimiento establecido con sus respectivos registros;
- b. Los equipos, utensilios y superficies en contacto con los alimentos y los medios de transporte deben ser sometidos a procesos de limpieza y desinfección con la frecuencia necesaria conforme al procedimiento establecido con sus respectivos registros;
- c. Los procesos de limpieza y desinfección deben realizarse con agua potable o segura, aplicando sustancias aptas para uso en establecimientos manipuladores de alimentos y conforme a las especificaciones del fabricante;
- d. Todos los productos químicos y utensilios de limpieza estarán debidamente etiquetados y almacenados en un compartimiento seguro de uso exclusivo para este tipo de productos, de acceso a personal autorizado y separado de las áreas de manipulación de alimentos;
- e. El agua usada previamente en procesos de limpieza y desinfección no podrá ser reutilizada en procesos posteriores de limpieza o preparación de alimentos;
- f. Se debe utilizar productos químicos de grado alimenticio.

Art. 193.- Del Control de Plagas.-

- a. El establecimiento de alimentación colectiva debe contar con un manejo integrado de plagas, el cual debe ser realizado por personal externo o interno capacitado;
- b. En caso que la actividad se realice por personal interno, el responsable será el propietario del establecimiento o su delegado y se deberá contar con el procedimiento correspondiente y sus respectivos registros;
- c. Las instalaciones contarán con protecciones contra plagas las cuales deberán estar en buenas condiciones de funcionamiento. En caso de contar con elementos físicos como protectores anti insectos o trampas estos serán desmontables y de fácil limpieza;
- d. La estructura y diseño del establecimiento de alimentación colectiva no deberá permitir el acceso o refugio de ningún tipo de plagas;
- e. Se podrán usar únicamente métodos y sustancias químicas para el control de plagas aptos para aplicar en establecimientos de alimentación de conformidad al uso para el que estén destinados, evitando la contaminación de los alimentos, superficies y utensilios;
- f. Los químicos empleados para el control de plagas deberán contar con y no pueden emplearse en las áreas y superficies de contacto con el alimento

DE LAS PROHIBICIONES

Art. 194.- Prohibiciones.- Se prohíben las siguientes prácticas dentro de los establecimientos de alimentación colectiva:



- a. La comercialización de alimentos preparados en el área de la cocina de una vivienda particular destinados al consumo de alimentación dirigida a la colectividad;
- b. Que las áreas de preparación y manipulación de alimentos del establecimiento de alimentación colectiva sean utilizados como lugar de vivienda particular;
- c. La venta de todo alimento que haya sido objeto de contacto con las manos contaminadas, fluidos corporales, tales como fluidos nasales u orales, u otros medios, por parte los manipuladores de alimentos, consumidores u otras personas;
- d. El ingreso de personas ajenas a las áreas de preparación o almacenamiento de los alimentos, salvo visitas breves y recorridos guiados que pueden ser autorizados por el propietario o administrador del establecimiento de alimentación colectiva, siempre que se tomen medidas para asegurar que los alimentos, los equipos, mantelería y utensilios se protejan de la contaminación;
- e. La presencia de animales o mascotas en el interior de los establecimientos de alimentación colectiva a excepción de los animales de servicio. En las áreas de preparación de alimentos se prohíbe el ingreso de animales de servicio.

TÍTULO IV

DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL

Art. 195.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, es la responsable de la realización de las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 196.- Los funcionarios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, tendrán acceso a los establecimientos siempre y cuando cumplan con los procedimientos establecidos, exclusivamente, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario.

Art. 197.- Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos de alimentos y productos alimenticios se enmarcarán en acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo; sujetándose a la verificación del cumplimiento de las condiciones sanitarias de las actividades para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA diseñará, implementará y actualizará el perfilador de riesgos correspondiente.

Art. 198.- Para todas las actividades de control y vigilancia sanitaria, se levantará un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones practicadas a los establecimientos de alimentos, de la toma de muestras y de los resultados de laboratorio, el cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA.

Art. 199.- La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la inspección se determinará a través de uno de los siguientes mecanismos:

- a. Por selección aleatoria;
- b. Por contingencia o alerta sanitaria;
- c. Por programas determinados por la autoridad sanitaria;
- d. Por denuncia;
- e. A petición del propietario; y
- f. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria nacional.

CAPÍTULO I

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS

Art. 200.- La Dirección Técnica de Perfil de Riesgos y la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos enviará a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos las bases datos de los alimentos procesados que cuentan con notificaciones sanitarias y de las plantas procesadoras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y que dicho control se incluya dentro de su planificación.

Art. 201.- El titular de la Notificación Sanitaria o titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe disponer en su establecimiento de toda la documentación presentada en la notificación y en la inscripción de cada alimento procesado y de la siguiente documentación:

- a. Las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del alimento procesado que respalde la información nutricional del producto, en documento original, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis emitido por un laboratorio acreditado;
- b. La justificación del estudio de estabilidad del alimento procesado, de acuerdo al instructivo emitido por la Agencia para el efecto.
- c. Contrato o convenio que avale la vinculación por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios profesionales) del representante técnico.

Art. 202.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA establecerá el plan anual de control posterior en base en la Ley Orgánica de Salud, su Reglamento General de aplicación, reglamentos expedidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y Normativa Técnica Sanitaria expedida por la Agencia.

Art. 203.- Para efectos de análisis de control de la calidad e inocuidad, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA podrá tomar muestras en cualquier de las etapas de producción, comercialización, expendio y consumo de los alimentos.

Art. 204.- Es responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

Art. 205.- Las muestras tomadas para los análisis de control de inocuidad y calidad serán restituidas por el titular de la Notificación Sanitaria al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.



Art. 206.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará un acta, la cual deberá estar firmada por éste y por el propietario, representante legal o encargado del establecimiento, debiendo dejar en dicho establecimiento una copia del acta con una contra muestra.

Art. 207.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, en el término de setenta y dos (72) horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular de la Notificación Sanitaria sobre el muestreo, adjuntando una copia del acta respectiva para la devolución respectiva.

Art. 208.- Los análisis para el control de calidad e inocuidad de los alimentos procesados se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o en los laboratorios acreditados por la autoridad competente y autorizados por la Agencia.

Art. 209.- Aunque los resultados de los análisis de control de inocuidad y calidad sean favorables para un determinado alimento, éste podrá ser analizado hasta por dos ocasiones al año; en caso de alimentos de alto riesgo epidemiológico, podrán ser muestreados y analizados cuantas veces sea necesario, si se encontrará incumplimientos a las condiciones bajo las cuales se otorgó la Notificación Sanitaria.

Art. 210.- El Ministerio de Salud Pública en calidad de Autoridad Sanitaria Nacional a través de los organismos operativos, ejecutará programas permanentes de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos contaminados. La información generada por dichos programas será puesta en conocimiento de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

CAPÍTULO II

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN Y COMERCIALIZAN ALIMENTOS

Art. 211.- Las plantas procesadoras de alimentos y establecimientos de comercialización estarán sujetas al control de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Art. 212.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, será la encargada de verificar las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos donde se elaboran y comercializan alimentos de acuerdo a lo establecido en esta normativa técnica sanitaria.

Art. 213.- Cuando se realicen inspecciones, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA levantará las actas relativas



al control posterior realizado en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe se detallaran las observaciones que fueren pertinentes.

Art. 214.- Acta de la inspección.- será firmada por los funcionarios que la practiquen y por el representante legal, propietario o responsable del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia.

Art. 215.- Plazo de reinspección.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 216.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de elaboración y comercialización de los alimentos, se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 217.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, podrá otorgar un nuevo, y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 218.- Incumplimientos y aplicación de sanciones.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en los procesos de elaboración o comercialización de alimentos, se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

CAPÍTULO III

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 219.- Visitas a establecimientos certificados.- Los organismos de inspección acreditados deberán realizar seguimientos anuales durante la vigencia del certificado de BPM's a las plantas procesadoras inspeccionadas y que obtuvieron informe favorable. La ARCSA, podrá realizar visitas aleatorias de inspección a las empresas que dispongan del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Los informes generados por los Organismos de Inspección durante las visitas de seguimiento, deberán ser entregados tanto al



titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta y a la ARCSA. El propietario, gerente, responsable o responsable técnico de la planta procesadora o establecimiento procesador debe solicitar la inspección de seguimiento anual al mismo Organismo de Inspección que otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura durante la vigencia del mismo.

Art. 220.- Visitas a establecimientos con certificados homologados.- Los responsables de las plantas procesadoras de alimentos que solicitaron la homologación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura o certificaciones de inocuidad alimentaria de rigurosidad superior que incluyan como pre – requisito las Buenas Prácticas de Manufactura, deberán presentar a la ARCSA el informe anual de seguimiento de la Certificación otorgada por los Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) durante la vigencia del Certificado. La ARCSA, podrá realizar visitas aleatorias de inspección a las empresas que dispongan del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Los informes generados durante las visitas de seguimiento por los Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), deberán ser entregados tanto al titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta y a la ARCSA.

Art. 221.- Plan de acción establecimiento visitado.- Si luego de los seguimientos anuales practicados por el organismo de inspección acreditado o de las visitas de inspección de la ARCSA; y una vez evaluada la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la planta, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, con base a un plan de acción que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento.

Art. 222.- Incumplimientos y aplicación de sanciones.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de elaboración de alimentos, se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 223.- Plazo para reinspección.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA o el organismo de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido. Se realizarán un máximo de 2 (DOS) reinspecciones. En caso de incumplimiento del plan de acción se deberá emitir un informe desfavorable.

CAPÍTULO IV

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

Art. 224.- Los establecimientos de alimentación colectiva estarán sujetos al control y vigilancia por parte de la ARCSA, donde se verifica las condiciones higiénico sanitarias y demás requisitos técnicos aplicables de acuerdo a lo establecido en esta normativa técnica sanitaria.

Art. 225.- Cuando se realicen inspecciones, los analistas de la ARCSA levantará las actas relativas a las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos aplicables en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante informe donde constarán las observaciones y se describirán los hallazgos encontrados.

Art. 226.- Acta de la inspección.- será firmada por los funcionarios que la practiquen y por el representante legal, propietario, encargado o responsable técnico del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia.

Art. 227.- Plan de acción establecimiento visitado.- Si luego de las visitas de vigilancia de la ARCSA y una vez evaluado el establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables del establecimiento, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, con base a un plan de acción.

Art. 228.- Plazo de reinspección.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y de común acuerdo se establecerá un plazo para su enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se tomarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 229.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de preparación de alimentos, se aplicarán las sanciones establecidas el Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 230.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, podrá otorgar un nuevo, y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 231.- Incumplimientos y aplicación de sanciones.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en los procesos de preparación de alimentos, el

informe técnico que contenga las observaciones se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

TÍTULO V

SANCIONES

Art. 232.- El incumplimiento objetivo a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para alimentos procesados será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar;

TÍTULO VI

DISPOSICIONES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los procedimientos técnicos y administrativos para la concesión de la notificación sanitaria, la inscripción de los alimentos procesados, reinscripción y control posnotificación deben realizarse de conformidad con lo establecido en los procedimientos que se dicten para el efecto por parte de la ARCSA, para conocimiento público de los usuarios.

SEGUNDA.- En la aplicación del artículo 48 de la presente normativa técnica sanitaria, las microempresas registradas en el Ministerio de Industrias y Productividad podrán asociarse para contar con un responsable técnico.

TERCERA.- Toda la documentación digital proporcionada por el solicitante de la notificación sanitaria y la inscripción de los alimentos procesados será verificada en los procesos de monitoreo, control y vigilancia realizado por la Coordinación General Técnica de Control Posterior, la misma que de ser el caso, emitirá un informe de novedades de autenticidad y cumplimiento regulatorio de la norma técnica sanitaria vigente. Los documentos legales cuando aplique serán verificados en línea por la Agencia.

CUARTA.- Respecto a las solicitudes digitales ingresadas por usuarios comprendidas entre el 01 julio de 2013 hasta el 31 de diciembre de 2014, en las que la ARCSA haya emitido una o más observaciones al proceso de obtención o modificación de un registro sanitario o que se encuentren en estado de pago autorizado, encontrándose las mismas pendientes de subsanar o realizar el pago hasta la expedición de la presente normativa técnica sanitaria, la Coordinación o Dirección correspondiente de la Agencia, procederá de manera inmediata al archivo de dichas solicitudes.

El usuario queda en facultad de iniciar un nuevo proceso de registro sanitario, bajo la norma técnica sanitaria vigente que determine la presente resolución.

QUINTA.- Los establecimientos de alimentación colectiva y plantas procesadoras de alimentos deben realizar las actividades única y exclusivamente de acuerdo a su respectivo permiso de funcionamiento vigente, conforme a los requisitos determinados en el Reglamento de Permisos de Funcionamiento de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario vigente.



SEXTA.- Las disposiciones de la presente normativa sanitaria se aplicarán también a los establecimientos públicos y privados que preparan alimentos en un local y lo expenden en otro diferente.

SÉPTIMA.- La ARCSA en caso de considerar necesario por una alerta sanitaria o por seguimiento podrá realizar visitas a la plantas procesadoras extranjeras, tomando en cuenta que los costos serán asumidos por el responsable del producto.

OCTAVA.- Los alimentos procesados que obtengan notificación sanitaria deberán reemplazar en las etiquetas la palabra registro sanitario por “**Notificación Sanitaria**” seguido del código único otorgado por la Agencia; y, los alimentos procesados que se inscriban por línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura deberán reemplazar en las etiquetas la palabra registro sanitario por “**Código BPM**” seguido del código otorgado por la Agencia, el cual será único para todos los productos elaborados en las líneas certificadas en BPM.

NOVENA.- Los establecimientos destinados a una o más de las siguientes actividades: almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos procesados no deben obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y se regularán bajo las especificaciones establecidas en la normativa técnica sanitaria que emita la Agencia al respecto.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Los propietarios o administradores de los establecimientos de alimentación colectiva tendrán un plazo de ciento ochenta días (180) días contado a partir de la emisión de la presente normativa técnica sanitaria para cumplir con las condiciones establecidas en el presente resolución.

SEGUNDA.- Respecto a las solicitudes digitales ingresadas por usuarios a partir del 01 de enero de 2015 hasta la suscripción de la presente normativa técnica sanitaria, en las que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA haya emitido una o más observaciones al proceso de obtención o modificación de un registro sanitario, o que se encuentren en estado de pago autorizado sin que el usuario haya realizado la respectiva subsanación o cancelado el pago del importe económico (tasa) en el plazo de 30 (treinta) días, la Coordinación o Dirección correspondiente de la Agencia procederá de manera inmediata a la cancelación de dichas solicitudes en el sistema.

El usuario queda en facultad de iniciar un nuevo proceso de registro sanitario bajo la norma técnica sanitaria vigente que determine la presente resolución.



TERCERA.- Los alimentos procesados que cuenten con registro sanitario vigente mantendrán dicho código, una vez terminada la vigencia del mismo en el proceso de reinscripción realizarán la notificación sanitaria o en caso de contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura realizarán la inscripción de alimentos procesados elaborados según la línea de producción.

CUARTA.- Las solicitudes ingresadas hasta el 17 de diciembre 2015 obtendrán el registro sanitario respectivo siempre y cuando el pago se realice dentro de los 5 días laborales caso contrario se cancelará dicho proceso.

QUINTA.- Los productos que cuenten con registro sanitario vigente deben comunicar a la Agencia cualquier modificación o cambio de las condiciones bajo las cuales se les otorgó el registro sanitario de acuerdo a la presente normativa técnica sanitaria.

SEXTA.- Los alimentos procesados una vez terminada la vigencia del registro sanitario y obtengan la notificación sanitaria o un nuevo código por la inscripción de alimentos según la línea certificada en Buenas Prácticas de Manufactura podrán solicitar agotamiento de etiquetas.

SÉPTIMA.- En el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación de ésta Normativa Técnica Sanitaria, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, elaborará los instructivos para su aplicación e implementación.

CAPÍTULO III

DEROGATORIAS

De conformidad con el Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, en su artículo 9, que dispone: “Añádase como Disposiciones Transitorias las siguientes: “SEPTIMA.- Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública.”

En virtud de las facultades conferidas en el acto de poder público, se derogan expresamente los siguientes reglamentos expedidos por el Ministerio de Salud Pública; y, normativa técnica sanitaria, expedida por la Agencia.

- Acuerdo Ministerial Nro. 4871, expedido por el Ministerio de Salud Pública, publicado en Suplemento de Registro Oficial Nro. 260 de fecha 04 de junio de 2014, que contiene el Reglamento de Registro Sanitario de Alimentos Procesados.

- Acuerdo Ministerial Nro. 5179, expedido por el Ministerio de Salud Pública, publicado en Registro Oficial Nro. 369, de fecha 06 de noviembre de 2014, que



Reformó el Acuerdo Ministerial Nro. 4871, por el cual se expidió el Reglamento de Registro y Control de Alimentos Procesados.

- Resolución ARCSA-DE-024-2015-GGG, publicada en el Registro Oficial Nro. 538 de fecha 08 de julio de 2015, que contiene la Normativa Técnica Sanitaria que determina el procedimiento para la obtención del Registro Sanitario por línea de producción sobre la base de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados nacionales.

- Resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG de fecha 03 de junio de 2015, publicada en el Registro Oficial Nro. 555 de fecha 30 de julio de 2015, que contiene la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

- Resolución ARCSA-DE-046-2015-GGG, de fecha 08 de junio de 2015, que contiene la Normativa Técnica Sanitaria de Procedimiento para la obtención del Registro Sanitario para Alimentos Procesados basado en el Perfil de Riesgos.

- Resolución ARCSA-DE-061-2015-GGG de fecha 14 de octubre de 2015, publicada en registro oficial Nro. 627 de fecha 13 de noviembre 2015, que contiene la Reforma al Acuerdo Ministerial Nro. 4871.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIÓN FINAL

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese de su ejecución a las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Dado en Quito D.M., a los 21 del mes de diciembre de 2015.



Ing. Luis Enriquez Pasquel

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, SUBROGANTE**