PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR-MATRIZ

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON MENCIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

DISEÑO DE UN PLAN DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA INDUSTRIA ARTESANAL DE LICORES

ING. CARLA ALEXANDRA MORÁN ZAMBRANO

DIRECTOR: MBA. ANTONIO CAMACHO ARTETA

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: SISTEMA DE GESTIÓN DE OPERACIONES

QUITO, MAYO 2019

AGRADECIMIENTO

Como toda nueva meta dentro del camino encontré momentos llenos de felicidad, sonrisas, amor, aprendizajes pero a su vez en ciertas ocasiones acompañados de días grises, y fueron en esos días grises donde tu mano Dios me sostuvo, y con tu bendición me regalabas día a día un nuevo aliento vida, y es por eso que mi primero y más grande agradecimiento es a mi Padre Celestial por sostener mi mano y ser mi eje principal en todo momento.

Agradezco a mi esposo, por su amor infinito, por su complicidad y palabras de aliento y animos durante mis estudios, por recordarme a diario de lo que soy capaz y motivarme a dar siempre la mejora versión de mi.

A mi madre por ser mi mejor ejemplo de mujer, madre y profesional, por su palabras sabias en momentos precisos, por su amor incondicional y por enseñarme que los límites son mentales, por su entrega, pasión y dedicación que me recuerdan que no hay amor más puro y sincero que el de una madre.

A mis amigos y compañeros del MBA con quienes compartimos momentos agradables y gracias a nuestro profesionalismo nos complementamos unos con otros para hacer de nuestras experiencia académica algo innolvidable y complementando nuestras experiencias y conocimientos con los conocimientos académicos impartidos.

Carla Morán Zambrano.

DEDICATORIA

Con infinito amor para mi madre Ma. Del Carmen quien siempre ha confiado en mi, y me ha motivado y empujado a salir adelante recordándome de lo que soy capaz, por ser mi guía y mi mejor amiga, mi más grande confidente y por nunca dejarme sola y ser mi ejemplo a seguir, ese ejemplo de amor, dedicación, fortaleza y por nunca darte por vencida para ver tus sueños hechos realidad.

A mi esposo Billy, por escucharme, por demostrarme que el amor puro y sin intereses llega a nosotros cuando menos lo esperamos, por su paciencia y dedicación, por siempre buscar lo mejor para mi.

Como olvidar a mi gran ejemplo mi hermano Igor por siempre estar presente en los momentos más importantes de mi vida, por su manera correcta de actuar y decidir; y a mis hermosos sobrinos para motivarlos a que siempre corran tras sus sueños, y en todo lo que hagan sen la mejora versión de si mismos.

Este trabajo de titulación lo dedico también a la estrella más bonita y brillante del cielo, a quien día a día recuerdo, y extraño demasiado para ti mi Juanita, que siempre confiaste en mi y en mis capacidades y se que desde el cielo me cuidas me guias y me proteges.

Carla Morán Zambrano.

1 TABLA DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTO I

DEDICATORIA II

1 TABLA DE CONTENIDO III

ÍNDICE DE FIGURAS VIII

ÍNDICE DE TABLAS IX

RESUMEN EJECUTIVO X

1 INTRODUCCIÓN 1

1.1 TEMA 1

1.2 ANTECEDENTES 1

1.3 OBJETIVOS 3

1.3.1 Objetivo general 3

1.3.2 Objetivo especifico 3

1.4 JUSTIFICACIÓN 3

1.4.1 Relevancia social 3

1.4.2 Relevancia académica 4

1.4.3 Relevancia personal 6

1.5 MÉTODO DE INVESTIGACIÓN 6

1.5.1 Tipo de estudio 6

1.5.2 Método de investigación 6
1.5.3 Técnica de recolección de datos 7
1.6 ALCANCE Y LÍMITES DE DISEÑO 7
2 MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL 8
2.1 MARCO CONCEPTUAL 8
2.1.1 Calidad 8
2.1.2 Aseguramiento de la calidad 9
2.1.3 Mejora continua 9
2.1.4 Buenas prácticas de manufactura 11
2.1.5 Producción artesanal 12
2.2 MARCO TEÓRICO 12
2.2.1 Sistema de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria 12
2.2.2 Aseguramiento de la calidad 14
2.2.3 Norma ISO y la calidad de los productos 15
3 NORMATIVA DEL SECTOR ALIMENTARIO 16
3.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 16
3.1.1 Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG 17
3.1.2 Requisitos de la resolución 17
3.2 HACCP 19

3.2.1 Alcance de la norma 20

3.2.2 Principios de la norma 21

3.2.3 Puntos de la norma 22

3.3 ISO 22000 27

3.3.1 Alcance de la norma 27

3.3.2 Requisitos de la norma 28

4 ANÁLISIS INSTITUCIONAL / ORGANIZACIONAL 33

4.1 DIAGNOSTICO SITUACIONAL 33

4.1.1 Plan de auditoria 34

4.2 RESULTADOS ENCONTRADOS DE LA EMPRESA 41

4.2.1 Informe de auditoria 41

4.2.2 Situaciíon esperada 42

5 PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN 45

5.1 GENERALIDADES 45

5.1.1 La empresa 45

5.1.2 Visión 45

5.1.3 Misión 45

5.1.4 Valores 46

5.1.5 Política de calidad 46

5.1.6 Mapa de procesos....47
5.1.7 Descripción de los procesos....54
5.1.8 Puntos Críticos de control....63
5.1.9 Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión....67
5.2 MANUAL DE CALIDAD....71
5.2.1 Introducción....71
5.2.2 Objetivos del manual de calidad....71
5.2.3 Objeto y alcance....71
5.2.4 Responsable....71
5.2.5 Estandarización de los procesos....73
5.2.6 Identificación y trazabilidad....73
5.2.7 Control de la documentación....73
5.3 REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BASADA EN LA RESOLUCIÓN ARCSA....74
5.3.1 De las instalaciones....74
5.3.2 Equipos y utensillos....79
5.3.3 Del monitoreo de equipos....79
5.3.4 Del personal....80
5.3.5 De las materias primas e insumos....83

5.3.6 Del aseguramiento y control de la calidad 84

5.3.7 Control de producto no conforme 84

6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 85

6.1 CONCLUSIONES 85

6.2 RECOMENDACIONES 86

7 BIBLIOGRAFIA 87

8 ANEXOS 1

Anexo 1. - ART. 5 DEL TÍTULO I – CAPÍTULO I DE LA GENERALIDADES 1

Anexo 2. CARTA DE NOTIFICACIÓN DE INICIO DE AUDITORIA 3

Anexo 3. CHECK LIST DE AUDITORIA 4

Anexo 4. – INFORME DEFENITIVO DE AUDITORIA INTERNA – BPM 71

Anexo 5. – RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG 79

Anexo 6. – NORMA NTE- INTEN 375 194

Anexo 7. – NORMA NTE- INTEN 1108 199

Anexo 8. – NORMA NTE- INTEN 1837 206

sÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Ciclo de la mejora continua 11

Figura 2 - Mapa de Procesos LICOMENA 47

Figura 3 - Diagrama de flujo de Planeación y Dirección Estratégica 48

Figura 4 - Flujograma de proceso de recepción de materia prima 50

Figura 5 - Flujograma de proceso productivo 51

Figura 6 - Flujograma de elaboración de licor 52

Figura 7 - Proceso de Almacenamietno de producto terminado 53

Figura 8 - Secuencia de decisiones para identificar los PCC 63

Figura 9 - Organigrama LICOMENA 72

Figura 10 - Jerarquia de Documentación 74

Figura 11 - Proceso de lavado de manos 81

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 - Aspectos de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG 19

Tabla 2 - Directrices para la aplicación de las normas HACCP 27

Tabla 3 - Aspectos relevantes ISO 22000.....32

Tabla 4 - Perfil de auditor líder.....37

Tabla 5 - Cronograma de auditoria interna BPM 41

Tabla 6 - Resultados de auditoria BPM 42

Tabla 7 – Descripción de procesos de recepción y almacenamiento de materia prima.....56

Tabla 8 - Descripción de proceso de elaboración de licor 58

Tabla 9 - Descripción de proceso de estandarización de etiquetado y envasado 60

Tabla 10 - Descripción de proceo de control de calidad.....61

Tabla 11 - Descripción de proceso de almacenamiento de producto terminado 62

Tabla 12 - Identificación de PPC – LICOMENA.....66

Tabla 13 - Propuesta de Implementación 70

RESUMEN EJECUTIVO

Este trabajo de titulación se enfocó en el sector productivo de alimentos – bebidas alcohólicas, siendo protagonista la empresa artesanal LICOMENA S.A. ubicada en una zona habitacional del cantón Rumiñahui, como es conocimiento general toda empresa artesanal comienza sus actividades con instrumentos rusticos y a medida que incrementa su capacidad productiva y económica adecua sus instalaciones conforme su propia demanda, por lo cual, desde un inicio la misma no puede garantizar que sus procesos productivos cuenten con flujo establecidos, controles de calidad adecuados, y especificaciones acorde a la demanda del mercado.

Durante la ejecución de este trabajo se concluyo que las empresas artesanales no cuentan con todo el equipamiento, utensillos e infraestructura adecuada para obtener una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitida por el ARCSA que garantice la fabricación de producto inocuos; por lo cual, debido al giro de negocio de LICOMENA la empresa busca garantizar la satisfacción de cliente y ha accedido a la generación de un manual de buenas prácticas de manufactura para garantizar la calidad de sus procesos y productos.

1 INTRODUCCIÓN

Las empresas artesanales dedicadas a la fabricación de bebidas alcohólicas, consientes de la creciente oferta y demanda de actual del mercado, buscan brindar a su consuminidor productos de accequibles y de buena calidad, con un factor diferenciador que les garantice el éxito de su negocio y posicionamiento de su marco, generando así permanencia en el mercado dictaminada por sus consumidores, quienes se convertieran en los únicos jueces para determinar el nivel da calidad del producto.

1.1 TEMA

Diseño de un plan de gestión de calidad basado en buenas prácticas de manufactura en una industria artesanal de licores.

1.2 ANTECEDENTES

El Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos, para el año 2012, reporto en que la Provincia de Pichincha se identificaron 11.737 empresas que se encontraban registradas como industrias manufactureras; conforme la en el segundo trimestre del 2018 en una de sus publicaciones indico que el 15% de empresas a nivel país son industrias manufactureras de bebidas. Referente al tamaño de las empresas en el Ecuador, en el año 2016 el INEC registró 843.745 empresas, de las cuales el 90.5% correspondían a microempresas (de uno a nueve empleados); el 7,5% a empresas pequeñas (10 a 49 empleados), mientras que la Cámara de la Pequeña y Mediana Empresa de Pichincha, en su censo realizado a sus 388 empresas afiliadas, reportó que el 18.8% de las mismas contaban con alguna certificación ISO; dentro de este informe de censo también se puede rescatar que el 11% del universo censado corresponde al sector alimenticio, y que de este porcentaje el 32% cuenta con BPM y apenas el 2% ha implementado un Sistema de Seguridad Alimentaria – ISO 22000 (“CAPEIPI,” n.d.; “Industria de alimentos y bebidas: la mayor industria del país -,” n.d.; INEC, 2016).

Mediante Decreto Ejecutivo 3253, con Registro Oficial N° 686 de fecha 04 de noviembre de 2002, se determinó como obligatoriedad la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para las empresas cuyo giro de negocio se relacionaban con la fabricación de alimentos y bebidas, en vista de que el mismo no se hizo efectivo, y no se evidencio un incremento en empresas certificadas conformo lo dispuesto, mediante Registro Oficial N° 839 del 27 de noviembre de 2012, se estableció una política de plazos de cumplimiento para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para plantas procesadoras de alimentos y bebidas; conforme la Resolución 067 (ARCSA, n.d.) los plazos fueron estipulados en base a parámetros tales como: riesgo epidemiológico y % de participación en el sector; el sector manufacturero catalogado como pequeña industria y microempresa, dedicados a la elaboración de bebidas alcohólicas se le otorgó un plazo de 4 años para la obtención de esta certificación, mismos que debían ser contados desde la publicación del Registro Oficial N°839, según la publicación en la página web del MSP (Ministerio de Salud Públicas, n.d.), sin embargo conforme información obtenida vía telefónica en la línea de información del ARCSA, indican que a fecha la obtención de la certificación en BPM ya no es de carácter obligatorio en el país.

La mipyme objeto de estudio, al haber sido creada como una empresa artesanal, carece de un método que inspeccione y asegure la inocuidad y calidad de durante su proceso productivo y cadena de abastecimiento; por lo cual, se considera indispensable desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad basada en Buenas Prácticas de Manufactura que proporcione una guía estandarizada que permita asegurar la calidad en los diferentes procesos del área productiva. La Mipyme a la cual denominaremos Empresa LICOMENA se dedica a la fabricación de licores de manera artesanales tales como: licor de sabores, licor de whisky, ron; la elaboración y embotellado de estos productos actualmente es de manera manual, transformándose en un reto el conseguir la certificación BPM, la misma que permitirá abrir significativamente el mercado de los productos que elabora la empresa, resolviendo de esta manera uno de los problemas más críticos que afronta cuál es mejorar la disponibilidad, oportunidad y calidad de sus productos permitiendo de esta manera mejorar la liquidez de la misma.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general

Diseñar un Plan de Gestión de Calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura en una Industria Artesanal de Licores ubicado en el Valle de los Chillos.

1.3.2 Objetivo especifico

a) Realizar un análisis situacional de la empresa LICOMENA.
b) Analizar normativa y requerimientos de la industria.
c) Encontrar los gaps actuales de la empresa.
d) Diseñar un plan de gestión basado en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG - Buenas Prácticas de Manufactura.

1.4 JUSTIFICACIÓN

1.4.1 Relevancia social

Conforme lo descrito en párrafos anteriores, actualmente en el Ecuador para la comercialización de alimentos y bebidas no es obligatorio que las industrias manufactureras de alimentos cuente con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, sin embargo, conforme lo descrito en la resolución del 067 expedida en el mes de diciembre del 2015 aquella empresa certificada bajo Buenas Prácticas de Manufactura se encontrará exenta de los trámites periódicos para la obtención de Permisos de Funcionamiento y Registro o Notificación Sanitaria por un lapso de 5 años siendo su producto de libre comercialización (ARCSA, n.d.).

Es importante mencionar que uno de los impedimentos para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa artesanal puede deberse a recursos económicos

limitados, otro impedimento a ser considerado es la falta de conocimiento de los representantes de las empresas y el nivel de complejidad de la misma de la normativa, motivo por el cual este trabajo de titulación será de gran aporte y guía para futuras investigaciones, y para artesanos en busca de la mejora de sus negocios y ampliación sus mercados. Este plan de titulación aplicada en una empresa productora de licor artesanal será de apoyo para obtención de permisos de funcionamiento, registros sanitarios, lo que ciertamente permitirá la ampliación de mercado e incluso la apertura a mercados internacionales. Conocemos que, una empresa consolidada puede a su vez ampliar su capacidad productiva generando nuevas fuentes de trabajo en la ciudad de Quito y aportando a disminución del 4,4% de desempleo (Ecuador en Cifras, n.d.).

1.4.2 Relevancia académica

En un plan de higiene levantado en Argentina para industrias dedicadas a la fabricación de quesos, se indicó que las certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura se estaban convirtiendo en un requisito indispensable para acceder a nuevos mercado en vista de la exigencia de los clientes, motivos por el cual, se consideraba que la participación de todo el personal de la empresa facilitaría la puesta en marcha de los planes de acción con la finalidad de alinear un sistema productivo a BPM, lo que a la par aportaría en aspectos de calidad y gestión de las empresas (Román, 2007).

El mercado actual demanda calidad en todos los productos y servicios que desea adquirir, por ende, es responsabilidad de los fabricantes y comercializadores de alimentos el brindar productos alimenticios inocuos y de calidad, es decir exentos de agentes físicos, químicos o biológicos que puedan poner en riesgo la salud de los consumidores, con esta finalidad se ha concebido estrategias de calidad para cada etapa del proceso productivo (Garzón, 2009), lo que exige un entrenamiento formal a todo el personal involucrado y es de suma importancia el inculcar en ellos la meta de brindar alimentos seguros, sanos e inocuos evitando así la proliferación de enfermedades a través de los alimentos; la implementación de este tipo de

sistema de buenas práctica de manufactura podría aportar en la disminución de costos directos y la optimización de la vida útil de la materia prima (Reid et al., 2018).

La alimentación es uno de los requisitos indispensables para la supervivencia de un ser humano, dado que esta aporta de manera significativa en la salud de los individuos, por lo cual, durante la fabricación de los mismos se debe considerar los aportes nutricionales y la higiene con lo cual están siendo procesados, aún más, tomando en consideración que las enfermedades transmitidas por los alimentos se han convertido en un grave problema de salud a nivel mundial, por ello, la garantía de la seguridad e inocuidad alimentaria requiere de un diseño de implementación y gestión integral de higiene durante su cadena productiva (Lorenzo & Gálvez, 2015).

El crecimiento a nivel mundial y la globalización han permitido que las empresas a lo largo de los años vayan perfeccionando sus métodos de producción, mejora de la calidad de alimentos y el desarrollo de nuevas tecnologías para la conservación de los mismos; sin embargo, si no existe un proceso de control desde el ingreso de la materia prima al lugar de producción no es posible evitar que exista peligro de contaminación cruzada por manipulación, limpieza, ambiente y demás, por lo cual, un Sistema de Gestión de Calidad Basado en Buenas Prácticas de Manufactura es un aliado esencial en la industria alimenticia garantizando al mercado productos inocuos y de calidad (Trujillo, 2012).

Se evidenció que para ser una empresa competitiva dentro de un mercado es importante mantener un sistema de gestión de calidad, mucho más cuando este se trata de sistemas que aseguren la calidad en la fabricación de alimentos, dado que, al satisfacer a un cliente con productos de calidad este se convierte en un sujeto que publicita una marca de manera externa. Un factor clave para alcanzar el éxito con un sistema de calidad de este tipo es enfocarse en el personal, en vista de que ellos son quienes tienen mayor interacción dentro de los procesos asumiendo el papel analistas de calidad y prevenir desviaciones dentro de los procesos (Suárez, 2017).

1.4.3 Relevancia personal

El tema propuesto constituye un reto para debido al diseño e implementación de un sistema de gestión basado en BPM dado que busca aplicar los conocimientos académicos e integrarlos a la experiencia profesional y práctica dentro de este campo. Cabe mencionar que el enfocar este trabajo de titulación en una empresa familiar dedicada a la producción de licor artesanal será de gran aporte para el desarrollo de la misma, expansión de nuevos mercados e incremento de sus ingresos.

1.5 MÉTODO DE INVESTIGACIÓN

1.5.1 Tipo de estudio

Para la elaboración de este trabajo de grado se utilizará el tipo de investigación descriptivo – cualitativo, ya que el enfoque de esta orientado en recabar información, analizar datos, explorar antecedentes, que contesten hipótesis o preguntas que puedan surgir antes, durante o después de la recolección de la información, un enfoque cualitativo es determinado bajo el principio que existe alguna realidad que descubrir o interpretar mismas que pueden variar su formar o contenido según los individuos, grupos o culturas, mientras que el enfoque descriptivo permite exponer la realidad de situación, eventos, personas, grupos, procesos o cualquier otro tópico que se requiera analizar cómo lo indicaron (Hernández, Fernández, & Baptista, 2006; Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, 2010).

1.5.2 Método de investigación

El presente trabajo se respalda en el estudio del problema de manera objetiva, orientándose al resultado, siguiendo un proceso estructurado que establece la Resolución 067 del ARCSA en referencia a las Buenas Prácticas de Manufactura como una normativa aplicable.

Un tipo de investigación cualitativa considera a la literatura con un papel de desempeño menos relevante en la investigación, dado que esta únicamente aporta con señalar la evolución de eventos y aprendizajes generales, cuando lo deseado en la investigación cualitativa es que el investigador identifique y descubra la relación entre los temas analizados, dado que este tipo de investigación tiene como finalidad comprender personas, procesos, eventos según el contexto de la investigación (Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, 2010).

1.5.3 Técnica de recolección de datos

Las herramientas que serán usadas para el levantamiento de la información requerida para este trabajo de titulación, será mediante auditorías a la empresa objeto de estudio, ya que se busca evaluar la situación actual de la misma para en función de la realidad observada determinar una propuesta que aporte significativamente a la mejora y cierre de gaps. El análisis de la data se lo realiza integrando la información en un base de datos para su posterior análisis, determinación y descripción de los fenómenos de estudio desde el punto de vista del autor.

1.6 ALCANCE Y LÍMITES DE DISEÑO

El presente trabajo de titulación formalizará el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en el Reglamento 067 del ARCSA que hace referencia a Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa artesanal de licores LICOMENA, obteniendo como entregable un informe de auditoría, se construirá la política y objetivos de calidad mismos que deberán ser verificados y aprobados por la empresa objeto del estudio para partir con el diseño de un manual de sistema de gestión que podrá ser utilizado a futuro para la implementación de BPM.

2 MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

En el capítulo siguiente se describen términos conceptuales importantes para el desarrollo de este trabajo de titulación y la sinergia de conceptos necesarios para llevar a cabo este trabajo de titulación.

2.1 MARCO CONCEPTUAL

2.1.1 Calidad

La calidad comenzó como una necesidad de controlar e inspeccionar productos, el concepto de la calidad ha ido evolucionando desde sus orígenes acorde a la demanda de la sociedad, el desarrollo de nuevas metodologías y tecnologías enfocándose a brindar servicios y/o productos de calidad al consumidor basados en el grado en que las características deseadas por el cliente satisfagan sus necesidades, hoy por hoy la calidad es considerada un helemento fundamental para la supervivencia de las empresas, por lo cual, cuando nos referimos a la calidad no nos referimos exclusivamente a la del producto o servicio, sino a la capacidad que tiene la organización para generarla con la participación activa de todos los miembros de la empresa buscando englobar la estrategia de la compañía incluyendo a la alta dirección, que deberá asumir el papel de liderazgo guiando a la organización al cumplimiento de los objetivos y su planeación estratégica y se tiene como pilar fundamental la ventaja competitiva (Alcalde, 2009; Sánchez Mohedano, 2015).

La concepción antes mencionada demanda una cultura de gestión enfocada en la satisfacción del cliente con productos y/o servicios que se relacionan con la gestión integral de la organización (Besterfield & Gonzl̀ez, 2009; Gómez & Pérez, 2017). La calidad se debería ser considerada como un pilar fundamental en toda organización independientemente de su giro de negocio dado que sin esta las organización no serán capaces de alcanzar sus objetivos, por ello es importante trazar buenas estrategias que aseguren la permanencia de una

organización en el mercado, aún más, cuando el cliente es consciente de que la calidad no es gratis (Álvaro, 2001; Global, 2006).

2.1.2 Aseguramiento de la calidad

Las inspecciones de calidad tradicional son incapaces de eliminar los problemas de calidad encontrados en una línea productiva, por ende es mucho más probable que una estrategia preventiva basada en un análisis detallado de los motivos de las posibles causas de las desviaciones sirva como actividades planificadas para que los requisitos de calidad de un producto o servicio sean satisfechos, buscando de esta manera que los diferentes departamentos de la organización se involucren en toda la cadena de productiva y de suministros, teniendo como objetivo realizar las actividades de manera correcta desde la primera vez (Gutiérrez Pulido, 2005; Huss, 1988).

Para que un proceso productivo pueda generar resultados predecibles todas las variaciones importantes del proceso deben mantenerse bajo control, y es ahí donde el aseguramiento de la calidad debe enfocar la responsabilidad de la calidad en toda la organización, y no ver a la calidad como responsabilidad exclusiva de un departamento, esta sinergia se verá reflejada con excelentes resultados únicamente si la organización considera a sus colaboradores como clientes internos y busca constantemente brindar un lugar de trabajo con un clima laboral exitoso, produciendo productos favorables durante largos periodos de tiempo (Álvaro, 2001; Sánchez Mohedano, 2015).

2.1.3 Mejora continua

Se puede definir a la mejora continua como un conjunto de actividades recurrentes que buscan aumentar la capacidad de una organización con la finalidad de cumplir con los requisitos implicitos u obligatorios esperados por el consumidor tanto para los prodcutos como para los procesos del sisetema de gestión de calidad, motivo por el cual la mejora

continua se ata al ciclo de Deming PHV que tiene como reglas las siguiente: a) no se puede mejorar nada que no se controla; b) no se controla lo que no se mide; c) no se mide lo que no se define; d) no se define lo que no se identifica (García, Quispe, & Ráez, 2003; Sánchez Mohedano, 2015).

Muchas organizaciones con sistemas de gestión establecidos, se encuentran de manera constante en un cliclo de mejora continua, por lo cual la eficiencia de la misma es mediante el uso de políticas de calidad y el conocimiento a cabalidad de los procesos organizacionales que da lugar a un aumento de calidad total (Alcalde, 2009; Álvaro, 2001; Sánchez Mohedano, 2015), el mejoramiento de calidad no debe limitarse a la calidad y/o conformidad del producto sino también al diseño del mismo y su proceso (Besterfield & Gonzl̀ez, 2009).

La toma de decisiones dentro de muchas organizaciones se centra en la alta gerencia, quienes de no tener claro la importancia, urgencia y tipo de decisión a tomar, al momento de decidir podrían optar por decisión de tipo parche frente a un problema puntual, por lo cual se recomienda que la mejora continua sea vista como una actividad sostenible en el tiempo (Ruiz, 2013), convirtiéndose en uno de los deberes de la alta dirección el fomentar el trabajo en equipo, para por el cual es esencial la comunicación directa entre gerencias departamentales con la finalidad de agilitar la toma de decisión misma que debe ser usada como estrategia para que la empresa incurra en un proceso de mejora continua, los equipos de mejora deberán ser formado por niveles intermedios y gerenciales, con un grupo de profesionales comprometidos con proyectos enfocados en la mejora de la calidad (Münch Galindo, 2005).

Para Juran la mejora de la calidad lleva a la compañía a niveles antes no alcanzados, por lo que se requiere llevar a cabo actividades como el establecimiento de la infraestructura, identificación de proyectos, desarrollo de equipos y recursos, motivación y formación de los mismos, conviertiendose en indispensable que la voluntad de mejorar debe estar presente en todas las actividades del personal de una organización, proponiendo metas de mejoramiento

de calidad a largo plazo (Álvaro, 2001; Gómez & Pérez, 2017; Münch Galindo, 2005), conforme lo detallado e la Figura 1 – Ciclo de la mejora continua.



Figura 1 - Ciclo de la mejora continua

Fuente: Adaptado de la infografía (Guerra-López, 2007)

2.1.4 Buenas prácticas de manufactura

Se puede considerar a las Buenas Prácticas de Manufactura como una herramienta que asegura la fabricación de productos para el consumo humano de manera inocua bajo condiciones sanitarias adecuadas, esta herramienta comprende requisitos y principios higiénicos de cómo se deben efectuar procesos de producción, procesamiento, empaque,

almacenamiento, transporte y distribución de alimentos con la finalidad de disminuir los riesgos que pueden afectar a la inocuidad y calidad de un producto (PUERTA, 2013). Así también son consideradas como un conjunto de regulaciones federales aplicables en todos los procesadores, distribuidores, y almacenes de alimentos u otros. Son una base legal para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manejar o almacenar productos son inocuos y si las condiciones en las instalaciones son las adecuadas, uno de los fines de esta ley es garantizar que los productos que se fabrican sean de alta calidad y pureza, que puedan ser consumidos con seguridad (C. E. Flores, 2010).

2.1.5 Producción artesanal

Se podría definir a la producción como la secuencia de operaciones para la transformación de materiales con la finalidad de elaborar bienes y/o servicios como un proceso único y propio mediante el uso de tecnología (Paz & Gómez, 2014), mientras que para el ARCSA una actividad artesanal es la práctica de transformar materia prima con maquinaria, herramientas o equipos donde predomina la actividad manual sobre la mecanizada (ARCSA, n.d.), por ende, la producción artesanal puede ser definida como la transformación de materias primas a través de procesos de producción no industrial mismos que involucran máquinas y herramientas simples donde predomina el trabajo físico y mental, la importancia trascendental de este tipo de procesos de producción radica en las competencias y los conocimientos del personal implicado en la parte productiva. A su vez, se considera que todo producto elaborado artesanalmente debería ser considerado como fuente de calidad de vida para sus habitantes e impulsado por los gobiernos en vista de que este tipo de industrias son consideradas como potenciales fuentes de empleo (C. B. Flores, 2009).

2.2 MARCO TEÓRICO

2.2.1 Sistema de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria

Un sistema de gestión está compuesto por todos los procesos de una organización que se interrelaciona entre sí cuyo objetivo principal es identificar todas las tareas relacionadas dentro de un proceso productivo, a las cuales se les asignará responsables departamentales dentro de la organización, buscando el cumplimiento de políticas, visión y objetivos de la mismas para obtener como resultado un producto o servicio de calidad, conforme la percepción del consumidor final. El hecho de implantar un Sistema de Gestión de la Calidad es una decisión estratégica de la dirección de la empresa, cuya ventaja es que esta no tiene una vigencia limitada que finaliza una vez alcanzados los objetivos, sino que es un sistema de mejora continua de la calidad y permanece de forma ilimitada en la organización a lo largo del tiempo (García et al., 2003; Global, 2006; Gutiérrez Pulido, 2005), por lo cual una empresa manufacturera de alimentos cuyo enfoque se centra en un sistema de gestión de calidad debe tener como principio la mejora continua, con el objetivo de proporcionar productos de mayor calidad, a bajos costos e inocuos, tomando en consideración que la inocuidad garantiza que los alimentos al ser ingeridos no causaran daño o enfermedades al consumidor, siendo esta característica un factor de comercio determinante en el sector alimenticio (FAO, 2002; Gómez & Pérez, 2017).

Los Sistemas de Gestión de la Calidad se basan en la optimización continua de todos los segmentos y recursos de la organización, y en la colaboración y participación de todos los trabajadores y directivos, mediante el seguimiento y control de las actividades desarrolladas por la empresa, siendo la inocuidad alimentaria uno de los pilares fundamentales dentro del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, sus procesos son un conjunto de medidas que abarcan temas de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos, por lo cual, el hecho de implantar un Sistema de Gestión de la Calidad de inocuidad alimentaria es una decisión estratégica de la dirección de la empresa, con la finalidad de hacer posible la creación de un tejido empresarial verdaderamente competitivo a través de políticas y objetivos enfocados en procesos e inocuidad permitirá a las empresas dedicadas a la elaboración de alimentos permitirá adecuar los parámetros de calidad comercial de los productos a las necesidades de los clientes con la finalidad de contribuir a la calidad, seguridad alimenticia y la satisfacción al consumidor, la aplicación

exitosa de estos principios generara a la compañía mejora de rentabilidad, creación de valor e incremento de la estabilidad de la empresa en el mercado (ARCSA, n.d.; Global, 2006).

2.2.2 Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de calidad tiene como responsabilidad directa la evaluación continua de la eficacia de un sistema de calidad cuyo objetivo general es mejorar la calidad de los productos en cooperación con los departamentos responsables mediante actividades y recursos alineados a un enfoque de proceso mismo que persigue mejorar la calidad e integración las distintas funciones de la empresa (Álvaro, 2001; Besterfield & GonzÌez, 2009; García et al., 2003). La calidad de los productos de una empresa es determinada por los procesos que los crean, es decir si la cadena es eficiente y efectiva el resultado también será eficiente y efectivo; en lo que respecta a la calidad higiénico – sanitaria es considerada como un requerimiento legal, común a todas las empresas del sector alimentario, con la finalidad de garantizar la puesta en el mercado de productos seguros y sin riesgo para los consumidores (Sánchez Mohedano, 2015).

Los atributos de calidad que requieren los consumidores deben responder a las energías y nutrientes varios del ser humano, haciendo que su fabricación cumple con requisitos no únicamente de calidad sino también de características organolépticas tales como apariencia, olor, color , textura y sabor, el aseguramiento de la calidad implica calidad en base a la ausencia de contaminantes, adulterantes, toxinas o cualquier otra sustancia que puede ser nociva a la salud del consumidor para lo cual el producto no debe ser controlado únicamente al final del proceso sino que se sometido a lo largo de la cadena productiva para evitar defectos o desviaciones de las características antes mencionadas (Mercado, 2007; MORÓN & DÁRDANO, 2001; Sánchez Mohedano, 2015).

2.2.3 Norma ISO y la calidad de los productos

La calidad se difundió hacía todos los países y junto con la certificación ISO creadas en 1987 por la Organización Internacional de Normalización – ISO se convirtió en un requisito para que las empresas puedan participar en diversos mercado, las ISO 9000 son consideradas como un conjunto de normas y directrices internacionales dentro de la gestión de la calidad, normas que ha sido adoptada en más de 150 países y empleada por de 350.000 empresas, organizaciones públicas y privadas a nivel mundial (Sánchez Mohedano, 2015), la finalidad de las ISO es proporcionar confianza al consumidor de que existe un modelo de aseguramiento de la calidad mediante el cual se puede controlar y evaluar la calidad de los procesos para la generación de productos que satisfagan las necesidades de los consumidores, a través de documentación detallada que ofrece un enfoque sistémico y que de cierto modo obliga a la empresa a documentar e implantar un sistema detallado de sus procedimientos y sistemas de trabajo (Münch Galindo, 2005).

Conforme lo determinado en la norma ISO 9001 define y aclara los requisitos que la organización debe cumplir de modo interno de forma que se satisfagan las necesidades y requisitos exigidos por los clientes, ofreciendo herramientas de gestión que permitan definir políticas empresariales y objetivos de calidad de las empresas para monitorear y medir el desempeño de los procesos y características de los productos y fomentar la mejora continua dentro de lo organización, la versión actual de la ISO 9001:2015 describe un sistema de calidad aplicable genéricamente a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño o su personalidad jurídica, dando prioridad a los clientes y tratando de ser compatible con otros sistemas de gestión empresarial, como el medio ambiente y el de prevención de riesgos laborales, con la finalidad de fomentar y promover una cultura de calidad en todos y cada uno de los procesos y actividades que tienen lugar dentro de la empresa, la gestión de calidad está basada en ocho principio: (a) enfoque al cliente, (b)Liderazgo, (c) Participación del personal, (d) Enfoque a los procesos, (e) Enfoque de sistema para la gestión, (f) Mejora continua, (g) Toma de decisiones basadas en hechos, (h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor (ISO, 2015; Sánchez Mohedano, 2015).

3 NORMATIVA DEL SECTOR ALIMENTARIO

3.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Las Buenas Prácticas de Manufactura o BPM según su abreviación son consideradas como herramienta que controlan las condiciones operacionales de una industria para asegura la fabricación de productos para el consumo humano bajo condiciones sanitarias adecuadas e inocuas, con la finalidad de brindar al consumidor la seguridad de que los productos que va a consumir han sido elaborados bajo estrictos controles de calidad e inocuidad; un programa enfocado en BPM incluye procedimientos que abarcan control desde la materia prima, validación de las condiciones higiénico – sanitarias de los establecimientos elaboradores de alimentos, recepción, almacenamiento y transporte, mantenimiento de equipos, entrenamiento e higiene personal, limpieza y desinfección, control de plagas hasta el rechazo de producto motivo por el cual, el cumplimiento de esta normativa es considerada como un pre requisito para la implementación del sistema HACCP (Castellanos et al., 2004).

Las BPM controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento tendiendo a facilitar la producción de alimentos inocuos. Un programa de BPM incluye procedimientos relativos a las materias primas, condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos elaboradores de alimentos (incluido el abastecimiento de agua), recepción, almacenamiento y transporte, mantenimiento de equipos, entrenamiento e higiene del personal, limpieza y desinfección, control de plagas, rechazo de productos. Gran parte de este esquema es el que contempla el Código de Prácticas de Higiene del Codex Alimentarius (CAC-RCP-1 1969-Rev. 1997) y que muchos países han incorporado a sus legislaciones, otorgándoles de ese modo un carácter de obligatoriedad.

3.1.1 Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG

En el Ecuador el ente regulador encargado de dar seguimiento al cumplimiento de esta normativa es el ARCSA – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, quienes en el 2015 publicaron la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GG, que hace referencia a una norma técnica sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización y establecimientos de alimentación colectiva; cabe mencionar que toda resolución es de carácter obligatorio, motivo por el cual, la resolución en estudio tiene un ámbito de aplicación para toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera que se relacionen o intervengan en los procesos antes mencionados en base al listado de tipos de alimento que se indica en el Art. 5 del Título I – Capítulo I de la Generalidades – ANEXO 1 (ARCSA, n.d.).

Se considera relevante mencionar que conforme el Art. 39 se indica que aquellos alimentos que hayan sido procesados en línea certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura no requieren de notificación sanitaria, y a su en el numeral octavo del CAPÍTULO I – Disposiciones Generales indica que todos los productos que sean fabricados bajo las líneas de producción certificadas llevaran en su etiqueta el código único BPM otorgado por el ARCSA (ARCSA, n.d.).

3.1.2 Requisitos de la resolución

Los requisitos que el ARCSA solicita para expedir un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura son los listados en el Art 42, que indica lo siguiente:

- 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.

Adicional a los requisitos mencionados la empresa que busque a certificación deberá cumplir los puntos que aplicables del Capítulo III – De las Buenas Prácticas de Manufactura, según su giro de negocio que indican las condiciones requeridas en las instalaciones y durante el proceso productivo.

La resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG engloba los siguientes aspectos, conforme lo detallado en la Tabla 1 – Aspectos de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, descrita a continuación:

PUNTOS RELEVANTES DE LA NORMA	ARTÍCULOS **QUE APLICAN**
Instalaciones	Art. 73 – Art. 77
Equipos y utensilios	Art. 78 – Art. 79

Obligaciones del personal	Art. 80 – Art. 87
Materias primas e insumos	Art. 88 – Art. 96
Operación de producción	Art. 97 – Art. 111
Envasado y etiquetado	Art. 112 – Art. 122
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	Art. 123 – Art. 130
Aseguramiento y Control de Calidad	Art. 131 – Art. 137

Tabla 1 - Aspectos de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG

Para la obtención del certificado de BPM en el país, las empresas requirentes deberán contactar un órgano de inspección acreditado por el SAE – Servicio de Acreditación Ecuatoriano, para que valide los puntos antes mencionad; posterior se deberá realizar un comunicado al ARCSA indicando cual será el organismo de inspección, cabe mencionar que el ARCSA prestará servicio de acompañamiento en caso de considere necesario, caso contrario el ente seleccionado emitirá un informe favorable de ser el caso, para que se dé continuidad con la acreditación.

3.2 HACCP

Análisis de Peligros en Puntos Críticos de Control o HACCP por sus siglas en inglés, es un sistema para reducir, controlar o eliminar los peligros que impactan directamente con la

inocuidad de los alimentos, este sistema se basa en el reconocimiento de peligros físicos, químicos, biológicos y radiológicos en diferentes puntos de la cadena productiva, es decir desde el ingreso de la materia prima hasta la distribución y consumo del producto terminado con la finalidad de reducir al mínimo los riesgos de contaminación que puedan perjudicar al consumidor (Huss, 1988). El sistema HACCP es considerado como una herramienta eficaz de inspección y ensayos para minimizar y mermar las posibles riesgos alimentarios y prácticas defectuosas para prevenir o reducir peligros para la salud del consumidor, mismo que es susceptible de cambios conforme los avances en los diseños de los equipos ocupados en los procedimientos de elaboración (Castellanos et al., 2004).

Un sistema HACCP al intervenir en todas las fases de la cadena productiva de una industria alimentaria, promueve de cierta manera la generación de conciencia en la comercialización de alimentos inocuos con la finalidad u objetivo de que las empresas monitoreen y controlen toda operación crucial para asegurar la inocuidad alimentaria, motivo por el cual el apoyo de la alta gerencia es fundamenta ya que la implementación de esta normativa es opcional convirtiéndose en carácter obligatorio dentro de la organización. Hoy por hoy en vista del crecimiento poblacional, una modificación de hábitos y patrones alimentarios por lo que una empresa certificada con HACCP brinda un plus deseado para sus consumidores convirtiéndose en una manera de desarrollar estrategias eficaces para las procesos tradicionales de inspección y ensayos del producto final más sin embargo se considera que dado que el objetivo de todo gobierno es cuidar y velar por sus habitantes el normalizar HACCP es un factor que indirectamente puede contribuir al cumplimiento del objetivo deseado, sin embargo requiere del compromiso de autoridades de salud y agencias reguladora del estado (Castellanos et al., 2004).

3.2.1 Alcance de la norma

El sistema HACCP es aplicable a todos los segmentos y cadenas alimenticias, desde el productor primario hasta el consumidor final, para lo cual se requiere del compromiso y

participación de la gerencia o alta dirección de la organización, dado que es un sistema de gestión de elección dentro de lo que respecta a la seguridad alimentaria que sigue la cadena de productiva estableciendo condiciones de higiene indispensables para obtener productos inocuos y aptos para el consumo humano, la finalidad de esta normativa es que el control se centre en los puntos críticos de control cuyas operaciones deben ser analizadas por separado (FAO, 2002).

3.2.2 Principios de la norma

La norma HACCP es una norma flexible que puede aplicarse en función de la naturaleza de la empresa, sin embargo, cuenta con 7 (siete) principios que establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación de esta norma con la finalidad de asegurar el control de peligros que puedan resultar significativos para la inocuidad de alimentos en lo que respecta al segmento de la cadena alimentaria.

1) Identificar los peligros esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;

2) Identificar los puntos críticos de control, para levantar el nivel de inocuidad alimentaria, cuyo monitoreo garantiza evitar los peligros identificados;

3) Establecer un límite o límites críticos y las medidas correctivas en caso de detectarse alteraciones a los parámetros definidos;

4) Establecer un sistema de vigilancia o también conocidos como mecanismo de monitoreo para los límites críticos;

5) Establecer las medidas correctivas que deban adoptarse cuando en caso de encontrar desviaciones en los límites críticos;

6) Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona de manera eficaz;

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación (Castellanos et al., 2004; FAO, 2002).

3.2.3 Puntos de la norma

Conforme lo expuesto en el Código Internacional recomendado de prácticas – principios generales de higiene de alimentos donde se detalla las secciones o puntos de la norma HACCP son los listados en la Tabla 2 (FAO, 2002).

Cabe mencionar que de los puntos o secciones listadas de la norma previamente es indispensable que como requisito la empresa cuenta con programas de Buenas Prácticas de Manufactura (Castellanos et al., 2004), conforme lo descrito en la Tabla 2 – Directrices para la aplicación de normas HACCP.

Secuencia de aplicación	**Contenidos**
1. Formación de un equipo de HACCP	La empresa debe asegurarse que dispone de un equipo con conocimientos y competencias técnicas para la formulación de un plan HACCP eficaz.

	El equipo en mención junto con la alta gerencia deberá determinar el ámbito y aplicación del plan HACCP, definiendo los segmentos de la cadena y los peligros que influyen en esta para la aplicación.
2. Descripción del producto	Se requiere que la empresa disponga de una descripción completa de la información del producto como su composición (física / química), tratamientos microbicidas, envasado, duración, condiciones de almacenamiento, distribución y demás información importante para la conservación del producto.
3. Determinación de la aplicación del producto	Es considerado como el uso que se estimada que debe darle el consumidor, incluye instrucciones de uso o demás información que la empresa considere pertinente con la relación a este punto.
4. Elaboración de un diagrama de flujo	La organización mediante su equipo HACCP (punto 1), requieren levantar un diagrama de flujo que abarque todas las fases de las operaciones referentes a los productos alimenticios.

	En caso de que la empresa tenga varios productos el flujo anteriormente indicada puede ser usado únicamente para aquellos productos que tengas fases de fabricación similares.
5. Verificación *in situ* del diagrama de flujo	Se requiere que la empresa verifique el diagrama de flujo con las operaciones reales en máquina, para lo cual, la revisión debe ser por partes de personas que conozcan lo suficiente de los procesos productivos levantados en los flujos.
6. Enumeración de todos los riegos posibles Ejecución de un análisis de riesgos Determinación de las medidas de control	Como mencionado en el punto 1 – el equipo HACCP debe levantar un listado de los posibles peligros y/o riesgos que se puedan generar dentro de las fases de producción, distribución hasta el consumo del producto mismos que deben ser analizados para eliminar o reducir los niveles a niveles aceptables para fabricar un producto inocuo. Dentro del análisis de riesgos se debería tomar en consideración los siguientes factores: • La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud

	• Evaluación cualitativos / cuantitativa de la presencia de peligros • La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados. • La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y • Las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.
7. Determinación de los PCC	PCC – punto crítico de control que son aplicables a los peligro o riesgos encontrados por equipo HACCP
8. Establecimiento de límites críticos para cada PCC	Cada punto crítico de control que sea establecido por la organización debe especificarse y validarse para cada determinada fase que sean aplicables y medibles.
9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Se requiere que la vigilancia o revisión de cada PCC sea programada para asegurarse que dentro del proceso productivo no se infrinja en límites críticos, los resultados obtenidos por esta vigilancia deben ser analizados por una persona designada que tenga los conocimientos y competencias

	necesarias, es importante mencionar que todo registro y revisión debe estar firmados para cada encargado.
10. Establecimiento de medidas rectificadoras para las posibles desviaciones	Cuando se haya identificado desviaciones es necesario que la organización levanta un plan de acción correctivo asegurándose de que las actividades designadas se cumplan y que las mismas eliminen que se pudieran generar a futuro; dentro de las medidas que se levanten se requiere que la organización contemple las acciones que tomará con el producto afectado.
11. Establecimiento de procedimientos de verificación	La organización deberá establecer procedimientos de comprobación para determinar la correcta funcionalidad del sistema HACCP implantado dentro de la misma, esta revisión deberá ser realizada por una persona distinta que no sea la encargada de la vigilancia y las medidas correctivas.
12. Establecimiento de un sistema de registro y documentación	Un sistema HACCP debe ir de la mano con prácticas de registros eficaces y precisas para posterior verificación
13. Capacitación	La capacitación del personal dentro de las industrias respecto a los principios y

	aplicaciones del sistema HACCP dentro de la empresa, para lo cual se deberá levantar instructivos y procedimientos.

Tabla 2 - Directrices para la aplicación de las normas HACCP

3.3 ISO 22000

La normativa ISO 22000 segunda versión es una norma enfocada en la inocuidad alimentaria que detalla lo que una organización debe realizar para demostrar su capacidad de controlar los peligros de seguridad alimentaria para garantizar que los productos sean seguros, por lo cual, la implementación de esta normativa debe ser considerada como una decisión estratégica para la organización en vista de que esta puede ayudar a mejorar su desempeño general y efectividad para mejor la producción de productos y servicios permitiendo que la empresa planifique sus procesos y sus interacciones, cuyos beneficios son el cumplimiento de requisitos legales y reglamentos aplicables para proporcionar constantemente alimentos inocuos, el conocer cómo abordar los riesgos asociados con el objetivo de la empresa, demostrar la capacidad de demostrar la conformidad con los requisitos especificados del sistema de gestión de la inocuidad de alimentos, cuyo enfoque están relacionados con todos los principios comunes de las demás ISO: a) enfoque al cliente; b) liderazgo; c) participación de las personas; d) enfoque basado en procesos; e) mejora; f) toma de decisiones basadas en evidencia; g) gestión de relaciones (ISO, 2015).

3.3.1 Alcance de la norma

Es una norma con requisitos genéricos que son aplicables en todas las organizaciones de la cadena alimentaria indistintamente de su tamaño y/o complejidad, incluyendo a las

organizaciones que participen de manera directa o indirectamente en una o más etapas de la cadena alimentaria (Norma & ISO, 2005).

3.3.2 Requisitos de la norma

La normativa ISO 22000 detalla algunos requisitos estándares usados en el resto de sus normativas, sin embargo, al ser una norma enfocada en la inocuidad alimentaria existen requisitos técnicos (Norma & ISO, 2005), conforme se detalla en la Tabla 3 – Aspectos relevantes ISO 22000.

Punto o sección de la norma	**Contenidos**	**Subpuntos**
Punto 5 - Liderazgo	Liderazgo y compromiso	
	Política	Establecer la política de la inocuidad de alimentos; Comunicación de la política de inocuidad alimentaria
Punto 6 - Planificación	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
	Objetivos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos y planificación para lograrlos	

	Planificación de los cambios	
Punto 7 – Soporte	Recursos	Generalidades Personas Infraestructura Ambiente de trabajo Elementos desarrollados externamente del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos Control de procesos, productos o servicios proporcionados externamente
	Competencias	
	Conciencia	
	Comunicación	Generalidades Comunicación externa Comunicación interna

	Información documentada	Generalidades Creación y actualización Control de la información documentada
Punto 8 – Operación	Planificación y control operacional	
	Programas Prerrequisitos (PPRs)	
	Sistema de Trazabilidad	
	Preparación y respuesta ante emergencias	Generalidades Manejo de emergencias e incidentes
	Control de peligros	Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros Análisis de peligros Validación de las medidas de control y combinaciones de las medidas Plan de control de peligros (plan HACCP / PPRO)

	Actualizar la información especificando los PPR y el plan de control de peligros	
	Control de monitoreo y medición	
	Verificación relacionada con PPRs y el plan de control de peligros	Verificación de PPRs y del plan de control de peligros Análisis de los resultados de las actividades de verificación
	Control de productos y procesos no conformes	Generalidades Correcciones Acciones correctivas Manipulación de productos potencialmente no inocuos Recuperación / retiro
Punto 9 – Evaluación de desempeño del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Generalidades Análisis y evaluación
	Auditoria interna	
	Revisión por la dirección	Generalidades

		Entradas para la revisión por la dirección Salidas para la revisión por la dirección
Punto 10 – Mejora	No conformidad y acción correctiva	
	Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	

Tabla 3 - Aspectos relevantes ISO 22000

4 ANÁLISIS INSTITUCIONAL / ORGANIZACIONAL

Por auditorias de calidad se puede definir como un examen metódico, sistemático e independiente realizado por personas neutrales que utiliza una organización como una herramienta para asegurarse de que el sistema de gestión que haya sido implantado esté cumpliendo su finalidad, y evidenciar el acatamiento relativo a la calidad de los productos en base a especificaciones previamente establecidas, estableciendo pautas para corregirlos, con cuyos resultados se permitirá tomar decisiones basadas en hechos y no en hipótesis, para lo cual, es indispensable que la organización determine su punto de partida, para lo cual, se debe: 1) identificar los procesos principales de la organización; 2) analizar la políticas de la organización; 3) establecer las necesidades de formación; 4) analizar la disponibilidad o necesidad de recursos; 5) ver que mediciones, indicadores y objetivos utiliza la organización; 5) estudiar el grado de cumplimiento en base a la normativa seleccionada (Global, 2006; Sánchez Mohedano, 2015).

Las auditorias del sistema de gestión de calidad evalúan y supervisan las actividades que forma parte del sistema de gestión de calidad implantado por una organización, convirtiéndose en una parte esencial de las actividades de evaluación de la conformidad como la certificación / registro externo y vigilancia de la cadena de suministros con métodos como entrevistas, observaciones de las actividades y revisión de la documentación; una de las metodologías más conocidas a nivel mundial es la norma ISO 19011, misma que entrega lineamientos y principios dentro de una autoría (ISO, n.d.; Sánchez Mohedano, 2015).

4.1 DIAGNOSTICO SITUACIONAL

Toda empresa que cuente con un sistema de gestión de calidad es la responsable de coordinar el tipo de auditoria y planificar los intervalos de ejecución de las mismas, para efectos del caso es importante mencionar que existen dos tipos de auditorías: 1) Auditoria interna y 2)

Auditoria Externa, la primera se lleva a cabo dentro de la propia organización generalmente por solicitud de la alta dirección, y es realizada por personal que cuente con las competencias requeridas para cada normativas implantadas dentro de la organización, cabe indicar que el objetivo de este tipo de auditoria es realizar una autoevaluación a la empresa, mientras que el segundo tipo de auditoria es realizada por petición del auditado a una persona u organización externa que debe estar acreditada para emisión de certificaciones de calidad por el ente regulador de cada país, para este caso por el SAE – Servicio de Acreditación Ecuatoriana, el objetivo de este tipo de auditoria es la obtención de un registro o certificación de conformidad con respecto a la normativa auditada (Global, 2006; ISO, n.d.; Sánchez Mohedano, 2015).

Por lo antes expuesto y por el objetivo de este trabajo de titulación se realizada una auditoria interna en base Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG - Buenas Prácticas de Manufactura de Manufactura para lo cual se planteó el plan de auditoria conforme lo descrito en el siguiente punto.

4.1.1 Plan de auditoria

4.1.1.1 Objetivos de la auditoria

El objetivo de esta auditoria es realizar un estudio detallado de los procesos productivos de la empresa LICOMENA, desde el punto de vista de Buenas Prácticas de Manufactura determinado por la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para determinar el estado real y diseñar un plan de calidad.

4.1.1.2 Alcance de la auditoria

Dadas las características de la empresa, su capacidad técnica y operativa de la administración interna de la misma, al evaluar el cumplimiento de los principios básicos y prácticas generales de Buenas Prácticas de Manufactura en lo referente a la manipulación, preparación,

elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos dentro de la planta productiva de LICOMENA fundamentados en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG se pretender determinar si sus procesos fueron diseñados adecuadamente, descifrar aquellos que muestran mayor vulnerabilidad y determinar aquellas actividades que por sus características deben ser evaluadas bajo requisitos legales. El propósito de esta auditoria es realizar un plan de sistema de gestión basado en la evidencia y el grado de cumplimiento de los objetivos, planes, programas y/o proyectos de la organización, apoyados en la toma de decisiones de la alta dirección mediante sugerencias de acciones de mejoramiento y fundamentados en aspectos esenciales de autocontrol, autogestión y auto regulación, auditando las áreas de: a) Gerencia; b) Recursos Humanos; c) Recepción de materia prima; d) Proceso productivo y e) Bodega.

4.1.1.3 Criterios de la auditoria

Esta auditoría interna estará fundamentada en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, partiendo desde el principio que las auditorias son un proceso sistemático, independiente, que debe ser documentado y evaluado de manera objetiva, tomando en consideración los principios del modelo estándar de control interno que lista:

- **Autocontrol. -** La capacidad de que un colaborador dentro de la compañía pueda controlar su propio trabajo, detectar desviaciones y efectuar correcciones para el cumplimiento de los resultados esperados por la organización.

- **Autoregulación. -** La capacidad institucional para establecer métodos participativos dentro de la entidad, buscando la integridad y eficiencia organizacional.

- **Autogestión. -** La capacidad de que la organización identifique, planee, ejecute y evalúe todas sus funciones administrativas de manera efectiva, eficiente y eficaz.

4.1.1.4 Método de la auditoria

La auditoría en gestión es una auditoria programada, es decir una actividad planificada de la cual estará al tanto toda la compañía con previo conocimiento y aprobación por parte de la alta gerencia, entre las técnicas a ser utilizadas para este proceso son verbales, visuales, documentales y aquellas técnicas que se consideren necesarias para la evaluación objetiva de los procesos y procedimientos auditados.

- **Verbales. -** mediante entrevistas en las cuales el auditor interactuará con los colaboradores de la organización de cada área auditada para conocer sus tareas, la información que proveen y que reciben, etc., para obtener el máximo de información por parte del entrevistado en el menor tiempo posible, tomando en consideración que la clave de una buena auditoria es la capacidad de escucha del auditor.

- **Oculares y documentales.** - mediante observación al personal mientras realizan sus tareas cotidianas junto con la revisión de documentos y la comparación de las indagaciones vs los hallazgos obtenidos.

4.1.1.5 Identificación del riesgo de la auditoria

Este plan de auditoria interna podría verse afectado por la falta de disposición de recursos para su ejecución, o a su vez la falta de autorización por parte de la alta gerencia.

4.1.1.6 Equipo auditor

ROLES	NOMBRES	COMPETENCIAS	DESCRIPCIÓN
Auditor Líder		Conocimiento y habilidades	Sistemas de Gestión de Calidad Buenas Prácticas de Manufactura

	Carla Alexandra Morán Zambrano	Experiencia Laboral	2 años en empresas manufactureras
		Experiencia en auditorias	Experiencia en auditoria ISO 9001:2015 - 10 horas Experiencia en auditorias de diagnóstico BPM – 5 horas
		Formación como auditor	Certificado de auditor ISO 9001:2015
		Atributos personales	Ético, de mentalidad abierta, observador, abierto a la mejora, colaborador, discreto, liderazgo, capacidad de planificación, ejecución y comunicación, trabajar en equipo, capacidad de prevenir y resolver conflictos Destreza y control, pensamiento crítico
		Funciones	Planificar, organizar y ejecutar la auditoria conforme al plan del mismo Establecer prioridades Recopilar información relevante Evaluación de riesgo de la fiabilidad de la auditoria Comunicar efectivamente los informes de auditoria Resolver conflictos

Tabla 4 - Perfil de auditor líder

4.1.1.7 Proceso de la auditoria

Dentro del proceso de esta auditoria sus etapas serán: a) comunicar al personal el inicio de la auditoria; b) presentación de apertura; y c) desarrollo de la auditoria.

a) Inicio de auditoria

Mediante una carta de notificación a la alta dirección misma que será replicada al personal de la organización con la finalidad e dar a conocer las áreas que serán auditadas, las fechas, cronograma, así también objetivos y los requerimientos para el equipo de trabajo – ANEXO 2.

b) Reunión de apertura de la auditoria

En esta reunión de apertura se espera contar con los líderes responsables de los procesos a ser auditados, durante esta reunión se presentarán los objetivos y el alcance de la auditoria antes mencionados; metodología; plan de trabajo o cronograma y los protocolos de comunicación.

c) Desarrollo de la auditoria

El desarrollo de la auditoria hace referencia a la ejecución como tal de la misma basada en un cronograma previamente revisado y avalado por la alta dirección de la organización.

4.1.1.8 Cronograma de la auditoria

Tomando en consideración que le propósito del programa de auditoria interna para LICOMENA es proporcionar a la organización un plan sistémico de trabajo para cada área auditada se generó un cronograma de auditoria conforme el siguiente detalle de conformida con la Tabal 5 – Cronograma de auditoria BPM.

Fecha	Hora de inicio	Hora de fin	Procesos / Requisitos para auditar	Equipo auditor	Cargo
23-nov-2018	8:00	8:30	Reunión de apertura Oficina de gerencia	CAM	Todas las personas entrevistadas en la auditoria
	8:30	10:30	Direccionamiento estratégico Oficina de gerencia	CAM	Gerente General / Propietario
	10:30	12:30	Gestión de calidad Oficina de producción	CAM	Gerente General Jefe de producción
	12:30	14:00	Receso		
	14:00	16:30	Instalaciones	CAM	Gerente General Jefe de producción
26-nov-2018	8:00	9:30	Equipos y utensilios	CAM	Gerente General Jefe de producción Líder de maquina

	9:30	11:30	Obligaciones del personal	CAM	Gerente General Jefe de producción Líder de maquina Jefe administrativo
	11:30	13:30	Materias primas e insumos	CAM	Gerente General Jefe de producción Líder de maquina
	13:30	14:30	Receso		
	14:30	16:30	Operaciones de producción	CAM	Jefe de producción Líder de máquina
27-nov-2018	8:00	10:30	Envasado y etiquetado	CAM	Jefe de producción Líder de máquina
	10:30	11:30	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	CAM	Líder de bodega

	11:30	13:00	Aseguramiento y Control de calidad	CAM	Gerente General Jefe de producción
	13:00	14:00	Receso		
	14:00	16:00	Preparación informe final de auditoria	CAM	Auditor líder
	16:00	16:30	Reunión de cierre	CAM	Todas las personas entrevistadas en la auditoria

Tabla 5 - Cronograma de auditoria interna BPM

4.2 RESULTADOS ENCONTRADOS DE LA EMPRESA

4.2.1 Informe de auditoria

Al termina una auditoria la alta gerencia espera un informe que indique el resultado real de lo encontrado durante la ejecución de la misma, para lo cual, es el auditor lider el responsable de elaborar dicho informe que deberá comprender los registros, declaraciones de los hechos o cualquier información adicional que sea relativa a los criterios de la auditoria, la evidencia puede ser cualitativa o cuantitativa información útil para el levantamiento de acciones correctivas y preventivas para la organización (ISO, n.d.; Sánchez Mohedano, 2015). En base a lo antes expuestos se adjunta en el ANEXO 4 el informe final de la auditoría realizada a la empresa LICOMENA.

4.2.2 Situaciíon esperada

Conforme lo conversado con el Gerente Propietario de la empresa auditada LICOMENA estima estar en un 80% de cumplimiento de los requerimientos de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, sin embargo posterior auditoría realizada los resultados arrojados son los descritos en la Tabla 6 – Resultados de auditoria BPM, por lo cual, se puede concluir que la empresa se encuentra 34% de lo esperado por la organización, cabe mencionar que al ser una organización que no cuenta con un sistema estructurado ni menos aun una administración por gestión de procesos el resultado obtenido a criterio del auditor se encuentra por encima de lo esperado.

CUMPLE	72	46%
NO CUMPLE	79	51%
OBSERVACION	4	3%
NO APLICA	21	

Tabla 6 - Resultados de auditoria BPM

Al terminar el análisis del check list basado en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, se identifica como puntos más relevantes los a continuación listados:

1. El personal que labora directamente en la planta productiva no es sometido a exámenes médicos periódicos, motivo por el cual, no es posible saber el estado de salud de los individuos y descartar a ciencia cierta si alguno de ellos puede ser portador de alguna enfermedad infecciona que pueda contagiar al resto de colaboradores y convertirse en un foco de contaminación generando riesgo de inocuidad en el proceso productivo.

2. La empresa omite la planificación para realizar análisis de calidad de agua usada en el proceso productivo, por lo cual, no se tiene certeza de que esta materia prima se encuentra libre de contaminantes biológicos y podrían afectar a la inocuidad del proceso productivo e incluso del producto final.

3. No existe registro de análisis de los insumos y materias primas utilizadas en el proceso productivo, por lo tanto, esto podría existe una posibilidad de que estos lleguen contaminados a la línea de producción.

4. Todo ingreso de materia prima e insumos no cuenta con un certificado de calidad de lote emitido por el proveedor, poniendo en inminente riesgo de la inocuidad en los procesos productivos.

5. La empresa no ha considerado la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG durante su proceso productivo por lo cual, esta no puede asegurar un proceso productivo inocuo de principio a fin.

En base a lo antes mencionado se puede considerar que la línea productiva de bebidas alcohólicas de LICOMENA presenta un riesgo en la inocuidad y calidad de sus productos ofertados, por lo cual, se propone realizar las siguientes soluciones:

1. Establecer un procedimiento para salvaguardar la salud de los colaboradores, donde se deberá estipular que previo contratación de personal nuevo este deberá someterse a exámenes médicos para conocer el estado de salud de la persona, de igual manera, se hará uso de uno de los servicios brindados por el IESS, para que todo el personal de la empresa se realice exámenes anuales, se deberá gestionar planes de contingencia en caso de detectar personal con algún tipo de enfermedad que pueda ser foco de contaminación.

2. Dado que dentro de cualquier empresa productora de alimentos es indispensables conocer la calidad de las materias primas como tales como el agua se sugiere que la empresa genere un cronograma para la toma de muestras y envío de las mismas a un laboratorio acreditado por el SAE.

3. La trazabilidad de lotes dentro de la organización debe ser considerada como pilar fundamental para validar la calidad del producto y a su vez la calidad con la que estos fueron producidos, es decir, se busca llevar un ingreso a detalle de cada lote producido, de manera tal que permita determinar cuáles son los puntos críticos de control y desarrollar estrategias.

4. Generar acuerdos o alianzas estratégicas con los proveedores de la empresa LICOMENA indicando que todo producto que ingrese a la planta deberá presentar el respectivo certificado lote o COA para validar la calidad de los productos que ingresan a bodega.

5. Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura adecuado a la realidad de la empresa LICOMENA, asegurando que el mismo cuente con toda la información requerida para que los procesos se ejecuten de manera propicia.

5 PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN

En función de los resultados obtenidos posterior auditoría realizada en base a la Resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG se realizaron recomendaciones puntuales a los artículos más relevantes que presentan no conformidades, cabe mencionar que para la implementación de este tipo de procesos es indispensable contar con la predisposición de la gerencia dado que es necesario realizar una inversión económica que permita modificar la infraestructura, adquisición de nuevos equipos y herramientas e implementación de señalética, para lo cual se requiere el levantamiento de un plan de acción que contemple actividades para ejecutar y dar cumplimiento con la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura partiendo de la realidad técnica, logística y económica se plantea el manual de BPM detalló a continuación:

5.1 GENERALIDADES

5.1.1 La empresa

LICOMENA es una empresa procesadora de bebidas alcohólicas ubicadas en el sector de San Rafael del Cantón Rumiñahui, su marca EL GALÁN cuenta con una trayectoria de 5 años en el mercado, la empresa cuenta con una planta de producción equipada con maquinaria moderna en lo referente al proceso de envasado.

5.1.2 Visión

Ser una empresa reconocida y posicionada en el mercado nacional de bebidas popular, pero de con alta calidad e inocuidad por el compromiso con nuestros consumidores.

5.1.3 Misión

Fabricar bebidas alcohólicas de manera inocua y segura para el consumo humano, además de la implementación de un sistema de calidad bajo Resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG.

5.1.4 Valores

- Calidad: hacer las cosas bien aun cuando nadie nos este conrolando
- Servicio: serviciales con nuestros compañeros con la finalidad de fomentar el trabajo en equipo y brindar ayuda a quien la requiera en cualquier fase del proceso productivo.
- Liderazgo: guiar al equipo de trabajo hacia la mejora continua partiendo con el ejemplo de cada uno de los lideres-
- Compromiso: comprometivos con hacerlo bien desde la primera vez.
- Ética: guía para la toma de decisiones basada en nuestro pensar, sentir, decir y actuar.
- Responsabilidad: hacia nuestros colaboradores y clientes, convirtiéndose este en nuestro mayor compromiso.

5.1.5 Política de calidad

Desde la alta Dirección de la empresa LICOMENA estamos comprometidos con la satisfacción de nuestros clientes y enfocados continuamente en la mejora continua de nuestros procesos, con el afán de fabricar bebidas alcohólicas de calidad, inocuas y seguras para el consumo humano.

La difusión de esta política se ejecutará conforme lo descrito:

- Publicación en lugares visibles dentro de la compañía
- Reuniones periódicas con el personal para explicar el significado y el correcto aplicativo
- Inclusión de esta información durante la inducción del nuevo personal.

5.1.6 Mapa de procesos

En la figura 2 – Mapa de Procesos LICOMENA, se detalla la identificación sus procesos necesarios para su Sistema de Gestión de Calidad de Buenas Practicas de Manufactura, evaluando la secuencia e interacción que se ajusta de mejora manera a la compañía, clasificándolos en procesos estratégicos, misionales, de soporte, que se ven detallados en la gráfica a continuación:

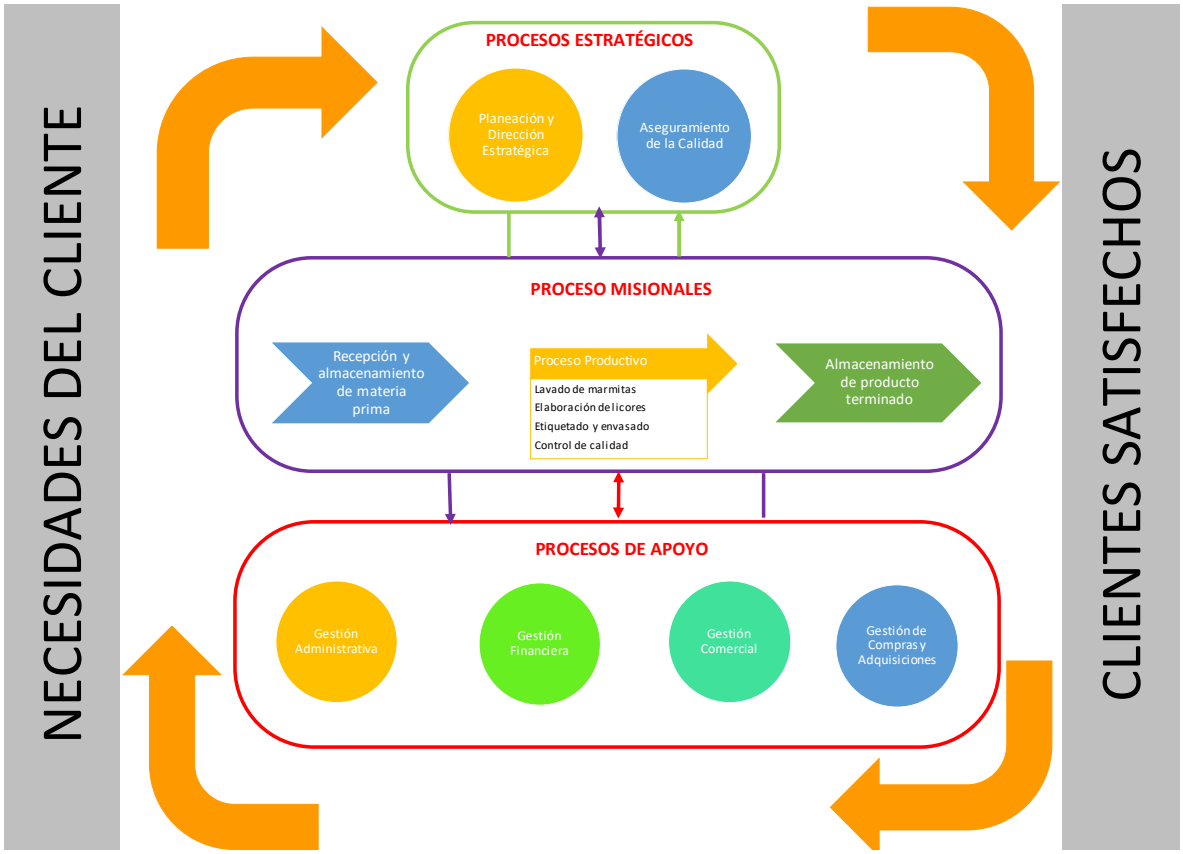


Figura 2 - Mapa de Procesos LICOMENA

5.1.6.1 Identificación de los procesos de gestión

a. Planeación y dirección estratégica

Proceso que tiene como objetivo el definir y monitorear los elementos estratégicos que aporten en el desarrollo de la cade de valor, cuyo enoque sea fundamentado e integrados con el objetivo de obtener resultados alineados con los de la alta gerencia, según la figura 3 – Diagrama de Flujo de Planeción y Dirección Estratégica.

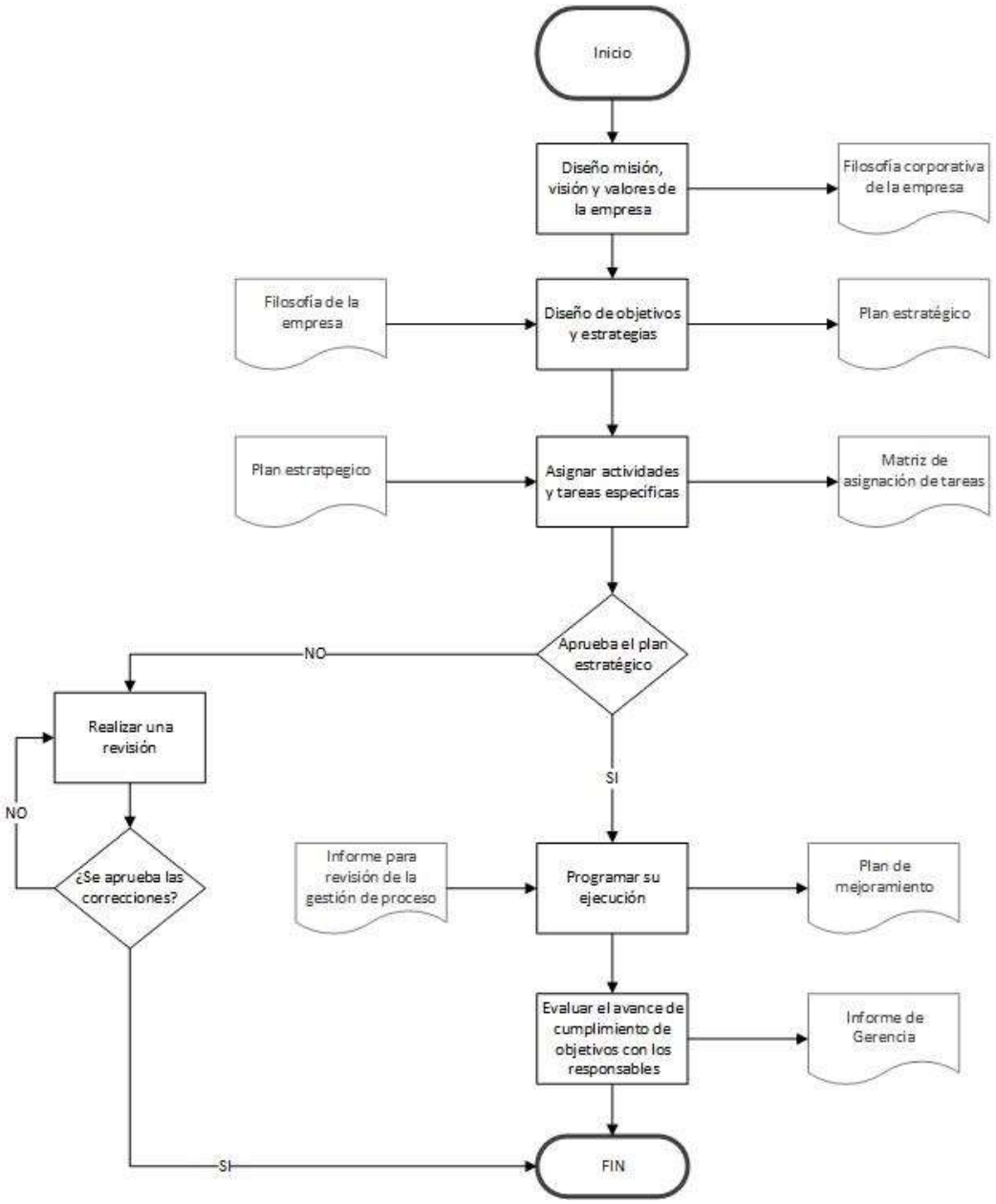


Figura 3 - Diagrama de flujo de Planeación y Dirección Estratégica

b. Aseguramiento de la Calidad

Este proceso debe establer la estructura de la organización con los respectivos procedimientos, procesos y recursos para implementar un sistema de gestión con enfoque a procesos integrado con la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, asegurando de esta manera una adecuada gestión de calidad.

5.1.6.2 Identificación de los procesos misionales

a. Recepción de materia prima

Proceso encargado de validar que la cantidad solicitada en una orden de compra sea entrega, adicional valida la calidad y cumplimiento de especificalciones de la materia prima e insumo, según se expresa en la figura 4 – Flujograma de proceso de recepción de materia prima

b. Proceso productivo

Se encarga de transformar las materias primas e insumos en producto terminado – bebídas alcohólicas – cumpliendo estandares de calidad y especificaciones técnicas estipuladas por la empresa, según lo detallado en el Figura 5 – Flujograma de Proceso Productivo, adicional se detalla en la figura 6 – Flujograma de elaboración de licor, considerado uno de los principales por cumplir la razón de ser la compañía, conforme lo detallado en la Figura xx – Proceso de Preparación de Licor

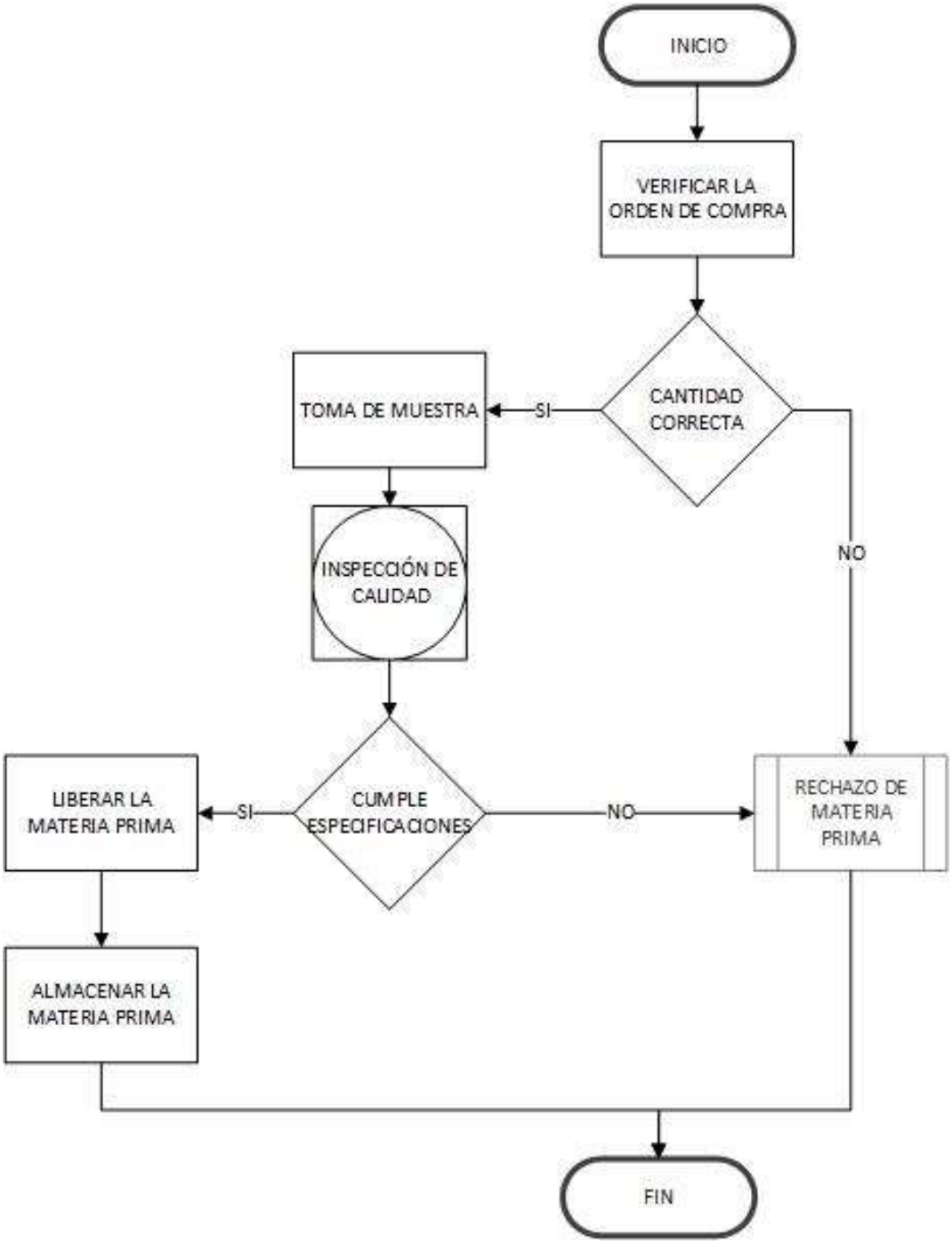


Figura 4 - Flujograma de proceso de recepción de materia prima



Figura 5 - Flujograma de proceso productivo

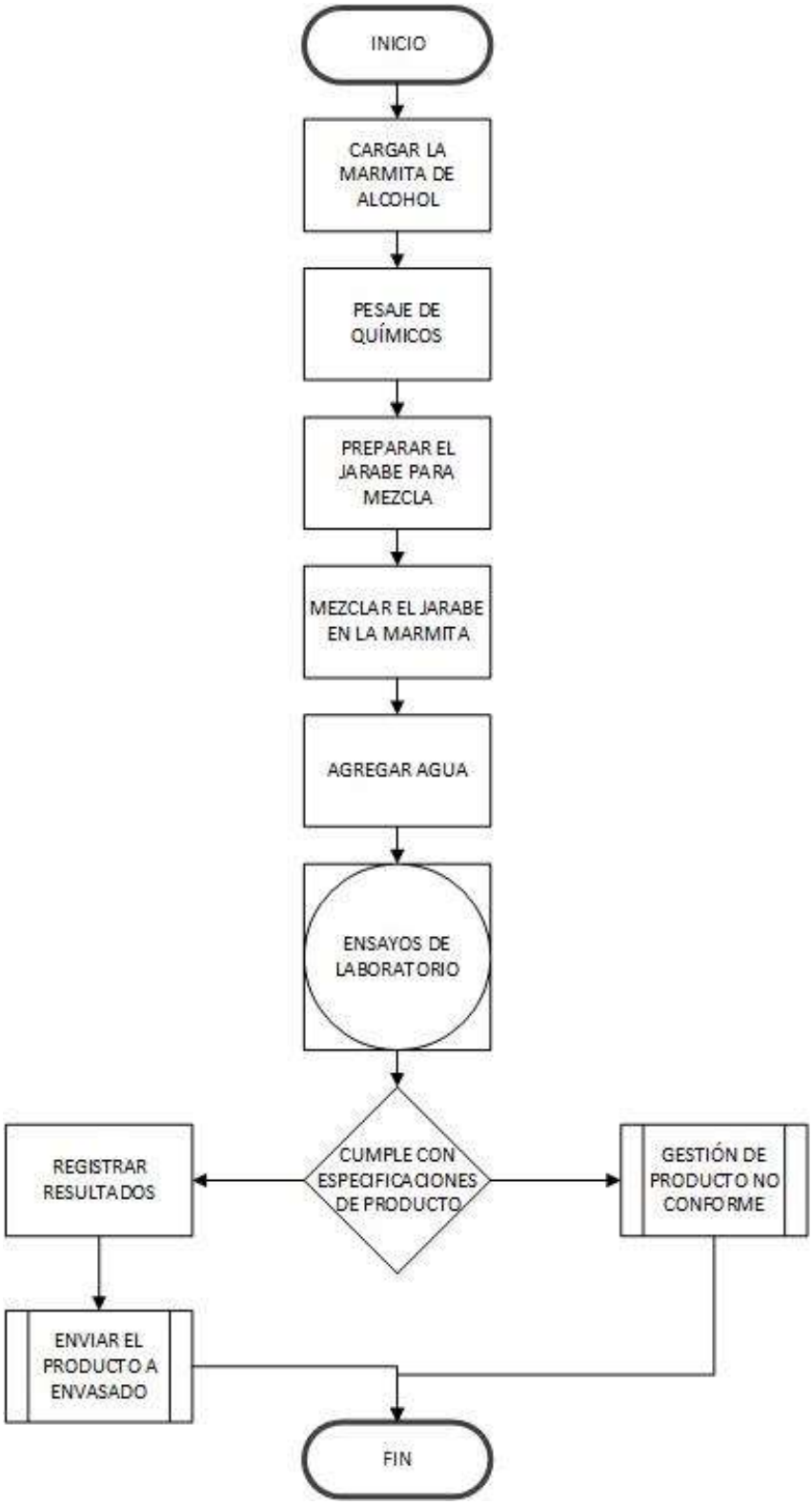


Figura 6 - Flujograma de elaboración de licor

c. Almacenamiento de producto terminado

Proceso en el cual se determina el lugar para cada producto terminado, cumpliendo con especificaciones de humedad, y rotulación tanto del espacio físico como el producto terminado, según la figura 7 – Proceso de Almacenamietno de producto terminado.

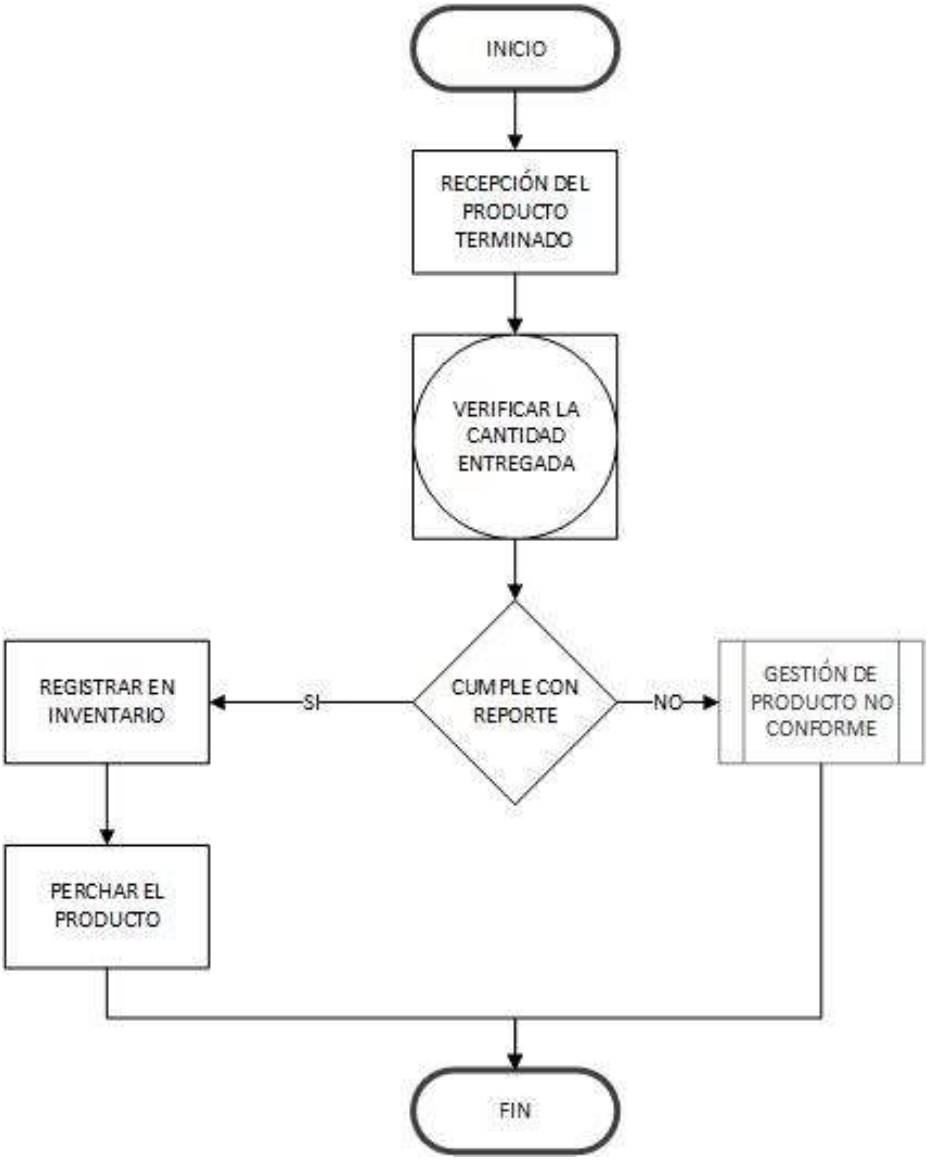


Figura 7 - Proceso de Almacenamietno de producto terminado

5.1.6.3 Identificación de los procesos de apoyo

a. Gestión administrativa

   Este proceso esta orientado en la programación, organización y control de los recursos humanos, materiales, mobiliario, equipos y artículos en general para el funcionamiento de la empresa; así también debe controlar los activos fijos de la compañía.

b. Gestión financiera

   Este proceso se enfoca en gestionar las transacciones económicas, pagos a proveedores, cobranzas, pagos de nóminas y declaración de impuestos, adicional este proceso debe gestionar los estados de resultados al final de cada mes.

c. Gestión comercial

   Encargo en satisfacer las necesidades del cliente externo asegurando el cumplimiento de la entrega de un producto de calidad a tiempo y en el lugar requerido, de cierto modo que genere mayor ingresos para la compañía.

d. Gestión de compras

   Encargados en asegurar la disponibilidad de las materia primas e insumos en las bodegas mediante la adquisición de productos de calidad entregados de manera oportuna.

5.1.7 Descripción de los procesos

5.1.7.1 Recepción y almacenamiento de materia prima

LICOMENA S.A.	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS	Código: Fecha:

1 OBJETIVO

Determinar el procedimiento de recepción y almacenamiento de materia prima, su correcta manipulación y almacamietno garantizando la inocuidad de los productos que se elaboran en la empresa LICOMENA.

2 ALCANCE

Abarca a todas las materias primas empleadas durante el proceso de elaboración de bebidas alcohólicas de manera artesanal.

3 RESPONSABLE

Jefe de control de calidad – el encargado de coordinar y generar aprobaciones de la materia prima una vez validado las especificaciones de calidad.

4 DEFINICIONES

Almacenamiento: aquellos lugares donde se almacenan los diferentes tipos de materias primas e insumos, que deben ser manejados a través de una política de inverntarios

Elaboración: prepacion de un producto que se realiza transformando una o varias materias primas en sucesivas operaciones

Materia prima: aquellos elementos obtenidos directamente de la naturaleza y que se utiliza como material para elaborarl un producto.

5 FRECUENCIA

En cada ingreso de la materia prima a la planta.

6 PROCEDIMIENTO

• Se deberá validar la cantidad de ingreso de la materia prima vs la orden de compra realizada. • Se deberá solicitar el correspondiente COA – Certificado de análisis de calidad al momento de la recepción de la materia prima • Se realizar un muestreo aleatorio de la materia prima o insumo ingresado • Se determinará los ensayos a realizar a cada materia prima o insumo • Se generará una disposición de la materia prima en base a los resultados obtenidos en los ensayos realizados • Se rechazará toda materia prima o insumo que incumpla con especificaciones físicas, químicas o sensoriales • Una vez generada la disposición se procederá almacenar la materia prima en la bodega correspondiente.
7 REGISTROS Registro de recepción de materia prima Registro de resultados de inspección de materia prima Regsitro de almacenamiento de materia prima
8 INDICADORES Tiempo de descarga = $\frac{\text{tiempo propuesto para ejecución del proceso x 100}}{\text{Tiempo real de la ejecución del proceso}}$

Tabla 7 – Descripción de procesos de recepción y almacenamiento de materia prima

5.1.7.2 Proceso productivo

LICOMENA S.A.	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ELABORACIÓN DE LICORES**	**Código:** **Fecha:**
1 OBJETIVO Determinar el procedimiento para la producción de licores.		

2 ALCANCE

Abarca a la licores con sabor a durazno, sandía y limón.

3 RESPONSABLE

Jefe de producción – es el encargado directo de dar seguimiento y ejecución a los planes de producción salvaguarando la seguridad del personal y asegurando la claidad del producto.

Personal operativo – encargo de ordenar y reportar en los registros correspondientes los procesos de elaboración generados y las cantidades producidas.

4 DEFINICIONES

Frecuencia: número de veces que se realiza una actividad durante un periodo o espacio definido.

Estándares: patrones o contramuestras que serán tomados como puntos de referencia para medir o valorar cada lote producido.

Esencia: saborizantes que se agrega a una mezcla madre con la finalidad de generar un sabor agradable al licor .

5 FRECUENCIA

Conforme las ordendes de producción planificadas.

6 PROCEDIMIENTO

- Se deberá validar que la materia prima y/o insumo que ingrese a línea haya cumplido con las especificaciones estipuladas por el departamento de calidad.
- Se deberpa garantizar la seguridad de inocuidad de la materia prima desde el ingreso al área productiva hasta el producto final.

7 PROCESO DE ELABORACIÓN DE LICOR

- Se deberá validar que la materia prima y/o insumo que ingrese a línea haya cumplido con las especificaciones estipuladas por el departamento de calidad.
- Realizar limpieza de la marmita

• Realizar la mezcla del alcohol destilado, extracto y esencia del producto que se desea fabricar • Cerrar el tanque donde se encuentra el licor preparado para iniciar la producción
8 REGISTROS Registro de inventario de materia prima Registro de grado alcoholico Registro de control de estpandar
9 INDICADORES Nivel de producción = # cajas producidas x 100 # cajas planificadas Eficiencia = Tiempo propuesto por el proceso x 100 Tiempo real de la ejecución del proceso

Tabla 8 - Descripción de proceso de elaboración de licor

LICOMENA S.A.	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ETIQUETADO Y ENVASADO**	**Código:** **Fecha:**
1 OBJETIVO Envasar, etiquetar y empacar todos los productos de acuerdo a normativa técnica y reglamos vigentes		
2 ALCANCE Aplica a la elaboración de licores de la empresa LICOMENA		

3 RESPONSABLE

Personal operativo de empaque – deberá surpervsar y verificar que el producto se encuentre etiquetado correctamente con respecto a lo envasado.

4 DEFINICIONES

Empaque: cualquier material que encierra un artículo con o sin envase con la finalidad de preservarlo y facilitar la entrega al consumidor.

Envase: material que guarda el producto y que forma parte integral del mismo.

Etiqueta: rótulo que se adhiere al envase para que el consumidor pueda identificar el producto generando a su vez una marca, esta etiqueta deberá contener información acorde lo estipulado en la normativa vigente.

5 FRECUENCIA

La inspección de un correcto etiquetado se realizará cuando el producto se enceutnre totalmente envasado, etiquetado y empacado.

6 PROCEDIMIENTO

- El proceso de envasado se debéra realizar en condiciones higienicas e inocuas garantizando el producto final.
- Los envases que se utilicen deberán contar con el registro de botella correspondiente, con el cual, se validará que los mismos se encuentran en condiciones optimas y que no alterarán las características del producto final.
- Realizar las conexiones de mangueras, bombas eléctricas y filtros previo proceder con el proceso de envase del licor
- Filtrar el licor para eliminar cualquier tipo de impurezas
- Sellar herméticamente las botellas con tapas, válvulas y cápsulas
- Colocar las botellas envasadas para que estas sean etiquetadas.
- Colocar las etiquetas frontal y posterior en las botellas
- Empacar las botellas en los corrugados correspondientes

7 REGISTROS

Registro de control de etiquetas
Registro de control de envases

8 INDICADORES Eficiencia = $\frac{\text{Tiempo propuesto por el proceso x 100}}{\text{Tiempo real de la ejecución del proceso}}$

Tabla 9 - Descripción de proceso de estandarización de etiquetado y envasado

LICOMENA S.A.	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO CONTROL DE CALIDAD**	**Código:** **Fecha:**
1 OBJETIVO Registrar los mecanismos, acciones y herramientas para detectar la presencia de desviaciones dentro del proceso productivo.		
2 ALCANCE Aplicado al proceso productivo de fabricación de licores		
3 RESPONSABLE Jefe de Calidad – es el encargado directo de asegurar el cumplimiento de especificaciones del producto terminado		
4 DEFINICIONES **Control de calidad:** conjunto de mecanismos, acciones y herramientas para detectar desviaciones dentro del proceso productivo. **Especificaciones:** documento establecido por la empresa que estipulan los requisits para determinar la conformidad de un producto.		
5 FRECUENCIA		

Al final del proceso productivo.
6 PROCEDIMIENTO • Se deberá tomar una muestra aleatoria del producto terminado para realizar ensayos y verificar la calidad del producto. • Se generará disposiciones al producto analizado indicando si el mismo cumple o no especificaciones • Se documentará y regsitrará la claidad del producto final • Si el producto incumpliese especificaciones el mismo será determinado como producto no conforme.
7 REGISTROS Registro de control de calidad físico – químico
8 INDICADORES Control de Calidad = $\frac{\text{\# botellas defectuosas x 100}}{\text{\# botellas producidas}}$

Tabla 10 - Descripción de proceo de control de calidad

5.1.7.3 Almacenamiento de producto terminado

LICOMENA S.A.	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO ALMACENAMIETNO DE PRODUCTO TERMINADO**	**Código:** **Fecha:**
1 OBJETIVO Mantener las bodegas en condiciones adecuadas para almacernar productos terminados en condiciones sanitarias e inocuas garantizando la no contaminación de alimentos previamente envasados y empacados.		

2 ALCANCE

Corresponde a la bodega de producto terminado

3 RESPONSABLE

Jefe de bodega – es el encargado directo de mantener la bodega en perfectas condiciones, a su vez de almacenar cada producto en el lugar correspondiente.

4 DEFINICIONES

Almacenamiento: acción de almacenar productos en un espacio delimitados

Número de lote: código estipulado por la organización que se coloca a cada orden de fabricación producida que sirve como identificación.

Producto terminado: producto fabricado por la empresa destinado para un consumo final.

5 FRECUENCIA

Se aplica al final de la cadena priductiva y se deberá revisar todo producto que se dirija a esta área.

6 PROCEDIMIENTO

- Manteer la bodeha de producto terminado limpia, seca y ordenada.
- El almacenamiento del producto terminado se deberpa realizar de manra ordenada con las correspondientes separaciones
- No se podrán realizar actividades diferentes a las destinadas en el área de bodega
- Se deberá registrar todo ingreso y salida de todos los productos

7 PROCESO DE ELABORACIÓN DE LICOR

- Se deberá validar que la materia prima y/o insumo que ingrese a línea haya cumplido con las especificaciones estipuladas por el departamento de calidad.

8 REGISTROS

Registro de almacenamiento

Tabla 11 - Descripción de proceso de almacenamiento de producto terminado

5.1.8 Puntos Críticos de control

Cabe mencionar que todos los puntos detallados en los flujogramas anteriores debe ser debidamente controlados aún cuando estos no constituyan un punto crítico de control, el tipo de control deberá ser establecido por el dueño del procesos detallando a su vez las frecuencias de control.

Para un correcto análisis de peligros se debe tomar en consideración la etapa de los procesos, el tipo de peligro potencial, las causas y las medidas preventivas y de control para que estos sea evitados, para lo cual, se debe analizar lso peligros biológicos, químicos y físicos realacionados con los proceso misionales, para efectos de este trabajo de titulación serán analizados los procesos de recepción de materia prima, proceso productivo y almacenaje de los mismos, para lo cual, se debe determinar el tipo de PPC conforme lo descrito en la Figura 8 – Secuencia de decisiones para identificar los PCC.

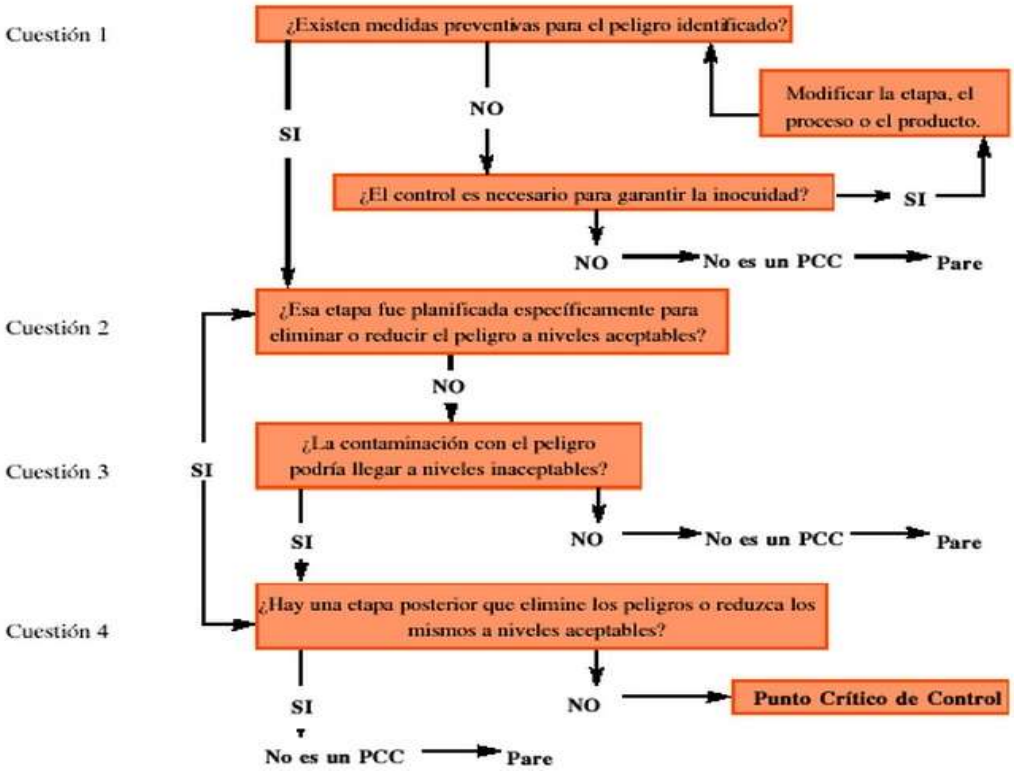


Figura 8 - Secuencia de decisiones para identificar los PCC

En base a lo antes expuesto se detalla en la tabla 12 -Identificación de PPC – LICOMENA, los puntos críticos de control encontrados:

N°	FASES	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA / FRECUENCIA	MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
1	Recepción de materias primas e insumos	El proveedor puede entregar materia prima adulterada Ejemplo: Alcohol	* Acreditar como proveedores certificados para la organización aquellos que cuenten con los permisos correspondientes emitidos por el ARCSA * Cada despacho de materia prima debe venir con su respectivo certificados de cronomatografía	PCC2	* De conformidad con las especificaciones técnicas a la norma técnica NTE INEN 375 - ANEXO 6	* Control de grado alcoholico y de temperatura * Cumplimiento de las especificaciones * Control del medio de transportes (temperatura, condiciones higiénicas)	* Rechazo de materia prima * Solicitar al proveedor planes de acción * En caso de reincidencia retirar la acreditación como proveedor certificado para la organización	* Guias de recepción * Registro de inventario * Registro de resultados de materia prima * Registro de materia prima rechazada * Registro de las acciones correctivas levantadas y gestionadas
2	Suministro de agua para lavado de marmitas	Contaminación del agua	* Limpieza y desinfección periodica de las tuberias de agua	PCC2	* De conformidad con las especificaciones técnicas a la norma técnica NTE INEN 1108 - ANEXO 7	* Análisis microbiológicos periódicos * Control de cloro	* Interrupción temporal de la captación * Vaciar e higienizar los depósitos de agua * Cambios de filtro	* Resultados de análisis de agua * Actividades de higienización * Mantenimientos * Medias correctivas

3	Almacenamiento de materias primas e insumos	* Contaminación física por cuerpos extraños * Contaminación por presencia de insectos y/o roedores * Materia prima altamente inflamable	* Almacenamiento bajo cubierta * Almacenamiento del alcohol en tanques de acero inoxidable debidamente rotulado * Plan de limpieza y sanitización * Plan de control de plaga	PCC2	* Despacho de materia prima mediante FIFO * Temperatura y humedad	* Registro de temperatura * Registro de limpieza y desinfección * Inspección visual periódica	* Corregir condiciones de almacenamiento erradas * Cuanrentenar materias primas * Plan de limpieza y desinfección	* Registro de temperatura y condiciones de almacenamiento * Registro de medidas correctivas
4	Recepción y almacenamiento de envases y corrugados	Contaminación física por cuerpos y/o sustancias extraños	* Cada ingreso de envases debe venir con su respectivo certificado de botella * Análisis de calidad de corrugados levantando las capas del mismo	PCC2	* Cumplimiento de especificaciones internas	* Inspección visual de las condiciones de almacenamiento	* Rechazo de envases y/o corrugados fuera de especificaicones * Corrección de condiciones de almacenamiento	* Archivo de certificados de botella * Archivo de certificados de analisis de corrugados * Registro de revisión visual * Registro de medidas correctivas
5	Proceso de fabricación	* Residuos de productos usado durante la higienización * Contaminación cruzada	* Procedimiento de higienzación * Determinación de purga de producto	PCC2	* Cumplimiento de especificaciones internas	* Control sensorial * Control de pH * Control de grado alcoholico	* Corrección del proceso * Reprocesamiento del producto no confirme	* Parámetros de análisis * Registro de procesos * Registro de no conformidades * Registro de correcciones

6	Envasado	*Incremento de contaminación	* Uso de agua corriente para la limpieza de envases * Mangueras y ductos contaminados * Correcto funcionamiento de bombas y boquillas	PCC2	* Hermeticidad * Purga de producto	* Inspección visual de envases * Comprobar la hermeticidad de envases * Purgar la cantidad suficiente de producto previo envasado	* Cambio de sistema de limpieza * Rechazo de envases	* Resultados de control de hermeticidad * Registro de mantenimiento de equipos * Registro de inspección visual de envases
7	Almacenamiento de producto terminado	* Incremento de microorganismos	* Condiciones higiénicas del almacén * Almacenamietno adecuado	PCC2	* Condiciones de estiba adecuadas * Evitar temperaturas extremas	* Inspección visual periodicas * Correcta limpieza y desinfección dellugar	* Rechazo de producto que presente maltrato en los corrugados * Corregir condiciones de almacenamiento	* Registro de condiciones de almacenamiento * Registro de prioducto rechazado * Registo de medicas correctiva

Tabla 12 - Identificación de PPC – LICOMENA

5.1.9 Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión

Todos los procedimientos deberán ser documentados y estandarizados de manara similar a lo generado en el punto anterior en conjunto con el personal técnico y operativo de la empresa, por tal motivo la divulgación y capacitación deberá ser de manera cronológica y ordenanda al personal, se sugiere usar una metodología de divulgación que consista en ubicar en el sitio de trabajo los procedimientos e instructivos críticos dentro del proceso de manera tal que el personal lo tenga a la mano. Para la implementación se considera como acciones a corto plazo aquellas que presenta mayores facilidades para ser implementadas en apenas 2 meses y de largo plazo a las que demandaban mas tiempo tales como infraestructura.

En base a lo indicado se propne el siguiente plan de implementación del sistema de gestión y toda la documentación, conforme lo descrito en la tabla 13 – Propuesta de Implementación

Objetivo:	Meta	Recursos
Certificar la empresa LICOMENA con Buenas Prácticas de Manufactura bajo la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG	**Situación actual:** Cumplimiento de requisitos estipulados en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG 46%	**Humanos:** Gerente Jefes Consultor externo
	Situación deseada: En los próximos 18 meses alcanzar un cumplimiento de los requisitos de la Resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG superior al 95%	**Presupuesto:** Implementación Sistema de Gestión: $5000 Implementación Infraestructura: $25000
Fecha de inicio:	Debe ser determinado por la organización en función de su disponibilidad	
Fecha límite:	18 meses contados al día siguiente de la fecha de inicio que sea estipulada	

N°	¿Qué?	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?
1	Definir el contexto de la organización	Ayuda a tener claros los lineamientos para la implementación de un sistema de gestión	Tomando como fundamento la Norma ISO 22000	Alta Dirección Jefe de Sistema de Gestión	MES 1	Sala de Reuniones LICOMENA
2	Determinar el alcance del Sistema de Gestión	Para definir que procesos se incluyen y cuales no dentro del Sistema de Gestión	De manera documentada Delimitando los límites	Alta Dirección Jefe de Sistema de Gestión	MES 1	Sala de Reuniones LICOMENA
3	Establecer política de inocuidad alimentaria	Proporciona un marco para establecer y revisar los objetivos del Sistema de Gestión	Se debe tomar en consideración los requisitos legales y reglamentarios	Alta Dirección Jefe de Calidad Jefe de Sistema de Gestión	MES 2	Sala de Reuniones LICOMENA
4	Establecer objetivos del sistema de gestión de la inocuidad de alimentos	Deben ser medidos y monitoreados para controlar y mejorar la gestión	Tomando en consideración los requisitos reglamentarios y los del cliente	Alta Dirección Jefe de Calidad	MES 2	Sala de Reuniones LICOMENA
5	Determinar los recursos necesarios	La organización debe determinar recursos (personas, infraestructura) necesarios para la ejecución, mantenimiento, actualización y mejora continua del sistema de gestión	Realizar una medición de capacidad productiva y tiempos de trabajo	Alta Dirección Jefe de Recursos Humanos	MES 3	Sala de Reuniones LICOMENA

6	Determinar los canales de comunicación	La organización debe asegurarse que comunicar toda la información inherente con los objetivos, políticas de la organización	Analizar los canales adecuados de comunicación para cada proceso interno de la organización	Alta Dirección Jefe de Recursos Humanos Jefe de Sistema de Gestión	MES 3	Sala de Reuniones LICOMENA
7	Información Documentada	Determinar que tipo de información documentada genera valor a la organización	Según el tamaño de la organización, su complejidad y la competencia del personal	Alta Dirección Jefe de Recursos Humanos Jefe de Sistema de Gestión	MES 4	Sala de Reuniones LICOMENA
8	Determinar el sistema de trazabilidad	La trazabilidad permite identificar de forma única el material y/o producto	Determinar un lote a la materia prima que ingrese, asegurarse que las ordenes de producción aten estos lote de manera tal que se pueda dar trazabilidad desde el producto terminado	Alta Dirección Jefe de Sistema de Gestión Jefe de Logística Jefe de Producción	MES 5	Sala de Reuniones LICOMENA
9	Determinar puntos críticos de control	Los puntos críticos de control permiten optimizar la producción y generar una nueva cultura de inocuidad de alimentos	Establecer un sistema de vigilancia, levantamiento de acciones correctivas, establecer un sistema de verificación	Jefe de Sistema de Gestión Jefe de Calidad	MES 6	Sala de Reuniones LICOMENA
10	Mejora continua	La empresa debe cumplir con los requisitos de la normativa ISO que requiere que la organización mejore de manera continua	Con auditorias internas	Jefe de Sistema de Gestión	MES 7	Sala de Reuniones LICOMENA

11	Capacitación al personal	Es necesario que todo el personal de la organización conozca los lineamientos de la misma	De manera planificada, con temas inherentes a BPM y puntos críticos de control	Jefe de Sistema de Gestión Jefe de Recursos Humanos	MES 7	Sala de Reuniones LICOMENA
12	Manual de calidad	Se sugiere mantener un manual de calidad que sirva de apoyo para una futura implementación de un sistema de gestión de calidad	Tomando como punto de partida la información levantada de la primera auditoria	Jefe de Sistema de Gestión	MES 7	Sala de Reuniones LICOMENA
13	Adecuación de la infraestructura de la bodega de materia prima	La infraestructura de la organización es indispensable para que esta sea certificada	Levantamiento de plan de acción Re adecuación de la infraestructura de la organización por etapas	Jefe de Sistema de Gestión Jefe de Logística Jefe de Producción	MES 8 - 10	Bodega de Materia Prima
14	Adecuación de la infraestructura del área de producción			Jefe de Sistema de Gestión Jefe de Producción	MES 10 - 14	Galpón de Producción
15	Adecuación de la infraestructura de la bodega de producto terminado			Jefe de Sistema de Gestión Jefe de Logística Jefe de Producción	MES 15- 18	Bodega de Producto Terminado

Tabla 13 - Propuesta de Implementación

5.2 MANUAL DE CALIDAD

5.2.1 Introducción

Se propone este Manual de BPM con el fin de cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG (Buenas Prácticas de Manufacturas), que busca el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos, con la finalidad de evitar afecciones a la salud del consumidor final.

5.2.2 Objetivos del manual de calidad

- Describir dentro del Manual de Calidad basado en la Resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG, los puntos aplicables para la empresa LICOMENA.

- Documentar y replicar a los integrantes de la organización la política y objetivos de calidad que la alta dirección establece.

- Guía para él personal en su aplicación diaria para obtener calidad en cada uno de sus procesos productivos.

5.2.3 Objeto y alcance

Al ser el manual de calidad de Buenas Prácticas de Manufactura un documento cuyo objetivo es garantizar el cumplimiento de Buenas Practicas de Manufactura el mismo es aplicable para el área administrativa y productiva; para lo expuesto la empresa toma como referencia la Resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG.

5.2.4 Responsable

La Alta Dirección de la empresa LICOMENA mantiene su compromiso con el desarrollo, implementación y mejora constante de un Sistema de Gestión de Calidad de Buenas Prácticas

de Manufactura, convirtiéndose en el responsable de gestionar y destinar los recursos económicos, tecnológicos y físicos necesarios para la correcta ejecución y cumplimiento del presente manual; de igual manera se compromete a comunicar la política de calidad de la compañía y mantener actualizada la información referente al presente manual, cabe mencionar que los colaboradores en especial del área productiva son los responsables del cumplimiento de los procedimientos, instructivos y demás documentos que la empresa levante en pro de mejora de los procesos productivos y de calidad.

La alta dirección tiene a su vez como responsabilidad la revisión del presente Manual de Calidad por lo menos 2 (dos) veces al año, con la finalidad de asegurar la ejecución, cumplimiento e identificación de oportunidades de mejora.

5.2.4.1 Organigrama de la empresa

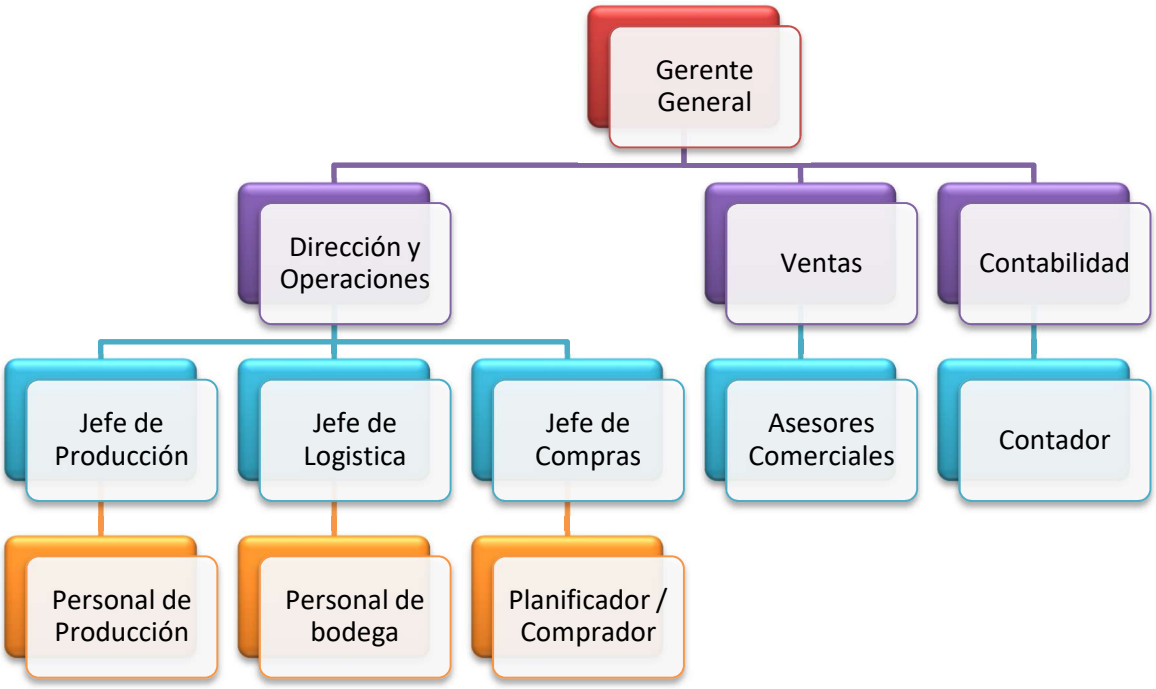


Figura 9 - Organigrama LICOMENA

5.2.5 Estandarización de los procesos

Partiendo del principio que los procesos estandarizados facilitan el cálculo de costos productivos, la planificación de abastecimiento y control de insumos y materias primas es indispensable que se busque alinear los procesos productivos, de manera tal que la empresa puede evitar que cada trabajador interprete o adapte a su manera cada fase de fabricación, por lo cual, al asegurar que los procesos se encuentran estandarizado la empresa puede garantizar como tal la garantía e inocuidad de los productos.

5.2.6 Identificación y trazabilidad

LICOMENA cuenta con un sistema establecido para identificación de lotes producidos, información indispensable para llevar un control por trazabilidad, tomando en consideración que el propósito que su propósito es tener mayor facilidad de encontrar información del producto o material prima en cualquier parte de la cada productiva en el menor tiempo posible, su funcionamiento se hace posible con la información que se obtiene y almacena.

5.2.7 Control de la documentación

LICOMENA deberá establecer un procedimiento de control de documentos y registros con el objetivo de definir las acciones necesarias para las aprobaciones de documentos previo emisión, revisión, actualización e identificación de los mismos, así también debe asegurar que la documentación se encuentre disponible en versiones actualizadas y prevenir el uso de versiones obsoletas, adicional este proceso debe permitir un fácil y rápido rastro de procedimientos e información requerida, para lo cual, se sugiere la siguiente estructura documental, según la figura 10 – Jerarquía de documentación.



Figura 10 - Jerarquia de Documentación

5.3 REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BASADA EN LA RESOLUCIÓN ARCSA

5.3.1 De las instalaciones

5.3.1.1 Condiciones mínimos básicas de las instalación

LICOMENA cuenta con su planta de producción edificada de acuerdo a su giro de negocio, misma que requiere de modificación, a pesar de las condiciones de actuales se encuentran en buenas condiciones, dado que se es indispensable que las mismas faciliten su mantenimiento, limpieza y desinfección aplicable tanto para las instalaciones, equipos y utensilios, tomando en consideración a su vez el control de plaga pertinente.

5.3.1.2 Localizacion

LICOMENA se encuentra ubicada en el sector de San Rafael, dentro del cantón Rumiñahui, en la zona urbana de la ciudad por lo cual cuenta con los servicios básicos necesarios, el entorno interno y externo de sus instalaciones requiere de total protección contra focos de insalubridad y plagas que pueda representar riesgos de contaminación ya sea para las materias primas, producto terminado o instalaciones.

5.3.1.3 Diseño y construcción

La planta de LICOMENA debe ser rediseñada conforme las especificaciones listadas en la Resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG.y en especial del área de procesamiento de bebidas, construidas con materiales sólidos, de fácil limpieza y sanitización, que cuenten con espacio suficiente para el flujo libre del personal y áreas independientes para el almacenamiento de materia prima, insumos y producto termina, así como también facilidades para la higiene personal de los colaboradores.

5.3.1.4 Condiciones especificas de las áreas, estructuras internas y accesorios

Distribución de áreas

- Las áreas de LICOMENA deben estar distribuidas de forma que permita la continuidad del flujo productivo hacia adelante desde la materia prima hasta la fabricación del producto y el almacenamiento del mismo para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada, cabe mencionar que es indispensable que la planta cuente con la señalética correspondiente.

Pisos, paredes, techos y drenajes

- La unión piso – pared debe ser cóncava, es decir con arista curva de manera tal que permita la limpieza y desinfección y evite la acumulación de polvos u otras partículas en sus esquinas, las paredes deberán ser de color claro, lisas, con pintura lavable que permitan su limpieza periódica.
- Todos los drenajes del piso deben estar protegidos con rejillas y diseñados de manera que faciliten la limpieza de las instalaciones productivas.
- El techo de la planta debe ser modificado para evitar la acumulación de polvos y suciedad y que facilite la limpieza y el mantenimiento.

Ventanas, puertas y otras aberturas

- Se requiere una reinstalación de puertas y ventanas, fabricadas con materiales inoxidables y lisos evitando que estos tengan madera.
- Los vidrios deben contar con película protectora para evitar que en caso de rotura se genere desprendimiento alguno.
- Las aristas del vano de la ventana deben ser cóncavos para evitar que estos sean usados como repisa para almacenar cualquier tipo de objetos.
- Las puertas deben tener brazos hidráulicos con apertura hacia el exterior.

Escaleras, elevadores y estructuras complementarias

- Los pisos de rampas y escaleras deben contar con antideslizantes.
- Las escaleras, elevadores y estructuras deben ser modificadas para eliminar la contaminación de los productos y facilitar su limpieza y mantenimiento periódico.

Instalaciones eléctricas y redes de agua

- Las tuberías deben estar de acorde a los estipulado en la normativa INEN.

- Tomas corrientes deben estar protegidos.
- Las instalaciones eléctricas y de agua serán diseñadas de manera tal que pasen por dentro de las paredes para evitar que estas se conviertan en depósitos contaminantes.

Iluminación

- El área productiva debe contar con luz natural y artificial que brinde los lúmenes necesarios para un trabajo eficaz sin afección a la salud de los colaboradores, protegidas de manera adecuada y así en caso de rotura evitar cualquier tipo de contaminación directa con el producto.

Calidad del aire y ventilación

- La ventilación deberá ser natural o mecánica con la correspondiente protección elaborada con material no corrosivo y de fácil remoción para su limpieza y mantenimiento.
- Los extractores deben impedir la condensación y concentración de olores y calor para evitar el ingreso de agentes contaminantes.
- Se debe evitar cualquier corriente de aire que circulen desde una zona contaminada a una zona limpia.

Instalaciones sanitarias

- La cantidad de instalaciones sanitarias debe ser calculada en base al número de los colaboradores dentro la planta productiva, las mismas deben permanecer limpias y contar con suficiente ventilación, deben estar ubicadas lejos de la cocina, y de las áreas de procesamiento.
- Se deberá dotar de suficiente jabón, toallas (de preferencia desechables) y recipientes cerrados para deposito de material usado.

5.3.1.5 Servicios de planta – facilidades

Suministros de agua

- Debido al giro de negocio una de las materias primas requeridas se debe disponer de abastecimiento necesario de agua potable con la presión y temperatura adecuada, tanto para los procesos productivos, de limpieza y manipulación de materia prima, equipos, utensilios e instalaciones, cabe mencionar que el agua deberá cumplir con lo estipulado en la Norma INEN 1108:2011 – Requisitos del agua potable.

- LICOMENA deberá controlar las fuentes de agua que utiliza mediante la verificación de la calidad de la misma, para lo cual, deberá levantar una metodología de ensayo que incluya un cronograma de ensayos y verificaciones, los resultados que se obtengan deberán ser archivas en el registro correspondiente.

Disposición de desechos

Como en todo tipo de planta productora busca mermar el riesgo de contaminación y/o a su vez que el factor de alteración sea mínimo, para lo cual es indispensable que la empresa LICOMENA cuente con un plan de mantenimiento, limpieza y desinfección adecuada que aporte en la disminución de desechos y de tal manera controle la proliferación de plagas dificultando el acceso y refugio de las mismas.

LICOMENA ha designado un área para el deposito de basura, misma que cuenta con protección contra plagas, permite realizar con facilidad la limpieza y desinfección, el área será delimitada lejos de las zonas del proceso productivo con la finalidad de evitar que la dirección del viento acarree olores al interior de la planta, los recipientes mencionados deberán ser de preferencia metálicos y deben contar con la identificación correspondiente,

las fundas de basura deberá ser cambiado periódicamente y posterior al retiro de estas deberá contar ser sometido a desinfección e higienización correspondiente después de ser vaciado, se debe considerar que la planta deberá generar clasificación de basura según el tipo de desecho.

5.3.2 Equipos y utensillos

Los equipos y utensilios que se deberán usar en la planta para cualquier proceso productivo deben ser fabricados con INOX dado que se requiere que estos sean lisos, resistentes a la corrosión, que no transmitan olores ni sabores, que no presenten porosidades o grietas para asegurar que posterior a una limpieza no se almacenen residuos que puedan ser consideradas como riesgo toxico al entrar en contacto con la siguiente preparación del producto; el uso material de elaborado con madera queda totalmente prohibido; cabe mencionar que los equipos deben ser utilizados únicamente para el fin de que han sido elaborados, estos deberán contar con un plan de limpieza y mantenimiento periódico de acuerdo a la frecuencia de uso que estos tengan.

5.3.3 Del monitoreo de equipos

Todos los equipos deberán ser instalados bajo las especificaciones, instrucciones y recomendaciones de los fabricantes para lo cual es indispensable que cada equipo / instrumento cuente con un manual de operaciones y mantenimiento, adicional a lo indicado es de suma importancia contar con un plan maestro de mantenimiento y calibración de equipos que contemple en su mayoría un programa de mantenimiento preventivo con la finalidad de asegurar su buen mantenimiento cerciorándose de evitar posibles fugas de lubricantes, mal funcionamiento u otras averías que se pudieran presentar durante un proceso productivo.

El responsable de mantenimiento deberá llevar un registro de cada revisión ejecutada, deberá detallar cada procedimiento realizado durante el periodo de mantenimiento; cualquier novedad o desviación encontrada en máquina deberá ser notificada al jefe inmediato, de producción y calidad con la finalidad de poner al tanto a todas las partes de las novedades en planta y tomar acciones correctiva y/o preventivas durante el proceso de fabricación; al finalizar el mantenimiento la maquina deberá ser desinfectada y saneada previo reinicio de actividades.

5.3.4 Del personal

En vista que el personal que labora dentro del área productiva es un factor importante en la manipulación de las bebidas es indispensables el uso de la indumentaria proporcionada por la empresa, su vestimenta deberá estar limpia, el uso de cofia, mascarillas, mandiles y botas blancas serán indispensables dentro de áreas especificadas, estas medidas serán validadas periódica y esporádicamente al personal de planta; el uso de joyas, mascarilla, lociones esta terminantemente prohibido, así como también el uso del cabello suelto en mujeres y cabello y barba larga los hombres, las uñas de las manos deberán estar cortadas y sin esmalte, todo lo descrito como medida de aseguramiento de que los productos sean fabricados de manera higiénica y segura para el consumo humano, conforme los procedimientos de control descrito en la figura 11 – Proceso de lavado de mano.



Figura 11 - Proceso de lavado de manos

Por sigilo de la información el uso de tables, celulares esta prohibido para cierto personal, a excepción de coordinadores u personal que disponga la gerencia, medida aplicable para el personal que tenga contacto directo con el producto.

5.3.4.1 Educación y capacitación

Previo cualquier reinicio de actividades el personal de la planta deberá ser capacitado con los puntos relevantes del presente manual de Buenas Prácticas de Manufactura, así como también de los procedimientos nuevo o modificados para asegurarse de la correcta ejecución y elaboración de los productos, esta primera capacitación podrá ser impartida tanto por personal interno o externo de la compañía siempre y cuando cuente con la capacitación y competencia requerida en los temas listados en el plan anual de capacitaciones; cada vez que la empresa contrate nuevo personal deberá brindar esta capacitación a manera de inducción.

Todos los programas de formación que se estipulen deben ser revisados, aprobados y validados por la alta gerencia, cada capitación impartida deberá ser planificada, registrada y evaluada.

5.3.4.2 Estado de salud

Debido a la naturaleza del giro de negocio de LICOMENA la alta gerencia deberá planificar la realización de exámenes médicos al personal que labora en planta para validar que no sean portadores de enfermedades infecciosas que puedan ocasionar cualquier tipo de proliferación de bacterias u otros; de igual manera, debe estipular que previa contratación el personal en la terna final se realizará exámenes médicos para verificar su estado de salud.

5.3.4.3 Higiene y medidas de protección

El cumplimiento de las normas de limpieza e higiene personal deber ser cumplidas a cabalidad, por lo cual, el uso de uniforme de manera diaria, limpia, desinfectada y adecuada serán de aporte para garantizar el cumplimiento de este parámetro, es importante mencionar que antes de realizar una actividad el personal deberá lavase las manos con agua y jabón las veces que sea necesario hasta garantizar una limpieza profunda, es por esto que, el personal deberá tener uñas cortas de manera tal que se garantice que no existirá ningún tipo de suciedad bajo estas, si bien es cierto, la empresa no cuenta con un área de duchas por lo cual, no se puede evidenciar que el personal se haya bañado diariamente deberá concientizar al personal de esta práctica.

5.3.4.4 Comportamiento del personal

Adicional a las prácticas de ética y convivencia, el personal que labora dentro de la planta productiva deberá cumplir con lineamientos estipulados por la alta gerencia tales como contar con una actitud positiva, uso adecuado de la ropa de trabajo, cumplimiento de las normativas de higiene estipuladas, el consumo de alimentos dentro del área de trabajo está prohibidas, incluyendo en consumo de goma de mascar (chicle), esta prohibido fumar, escupir, ingresar a la planta en estado alcohólico o bajo consumo de sustancias estupefacientes u otras no medicadas, en caso de que el personal presente alguna afección respiratoria deberá notificar al personal medico quien deberá generar una disposición que indique el uso de mascarilla o reposo del personal por determinado tiempo.

5.3.5 De las materias primas e insumos

El proceso de compra y disposición de materia prima deber ser considerado como procesos críticos, dado que, la calidad de estos generará la calidad del producto terminado, por lo cual, previa adquisición de insumos o materiales se deberá solicitar a los proveedores muestras para analizar pruebas para posterior ensayos de estabilidad y verificación de calidad del material, en lo referente a la liberación o disposición de materia prima esta deberá contar con especificaciones escritas que deberán ser analizadas y comparadas con el COA que será entregado junto con los despachos del producto requerido, toda materia prima que ingrese a la planta deberá se registrada incluso aquella que incumpla con las especificaciones técnicas, para lo cual, se deberá levantar un procedimiento de manejo de producto / materia prima rechazada.

La empresa deberá almacenar toda la prima en lugares que cuenten con señalización y bajo condiciones ambientales que aseguren la estabilidad y mantengan la calidad de estas para evitar afectaciones y/o desviaciones en el proceso productivo.

5.3.6 Del aseguramiento y control de la calidad

La empresa deberá forma su propio departamento de calidad que sea independientes del de producción par evitar cualquier tipo de conflicto de interés, este departamento se encargará del análisis y liberación de materia prima, producto en proceso y producto terminado, será el encargado de levantar un proceso para liberación, cuarentena y rechazo del producto; adicional a lo listado este departamento deberá levantar, gestionar y dar seguimiento a planes de acción que se levante en conjunto con el personal operativo para garantizar la mejora continua de la empresa.

5.3.7 Control de producto no conforme

La empresa debe asegurarse que todo producto o materia prima que incumpla especificaciones sea identificado para controlar y prevenir su uso o despacho no intencionados, para lo cual, es indispensable que la compañía establezca un procedimiento documentado para definir los controles y responsabilidad para el trato de este producto no conforme ,

6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

Se diagnostico a la empresa LICOMENA con base a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, donde se pudo concluir que la empresa a penas presenta un cumplimiento del 41%, la misma presenta falencias de un 51% que hacen referencia a incumplimientos de puntos referentes a intalaciones, operaciones produvtivas, transporte, almanacenamiento y control de calidad.

El mercado actual busca productos de calidad a precios competitivos, fabricados por empresas que brinden seguridad en sus procesos productivos y garanticen que la ingesta de sus bebidas alcohólicas no repercuta de manera significativa en su salud en comparación con licores adulteradas, por este motivo, una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura podría garantizar las exigencias y deseos de su mercado.

Se propuso acciones correctivas mismas que fueron identificadas posterior a la auditoria realizada a la empresa, dentro de las más importantes se puede mencionar el realizar ensayos de calidad a toda materia prima que ingresa a la empresa y solicitar el respectivo COA o análisis de calidad del producto de manera tal que se pueda garantizar que el producto es fabricado con materia prima dentro de estandares; se puede mencionar también que es indispensable la capacitación al personal en especial al operativo que trabaja directamente con el producto.

Los objetivos especificados para este plan de titulación fueron cumplidos a cabalidad, dado que se procedió con el análisis de la situación real de la compañía, levantamientos del GAP y la elaboración de un manual de calidad mismo que hace referencia a un plan de gestión de calidad basado en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, que servirá como medida para una futura implementación de BPM en LICOMENA

6.2 RECOMENDACIONES

A nivel empresarial se recomienda analizar el organigrama actual y los perfiles de cargo de cada puesto, sobre todo de aquellas posiciones claves dentro de la compañía tales como calidad y producción, buscando que este personal se alinee con las políticas de calidad de la empresa, para lo cual, es primordial realizar un abordaje sistemico que les permita trabajar de paralelamente con los procesos, su desempeño y conducta.

Se recomienda que la empresa presupueste para el año 2020 la mejora de su infraestructura con la finalidad de adecuarla a lo requerido en la resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG, buscando un profesional a fin al área con conocimientos bastos en la modificación y/o contrucción de plantas productivas con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es indispensable que la empresa en función del presupuesto que destine para la implementación de esta resolución genere un cronograma que se ajuste a sus requerimientos para iniciar con el proceso de introducción de buenas practicas de manufactura a la empresa, en especial inicar con capacitación y formación al personal.

La empresa deberá implementar procesos que garanticen la inocuidad dentro del procesos productivo mediante estrategias tecnológicas que ayuden a la trazabilidad de los productos dentro y fuera de la organización.

El manual de BPM presentado deberá revisarse y actualizarse una vez al años o cada vez que se realicen cambios referentes a la resolución del ARCSA-DE-067-2015 o normativas emitidas por el ARCSA.

7 BIBLIOGRAFIA

Alcalde, P. (2009). Calidad. *Madrid: Gráficas Rogar*.

Álvaro, J. A. H. (2001). *Sistema de indicadores para la mejora y el control integrado de la calidad de los procesos*. Publicacions de la Universitat Jaume I.

ARCSA. (n.d.). *LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA*. Retrieved from https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf

Besterfield, D. H., & Gonzl̀ez, V. (2009). *Control de calidad*. pearson educacion.

CAPEIPI. (n.d.). Retrieved May 5, 2019, from https://www.capeipi.org.ec/

Castellanos, R., Liliana, C., Villamil, J., Luis, C., Romero, P., & Jaime, R. (2004). Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la legislación alimentaria. *Revista de Salud Pública*, *6*, 289–301.

Ecuador en Cifras. (n.d.). Desempleo muestra la reducción más significativa de los últimos cinco años |. Retrieved May 5, 2019, from http://www.ecuadorencifras.gob.ec/desempleo-muestra-la-reduccion-mas-significativa-de-los-ultimos-cinco-anos/

FAO, F. and A. O. of the U. N. (2002). *Publicado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de*

España. Retrieved from http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/sistema.pdf

Flores, C. B. (2009). La producción artesanal. *Visión Gerencial*, (1), 37–52.

Flores, C. E. (2010). Buenas prácticas de manufactura (BPM). *Revista Electrónica Ingeniería Primero-ISSN*, *2076*, 3166.

García, M., Quispe, C., & Ráez, L. (2003). Mejora continua de la calidad en los procesos. *Industrial Data*, *6*(1).

Garzón, T. (2009). La inocuidad de alimentos y el comercio internacional. *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias*, *22*(3), 330–338.

Global, F. E. C. A. (2006). *El auditor de calidad*. FC Editorial.

Gómez, L. C., & Pérez, E. F. (2017). Propuesta de un modelo de gestión para PYMEs, centrado en la mejora continua. *Síntesis Tecnológica*, *3*(2), 59–67.

Guerra-López, I. (2007). *Evaluación y mejora continua: Conceptos y herramientas para la medición y mejora del desempeño*. AuthorHouse.

Gutiérrez Pulido, H. (2005). *Calidad total y productividad*. México, MX: McGraw-Hill.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2006). *Metodología de la investigación* (Vol. 4). México.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2010). *Metodología*

de la investigación.

Huss, H. H. (1988). *Fresh fish--quality and quality changes: a training manual prepared for the FAO/DANIDA Training Programme on Fish Technology and Quality Control*. Food & Agriculture Org.

Industria de alimentos y bebidas: la mayor industria del país -. (n.d.). Retrieved May 5, 2019, from https://www.ekosnegocios.com/negocios/verArticuloContenido.aspx?idArt=10183

INEC. (2016). *DIRECTORIO DE EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS*. Retrieved from http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Economicas/DirectorioEmpresas/Directorio_Empresas_2016/Principales_Resultados_DIEE_2016.pdf

ISO. (n.d.). *La caja de herramientas de evaluación de la conformidad*. Retrieved from https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco_building-trust-es.pdf

ISO, S. (2015). 9001: 2015. *Sistemas de Gestión de La Calidad-Requisitos*.

Lorenzo, T. D., & Gálvez, M. C. (2015). Las Buenas Prácticas de Manipulación de Alimentos en el hospital. *Revista Cubana de Alimentación y Nutrición*, *25*(1), 162–183.

Mercado, C. E. (2007). Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. *Agroalimentaria*, *12*(24), 119–131.

Ministerio de Salud Públicas, M. (n.d.). Plazos de cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos – Ministerio de Salud Pública. Retrieved May 5, 2019, from https://www.salud.gob.ec/plazos-de-cumplimiento-del-reglamento-de-buenas-practicas-de-manufactura-para-plantas-procesadoras-de-alimentos/

MORÓN, C., & DÁRDANO, C. (2001). *Importancia del Códex Alimentarius en la seguridad alimentaria y el comercio de alimentos. Santo Domingo (República Dominicana): FAO*. Proyecto TCP/RLA/0065 «Fortalecimiento del los Comités Nacionales del Códex ….

Münch Galindo, L. (2005). *Calidad y mejora continua: principios para la competitividad y la productividad*.

Norma, I. S. O., & ISO, E. N. (2005). 22000: 2005. *Sistema de Gestión de Inocuidad de Los Alimentos: Requisitos Para Cualquier Organización En La Cadena Alimentaria*.

Paz, R. C., & Gómez, D. G. (2014). *Administración de operaciones: Construcción de operaciones de clase mundial*. Nueva libreria.

PUERTA, G. I. (2013). *Buenas prácticas agrícolas para el café*.

Reid, C., Koppmann, M., Santín, C., Feldman, P., Kleiman, E., & Teisaire, C. (2018). *GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA SERVICIOS DE COMIDAS*. Retrieved from http://www.alimentosargentinos.gob.ar/HomeAlimentos/Publicaciones/documentos/gu

ias/guiBPMserviciodecomidas.pdf

Román, D. M. (2007). BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. *Planes de Higiene y Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control Para La Pequeña y Mediana Empresa Quesera, Instituto Nacional de Tecnología Industrial, Argentina. 68pp*.

Ruiz, J. A. C. (2013). *Despilfarro cero: La mejora continua a partir de la medición y la reducción del despilfarro*. Marcombo.

Sánchez Mohedano, R. F. (2015). *Gestión de la calidad y gestión ambiental en la industria alimentaria*.

Suárez, A. (2017). Manual de buenas prácticas de manufactura - ASAÍ by Fundación Amigos de la Naturaleza - issuu. Retrieved May 5, 2019, from https://issuu.com/fundacionamigosdelanaturaleza/docs/manual1asai

Trujillo, A. C. (2012). Evaluación de los riesgos del consumo de alimentos cuando se incumplen las Buenas Prácticas de Higiene y Manipulación. *Revista Cubana de Alimentación y Nutrición*, *22*(2), 257–269.

8 ANEXOS

Anexo 1. - ART. 5 DEL TÍTULO I – CAPÍTULO I DE LA GENERALIDADES

Conforme lo estipulado en el artículo 5 del Título I del Capítulo primero de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG estipula que los alimentos listados se deberán contar con notificación, inscripción, vigilancia y control sanitario bajo la norma técnica que emita el ARCSA al respecto.

1. Leche y productos lácteos,
2. Elaboración de bebidas no alcohólicas, hielo de consumo, producción de aguas minerales y oras 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 acuacultura, 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, dopas, 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.

Anexo 2. CARTA DE NOTIFICACIÓN DE INICIO DE AUDITORIA

Quito, 20 de noviembre de 2018

Señores,

LICOMENA S.A.

Presente.-

De mi consideración,

Reciban un cordial saludo de quienes conformamos LICOMENA S.A. adjunto a la presente encontrarán el plan de auditoria para la verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de la organización, para lo cual se agradece la participación de las personas del grupo de la alta dirección y de los responsables de los procesos que serán auditados o en su defecto el personal delegado.

Ponemos a su conocimiento que la auditoria se realizará con fundamentos de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG y el idioma tanto para la auditoria como para el informe será español.

Para dar cumplimiento a la auditoria ponemos a su conocimiento el objetivo de la misma que es el realizar un estudio detallado de los procesos productivos de la empresa LICOMENA, desde el punto de vista de Buenas Prácticas de Manufactura determinado por la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para determinar el estado real y diseñar un plan de calidad.

Por la atención brindad al presente anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

Ing. Carla Morán

Auditor líder

Anexo 3. CHECK LIST DE AUDITORIA

CHECK LIST - BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA					
CRITERIO DE AUDITORIA	RESOLUCIÓN 067-2015-GGG				
NOMBRE DE EMPRESA	LICOMENA				
AUDITOR / INSPECTOR BPM	Carla Morán Zambrano				
FECHA:	14-sep-18				
PUNTOS DE LA RESOLUCIÓN	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**	**N/A**	**COMENTARIOS**
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					De cierta manera considerado como el objetivo de

procesados, deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.					implementación de BPM
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	1				Tanques y marmitas bien cerrados y etiquetados de manera correcta (semaforización)
b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección			1		Se evidencia la limpieza adecuada de

apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación;					las áreas, sin embargo, al estar en crecimiento la empresa no mide el espacio requerido entre líneas de producción
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,	1				Materiales y superficies fabricadas en acero inoxidable (INOX)
d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.		1			Las puertas al área productiva no cuentan con control de plagas
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.	1				Cuida la separación entre la planta y la casa, sin embargo, la misma debería estar ubicada por separado debido a

					la naturaleza de la materia prima utilizada
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;		1			En el área de envasado por lo dulce del producto se observa moscos de fruta Piso pared tienen un ángulo de 90º lo que dificulta la limpieza ya que al no ser cóncavo permite la acumulación de polvo e incluso telarañas
b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y	1				Con la infraestructura actual se evidencia

mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;					espacio suficiente para el personal y maquinaria
c. Brinde facilidades para la higiene del personal; y,		1			Se evidencia la ausencia de desinfectante en los dispensadores
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.		1			Dentro del área de preparación se encuentra el área de envasado, etiquetado y embalaje
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 señalizadas 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;			1		Las áreas se encuentran señalizadas, más sin embargo no existe una distribución en base al flujo productivo
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,	1				Se evidencia el cumplimiento del espacio requerido para la movilidad del personal dentro de la planta
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.		1			La materia prima principal para el proceso productivo es el alcohol, mimos que se encuentra almacenado junto a los

					corrugados y con escasa ventilación
4. para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza;		1			Existen procedimiento de limpieza y desinfección pero no se ha definido un cronograma
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;		1			Uniones piso techo tienen un angulo de 90° lo que dificulta la limpieza en su totalidad
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	1				No se evidencia desviaciones en lo referente a instalaciones supendidas y/o techos

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;	1				Se evidencia que el techo es liso en su totalidad, sin embargo no se contempla un plan de mantenimiento anual
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;		1			Se evidencia que en el vidrio falta lámina de protección

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;	1				Las ventas se encuentra hermeticamente selladas con polimero y no se evidencia ningun agujero al contorno de las mismas
4. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales;		1			No se evidencia trampa para roedores, lamparas mata insectos
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.	1				La puerta de acceso al área de producción no es directa al exterior

d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).-				1	Fabrica de una planta no requiere de escaleras, elevaduras u otros para realizar trabajo a desnivel
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;				1	
2. Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza;				1	
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.				1	
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;		1			No se evidencia la existencia de un procedimiento de limpieza
2. Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos;	1				Dentro del área de preparación, envasado y etiquetado del producto no se evidencia cables sueltos
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.		1			Las tuberias de la empresa no guardan los requerimientos de la norma INEN 440 referente al color de tuberias que debe utilizarse para los diferentes tipo de uso

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;		1			Lugar de preparación de producto carece de luz natural y la luz artificial no favorece a la iluminación del espacio
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.		1			En el área de bodega de materia prima evidenció focos sin protección
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,	1				La empresa cuenta con un sistema de ventilación eólica

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;		1			Los sistema de ventilación se encuentran ubicados en la parte exterior de la planta productivoa, sin embargo no se ha definido un cronograma 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;	1				La campana de extracción se encuentra en la parte exterior sobre el techo de la planta productiva lo que evita la

donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;					contaminación del producto
4. Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza;	1				Sistemas de ventilación nuevos por lo cual cuenta con las protecciones adecuadas, sin embargo no se evidencia plan de mantenimiento
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;				1	Al ser un sistema de ventilación que funciona con el choque de aire caliente con el aire frío de afuera no requiere de filtros

6. El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.				1	Al ser un sistema de ventilación que funciona con el choque de aire caliente con el aire frío de afuera no requiere de filtros
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.			1		La medición de la temperatura es frecuente sin embargo no hay secuencia en el registros y el equipo de medición no cuenta con calibración
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;		1			Se cuenta con servicios higiénicos y vestuarios, sin embargo careced de duchas y los vestidores en ocasiones son usados como área de cafeteria
2. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;	1				Las áreas mencionadas se encuentran fuera de la planta productiva

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;		1			Jabon utilizado para el aseo de manos es en barra, y el implmento para el secado de manos son toallas
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;		1			Existe recipientes para la colocación de desinfectantes, sin embargo los mismos se encuentran vacios, por un largo tiempo conforme indica el personal
5. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales;	1				Existe un cronograma y registro de limpieza y

					reposición 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.		1			No existe rotulación y/o información sobre el correcto lavado de mano y la obligatoriedad de esta acción
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;	1				Se cuenta con un sistema de ditribución de agua potables
2. El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el	1				Se cuenta con filtros de agua para la fabricación del producto

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;	1				Se evidencia que el uso de agua potable no interfiere o afecta directamente al proceso productivo
4. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable;		1			No se evidencia identificación ni rotulaciones correspondientes
5. Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida;		1			No existe un cronograma de limpieza de cisternas, se evidencia que la

					misma no se encuentra lavada
6. Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.				1	La empresa usa unicamente agua potable
7. El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente:					La norma de referencia es la NTE INEN 1108
Características físicas, sustancias inorgánicas Color Arsénico Turbiedad Cadmio Olor Cianuros Sabor Cloro libre residual Cobre Mercurio Cromo Bario Nitritos Plomo Nitratos Aluminio		1			En reporte emitido por el EPMAPS no se lista parámetro
Sustancias orgánicas Benzopireno Tolueno Benceno Xileno Estireno 1,2 Dicloro etano Clroruro de Vinilo Tetracloroeteno Tricloroeteno		1			En reporte emitido por el EPMAPS no se lista parámetro

Plaguicidas Aldrin y Dieldrin Lindano Endrín Clordano DDT y metabolitos		1			En reporte emitido por el EPMAPS no se lista parámetro
Subproductos de desinfección Trihalometanos totales Bromodiclorometano Si pasa de 0,5 mg/l Cloroformo		1			En reporte emitido por el EPMAPS no se lista parámetro
Requisitos Microbiológicos Coliformes fecales Cryptosporidium Giardia		1			En reporte emitido por el EPMAPS no se lista parámetro
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;		1			No existe una frecuencia establecida para el análisis de agua, tampoco registra ensayos realizados
8. La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las		1			La planta no cuenta con los resultados referenciales del agua

empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.					potable, adicional la página del EPMAPS no se encuentr actualizada
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.				1	El producto no tiene contacto directo con vapor
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;		1			En lo referente a instalaciones para la disposiciñon final de aguas negras y efluentes la empresa

					defoga todo directo al alcantarillado
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.	1				Sistema de drenaje cuenta con tapas y se encuentra a la parte exterior de la planta productiva
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;	1				Basureros identificados para cada tipo de uso con su respectiva tapa
2. Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;				1	

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;	1				Existe cronograma y registro interno de limpieza del área productiva
4. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	1				El área de desperdicios se encuentra fuera del área productiva
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.	1				Se evidencia la existencia de equipos para cada etapa del proceso

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;	1				Equipos construidos con INOX y material industrial
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;	1				Se realiza controles de calidad visuales para evidenciar que no haya existido alguna contaminación física al producto
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			1		Revisar mesones de preparación de esencias dado que se evidencia algunos fisuras

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;	1				Tanques de almacenamiento, marmitas que tienen contacto directo con el producto fabricadas con INOX
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;	1				Banda de tranporte de botella utiliza lubicrante de grado alimenticio

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;	1				Tanques de almacenamiento, marmitas que tienen contacto directo con el producto fabricadas con INOX
g. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza;	1				Tanques de almacenamiento, marmitas que tienen contacto directo con el producto fabricadas con INOX
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		1			Lsa tuberias de transporte son fabricadas con INOX, sin embargo no existe un proceso y/o cronograma para la

desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado;					limpieza y desinfección de las mismas
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;		1			Equipos no se encuentran instalados de manera de generar un flujo continuo del material y proceso productivo
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.	1				Existe cronograma y registro interno de limpieza del área productiva

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;		1			No existe información del proveedor
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.		1			No existe cronograma de mantenimiento, calibración de los equipos y maquinarias
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;	1				Se evidencia que el personal tiene uñas y cabello corto en hombres y mujereres cabello recogido
b. Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica;	1				Cumple con el punto de la norma
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.		1			No se evidencia las competencias del personal No existe programa de capacitación y perfiles de cargo

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.		1			No existe un plan de capacitación al personal sobre BPM
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.		1			No existe un plan de capacitación al personal sobre BPM
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.		1			No existe un plan de capacitación al personal sobre BPM

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.		1			No existe fichas medicas del personal que labora. Colaboradores indican que nunca han tenido un control médico que abale su capacidad para trabajar

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.		1			No existe control de enfermedades u otros dentro de la empresa
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.	1				Cuentan con vestimenta de color blanco para el proceso

					productivo y gris para mantenimiento
2. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	1				Cuentan con cofia y botas para proceso productivo, y guantes, cascos, botas para matenimiento
3. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	1				Calzado tipo punta de acero
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;	1				El lavado de las prendas las realiza cada persona y son revisadas previo ingreso a planta
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		1			Se evidencia cumplimiento visual, pero no existe registro para verificación

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.		1			Existe dispensadores de gel antibacterial, sin embargo los mismos se encuentran vacios
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;	1				Se evidencia el cumplimietno de este punto de la resolución de manera visual
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	1				Se evidencia el uso de cofia, cabello corto hombres, cabello

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.					recogido mujeres, no se evidencia el uso de joyas, ni esmalte
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.		1			Todas las áreas se encuentran abiertas y a disposición del personal
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.		1			No existe señaletica dentro de la empresa
Art. 87.- Obligación del personal administrativo y visitantes.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de		1			El personal administrativo no se encuentra dotado 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.					indumentari para ingreso a la planta, mucho menos se dispone para visitas
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.	1				Existe un registro de ingreso de materia prima y resultado de controles de calidad organolepticos, físicos y químicos
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,	1				Existe un registro de ingreso de materia prima y resultado de controles de calidad

higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.					organolepticos, físicos y químicos
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.		1			La zona de recepción es junto a la zona de fabricación del producto una vez validada es trasladada a la parte externa (bodega de materia prima)
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.	1				La zona de almacenamiento aparentemente impide el deterioro de la materia prima

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.	1				Equipos construidos con INOX y material industrial
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.		1			No existe instrutivo de manipulación de la mezcla madre para la fabricación de los productos para cada marmita
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				1	Por la naturaleza del producto no se requiere cadena de frio del producto como tal menos aun de las materias primas

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.				1	Por la naturaleza del producto no se requiere cadena de frio del producto como tal menos aun de las materias primas
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.	1				Producto basados en normativa INEN según el tipo de licor fabricado
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	1				Cumple conforme el punto de la norma

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;	1				El agua usada es potable
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.				1	No se cuenta con mecanismos de reciclaje de agua
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					

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.	1				El producto es fabricado bajo normas INEN conforme el tipo de licor y adicionalmente cuenta con especificaciones internadas del productor
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		1			El registro de los controles realizados durante el proceso productivo son exporadicos y uno guardan una secuencia

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;	1				Existe un cronograma y registro de limpieza del 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;	1				La limpieza del tanques se realiza con alcohol
c. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente;	1				Existe un cronograma y registro de limpieza del estas áreas
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.		1			El material con lo que las meses de trabajo han sido elaboradas no son lisas, se evidencia

					fisuras y en algunas áreas es de madera
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;	1				Se evidencia con la existencia de un cronograma y registro de limpieza del estas áreas
b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles;		1			No existe procedimientos escritos para la fabricación del producto menos aun para cada uno de los procesos productivos
c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación; y,		1			Las condiciones ambientales depende

					del ambiente externo como tal, sin embargo se hace uso de tablas de conversión
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.		1			Equipos de medicion no se encuentran calibrados
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.		1			La empresa no cuenta con hojas de seguridad e información del 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.	1				Se identifica el producto en base a número de lotes de la organización

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.		1			No se puede realizar trazabilida de materia prima a producto terminado
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.		1			No existe procedimientos escritos para la fabricación del producto
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	1				Se realiza una sola revisión de parámetros básicos del producto

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.					como pH y grado alcoholico
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.	1				Existen filtros previo envasado del producto lo que prevee de contaminación de metales

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.		1			No existe metodos para el control de desviaciones encontradas en proceso
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.				1	Para el proceso productivo no se requiere ningun tipo de gas
Art. 109.- Seguridad de trasvase.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera	1				El envasado se realiza de manera artesanal

tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.					(con embudo) sin embargo se evidencia el cumplimiento de inocuidad al momento de trasvase
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.		1			El producto es reprocesado mas sin embargo no cuenta con un análisis previo el reproceso
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.	1				La organización guarda respaldos de hasta 3 meses de los productos fabricados.
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.	1				Etiquetado conforme las normas técnicas vigentes
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.	1				El producto es envasado en botellas de vidrio mismas que cuenta con certificado de calidad
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.				1	Para el proceso productivo no se requiere ningun tipo de gas

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.				1	La empresa no adquiere envases reutilizados
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.		1			No existe procedimientos de acciones correctivas y/o preventivas para el manejo de material de vidrio
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				1	La organización no comercializa su producto a granel

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.	1				Cumple con el punto de la norma requerido
Art. 118.- Condiciones Mínimas.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse:					
a. La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos;	1				El lugar de preparación y envasado del producto cuenta con un cronograma y registro de limpieza

b. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto;	1				Cumple con el punto de la norma requerido
c. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	1				Cumple con el punto de la norma requerido
Art. 119.- Embalaje previo.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.		1			No existe identificación del producto durante su proceso productivo
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.				1	El producto es liberado posterior envasado, no requiere de cuarentena
Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre		1			La organización no cuenta con planes de capacitación ni

los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.					inducción, por lo cual no cuenta el personal no cuenta con dicho entrenamiento
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.	1				La zona de embalaje se realiza separada de la zona de envasado
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.	1				Bodega de producto terminado se encuentra en condicione higienicas y ambientales favorables para el producto

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.		1			La bodega de prodcuto terminado no cuenta con programas de limpieza y/o 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.	1				Cumple con el punto de la norma
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.		1			El producto almacenado es contra la pared impidiendo el aseo y el

					mantenimiento del lugar
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.		1			La organización no cuenta con método de identificación del estado del producto
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.				1	El producto no requiere cadena de frio
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;	1				El producto no requiere una caracteristica particular de transporte
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;	1				Cumple con el punto de la norma
c. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición;				1	El producto no requiere cadena de frio
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;	1				Cumple con el punto de la norma

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;	1				El transporte del producto terminado es de uso exclusivo del mismos
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;		1			No se realiza revisión previa conforme indica la norma
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.	1				Cumple con el punto de la norma
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;				1	La organización no realiza exhibición de producto
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;				1	El producto no requiere cadena de frio
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.	1				Cumple con el punto de la norma
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.		1			Materia prima no cumple con controles de calidad adecuado No existen procedimeinto documetnados de control de calidad
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		1			La organización no cuenta con planes de seguridad preventiva

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;		1			Existe especificaciones de producto terminando mas no de materia prima
b. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y	1				La empresa cuenta con formulaicón de sus productos

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;		1			No existe documentación de procesos, manuales de equipos
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;		1			No existen la documentación requerida en base al punto de la norma
e. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados,		1			No existe una metodología ni un plan de muestreo tanto para

con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables;					materia prima, producto en proceso o producto terminado
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.		1			No existe un sistema de control en base al punto de la norma
Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.- Todas 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.		1			La empresa no cuenta con un laboratorio como tal que cuente con el equipamiento e instrumentos requerido
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		1			Se realiza las pruebas conforme la periocidad indicada sin embargo

procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.					no en un laboratorio acreditado
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.		1			La organización no cuenta con un plan de metrologia para llevar el registro requerido en el punto de la norma
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.		1			La organización no cuenta con un plan de metrologia para llevar el registro requerido en el punto de la norma
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;		1			La empresa no cuenta con un procedimiento conforme al requerimiento de la norma
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;	1				Existe un documento que indica la concentraciones y el tipo de material que debe usarse para la limpieza correspondiente

c. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.		1			No existe un registro que identifique lo descrito en el punto de la norma
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:		1			No existe un control de plagas
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.		1			No existe un control de plagas
b. Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas		1			No existe un control de plagas

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.		1			No existe un control de plagas

CUMPLE	72	46%
NO CUMPLE	79	51%
OBSERVACION	4	3%
NO APLICA	21	

Anexo 4. – INFORME DEFENITIVO DE AUDITORIA INTERNA – BPM

1. INFORMACIÓN GENERAL	
ORGANIZACIÓN	
LICOMENA S.A.	
SITIO WEB: N/A	
LOCALIZACIÓN DEL SITIO PERMANENTE PRINCIPAL: SAN RAFAEL	
ALCANCE DE LA CERTIFICACION:	
ELABORACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS	
REQUISITOS DE SISTEMA DE GESTION: **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA PRODUCTIVA LICOMENA**	
GERENTE O DIRECTOR DE LA ORGANIZACIÓN	
Nombre:	Joaquín Mena
Cargo:	Gerente Propietario
TIPO DE AUDITORIA: DIAGNOSTICO INTERNO	

	FECHA	Días de auditoría)
Auditoria en sitio inicio	2018-11-23	2

1. INFORMACIÓN GENERAL		
Auditoría en sitio final	2018-11-27	1
Elaboración de informe	2018-11-28	1

EQUIPO AUDITOR	
Auditor líder	Carla Morán Zambrano
Auditor	N/A
Experto Técnico	N/A

2. OBJETIVOS DE LA AUDITORIA

- Determinar la conformidad del sistema de gestión con los requisitos de la norma de sistema de gestión.
- Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la Organización cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables en el alcance del sistema de gestión y a la norma de requisitos de gestión
- Determinar la eficacia del sistema de gestión para asegurar que la Organización puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados.
- Identificar áreas de mejora potencial del sistema de gestión

3. ACTIVIDADES DESARROLLADAS
• Los criterios de la auditoría incluyen la norma de requisitos de sistema de gestión, la información documentada del sistema de gestión establecida por la organización para cumplir los requisitos de la norma y documentos de origen externo aplicables. • El alcance de la auditoría, los procesos auditados se relacionan en el plan de auditoría, que hace parte de este informe. • La auditoría se realizó por toma de muestra de evidencias de las actividades y resultados de la Organización y por ello tiene asociada la incertidumbre, por no ser posible verificar toda la información documentada. • Se verificó la capacidad de cumplimiento de los requisitos legales o reglamentarios aplicables en el alcance del sistema de gestión, establecidos mediante su identificación, la planificación de su cumplimiento, la implementación y la verificación por parte de la Organización de su cumplimiento. • El equipo auditor manejó la información documentada suministrada por la Organización en forma confidencial y la retornó a la Organización, en forma física o eliminó la entregada en otro medio, solicitada antes y durante el proceso de auditoría. • Al haberse ejecutado la auditoría de acuerdo con lo establecido en el plan de auditoría, se cumplieron los objetivos de ésta.

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA (RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA GUÍA DE BPM - ARCSA	
Instalaciones Art. 73 al Art. 77	47% de cumplimiento
Equipos y utensilios Art.78 al Art. 79	69% de cumplimiento

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA (RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA GUÍA DE BPM - ARCSA	
Obligaciones del personal Art. 80 al Art. 87	42% de cumplimiento
Materia primas e insumos Art. 88 al Art. 96	78% de cumplimiento
Operación de producción Art. 97 al Art. 111	50% de cumplimiento
Envasado y etiquetado Art. 112 al Art. 122	70% de cumplimiento
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización Art. 123 al Art. 130	62% de cumplimiento
Aseguramiento y control de calidad Art. 131 al Art. 137	11% de cumplimiento

- **Instalaciones – Art. 73 al Art. 77**

  Con respecto a las instalaciones el cumplimiento de la planta productiva auditada cumple tan solo el 47%, dentro de los hallazgos relevantes encontrados se puede mencionar la falta de control de plagas dentro de la organización lo que de cierta manera permite el ingreso de insectos al área productiva, se evidencio la existencia de dispensadores de gel desinfectante, sin embargo los mismos no se encuentran abastecidos del producto desinfectante; la planta productiva carece de rotulación que imposibilita al personal externo identificar las áreas dentro de la organización; carencia de procesos, cronogramas y registros de limpieza y desinfección de las instalaciones en general

  La materia prima principal para la organización es el alcohol, mismo que es un producto inflamable y no se encuentra colocado en un área reservada

  Uniones piso pared son de 90° lo que dificulta la limpieza

  Vidrio sin laminas de protección

  Procedimiento de limpieza

  Tuberías no guardan relación conforme nomra INEN 440

  Lugar de preparación de producto carece de luz natural y la luz artificial no favorece a la iluminaión del espacio

  Lugar de materia prima focos sin protección

  No existe cronograma de limpieza para ductos de ventilación

  Carece de duchas

  Vestidores usadados como cafetería

  Jabón de manos en barra, para secado de mano toallas de mano

  No existe reotulaciión o información del correcto lavado de mano

  Sistema de agua potable no identificados

  Sisterna sucia, sin cronograma

  No existe frecuencia para análisis de agua tampoco hay registro de ensayos realizados

  Desfogue de agua negra directa al alcantarillado

- **Equipos y utensilios – Art. 78 al Art. 79**

En lo referente a equipos y utensilios el cumplimiento es del 69%, dentro de los hallazgos encontrados se puede indicar que no existe un proceso establecido para la limpieza de tuberías, menos aun un cronograma para ejecutar esta actividad; así también la maquinaria instalada no guarda un flujo adecuado con respecto al proceso productivo; adicional a lo indicado la maquinaria instalada no cuenta con documentación entregada por el fabricante, motivo por el cual no existe un cronograma de mantenimientos, calibración de equipos y maquinaria.

- **Obligaciones del personal – Art. 80 al Art. 87**

  No se evidencia competencias del personal
  No existe planes de capacitación
  No existe fichas medicas del personal
  Colaboradores indican que nunca han tenido un control medico que abale su capacidad para trabajar
  No existe control de enfermedades dentro de la empresa
  Dispensadores de gel sin producto
  No hay registro de limpieza de manos posteior uso de servicios sanitarios y manipulación de materia prima que pueda ser un contaminante
  No existe prohibición para el ingreso de personal a áreas restringidas
  No existe señalética dentro de la empresa
  Para el personal administrativo no se cuenta con indumentaria para el ingreso a la planta productiva

- **Materia prima e insumos – Art. 88 al Art. 96**

  La zona de recepción es junto a la zona de fabricación del producto una vez validada es trasladada a la parte externa (bodega de materia prima)
  No existe instrutivo de manipulación de la mezcla madre para la fabricación de los productos para cada marmita

- **Operaciones de producción – Art. 97 al Art. 111**

El registro de los controles realizados durante el proceso productivo son exporadicos y uno guardan una secuencia

El material con lo que las meses de trabajo han sido elaboradas no son lisas, se evidencia fisuras y en algunas áreas es de madera

No existe procedimientos escritos para la fabricación del producto menos aun para cada uno de los procesos productivos

Las condiciones ambientales depende del ambiente externo como tal, sin embargo se hace uso de tablas de conversión

Equipos de medicion no se encuentran calibrados

La empresa no cuenta con hojas de seguridad e información del fabricante materia prima

No se puede realizar trazabilida de materia prima a producto terminado

No existe procedimientos escritos para la fabricación del producto

No existe metodos para el control de desviaciones encontradas en proceso

El producto es reprocesado mas sin embargo no cuenta con un análisis previo el reproceso

- **Envasado y etiquetado – Art. 112 al Art. 122**

  No existe procedimientos de acciones correctivas y/o preventivas para el manejo de material de vidrio

  No existe identificación del producto durante su proceso productivo

  La organización no cuenta con planes de capacitación ni inducción, por lo cual no cuenta el personal no cuenta con dicho entrenamiento

- **Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización – Art. 123 al Art. 130**

  La bodega de prodcuto terminado no cuenta con programas de limpieza y/o control de plagas

  El producto almacenado es contra la pared impidiendo el aseo y el mantenimiento del lugar

  No se realiza revisión previa conforme indica la norma de behivulos de carga

- **Aseguramiento y control de calidad – Art. 131 al Art. 137**

  Materia prima no cumple con controles de calidad adecuado

4. HALLAZGOS DE LA AUDITORÍA (RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA GUÍA DE BPM - ARCSA
No existen procedimeinto documetnados de control de calidad La organización no cuenta con planes de seguridad preventiva Existe especificaciones de producto terminando mas no de materia prima No existe documentación de procesos, manuales de equipos No existen la documentación requerida en base al punto de la norma (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;) No existe una metodología ni un plan de muestreo tanto para materia prima, producto en proceso o producto terminado No existe un sistema de control en base al punto de la norma La empresa no cuenta con un laboratorio como tal que cuente con el equipamiento e instrumentos requerido Se realiza las pruebas conforme la periocidad indicada sin embargo no en un laboratorio acreditado La organización no cuenta con un plan de metrologia para llevar el registro requerido en el punto de la norma (calibración) La empresa no cuenta con un procedimiento conforme al requerimiento de la norma (metrologaia)

Anexo 5. – RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG





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 consume 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 preocesados, 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 enitidad compentente 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 pudiere 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 UNIFICADA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, TRANSPORTE DE ALIMENTOS 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 NOTIFACIÓN 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 34

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 COMERCIALIZACIÓN43 DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD 44

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 51

CAPÍTULO III DEL TRANSPORTE 52

TÍTULO III ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA 54

CONDICIONES SANITARIAS 54

CONDICIONES HIGIÉNICAS PARA EL PERSONAL 58

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 68

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 72

TÍTULO V SANCIONES 74

TÍTULO VI DISPOSICIONES 75

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES 75

CAPÍTULO II DISPOSICIONES TRANSITORIAS 76

CAPÍTULO III DEROGATORIAS 77

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, empacado 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:

Aumentar la proporción de los componentes propios, ya existentes en el alimento; o,

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 Aw, 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:

Leche y productos lácteos;

Elaboración de bebidas no alcohólicas, hielo de consumo, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas;

Elaboración de productos cárnicos y derivados;

Elaboración de alimentos para regímenes especiales;

Elaboración y conservación de pescados, productos de la acuacultura, crustáceos, moluscos y sus derivados;

Elaboración de ovoproductos;

Elaboración de cereales y derivados, productos de panadería y pastelería;

Elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados;

Elaboración de comidas listas y empacadas;

Elaboración de bebidas alcohólicas;

Elaboración de productos de cacao y sus derivados;

Salsas, aderezos, especias y condimentos;

Elaboración de caldos, sopas, purés y cremas deshidratadas;

Elaboración de café, té, hierbas aromáticas y sus productos;

Elaboración de aceites y grasas comestibles;

Elaboración de almidones y productos derivados del almidón;

Elaboración de gelatinas en polvo, refrescos en polvo y preparaciones para postres en polvo;

Elaboración de azúcar, sus derivados y productos de confitería;

Elaboración de picadas, bocaditos o snacks;

Elaboración de aditivos alimentarios;

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 regirá 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:

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;

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;

Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz precocido;

Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares que no hubieren sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación;

Frutos secos con cáscara (como nueces con cáscara);

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 lotes piloto en la etapa de investigación y desarrollo;

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;

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;

Productos de panadería y pastelería que por sus características de composición son de consumo diario o inmediato;

Comidas listas empacadas de consumo diario, en cuyos empaques se incluirá la fecha de elaboración.

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:

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;

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.

Cuando el mismo producto tenga diferentes formas de presentación al consumidor;

Cuando el mismo producto tenga envases de diferente naturaleza química con igual o diferente tiempo de vida útil, respaldado por los respectivos documentos técnicos;

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:

Para los alimentos procesados clasificados de riesgo alto, se realizará la revisión documental y técnica (verificación del cumplimiento de acuerdo a la normativa vigente);

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:

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;

Descripción e interpretación del código de lote;

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;

Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;

Descripción general del proceso de elaboración del producto;

Requisitos específicos:

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);

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

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;

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;

Descripción general del proceso de elaboración del producto;

Descripción e interpretación del código del lote;

Especificaciones físicas y químicas del material del envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;

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.

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

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;

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 NOTIFACIÓN 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 laborables 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:

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;

Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;

Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes;

Cambio de nombre del producto;

Cambio de nombre o razón social del fabricante; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados;

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;

Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;

Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil;

Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;

Cambio o inclusión de marcas;

Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables;

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

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.

Descripción e interpretación del código de lote;

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

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.

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

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;

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.

Descripción e interpretación del código de lote;

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;

Requistos específicos

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.

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:

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;

Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;

Cambio de formulación o composición del producto, la misma deberá ser autorizada por la Agencia.

Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes;

Cambio de nombre del producto;

Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;

Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil;

Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;

Cambio o inclusión de marcas;

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:

Químicos Farmacéuticos;

Doctores en Bioquímica y Farmacia;

Químico y Farmacéutico;

Bioquímicos Farmacéuticos;

Bioquímicos Farmacéuticos – opción Bioquímico de Alimentos;

Ingenieros en Alimentos;

Ingenieros en Industrialización de Alimentos;

Químicos de Alimentos;

Ingenieros Agroindustriales;

Ingenieros Agroindustriales y de Alimentos;

Ingenieros en Industrias Agropecuarias;

Ingenieros en Industrias Pecuarias;

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:

Actualizaciones de la normativa técnica sanitaria; y

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:

Formulario de solicitud en donde se consigne toda la información requerida, suscrito por el solicitante.

Proyecto de etiquetas para el pack, las cuales deberán contener como mínimo los siguientes aspectos:

Nombre comercial del pack;

Nombre de cada producto que conforma el pack;

Contenido neto de los productos que conforman el pack;

Notificación sanitaria o inscripción de cada producto que conforma el pack según sea el caso;

Código de lote de cada producto que conforman el pack;

Fecha de vencimiento del pack;

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:

La existencia de la mercancía;

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;

Las condiciones de almacenamiento, conservación, envase, y empaque;

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 través del sistema automatizado de Permisos 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:

Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;

Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación;

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,

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:

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;

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;

Brinde facilidades para la higiene del personal; y,

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:

Distribución de Áreas.-

Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizadas 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;

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,

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.

Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.-

Los pisos, paredes y techos tienen que estar construidos 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;

Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas;

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;

En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser concaves para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza;

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;

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.

Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.-

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;

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;

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;

En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales;

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.

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

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;

Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza;

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.

Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.-

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;

Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos;

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.

Iluminación.-

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;

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.

Calidad del Aire y Ventilación.-

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;

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;

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;

Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza;

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;

El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

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.

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:

Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres;

Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;

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;

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;

Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales;

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.-

Suministro de Agua:

Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;

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;

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;

Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable;

Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida;

Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.

El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente:

Características físicas, sustancias inorgánicas	

Trihalometanos totales Si pasa de	

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;

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.

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.

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.

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.

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:

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;

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;

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;

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;

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;

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;

Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza;

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;

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;

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:

La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante;

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:

Mantener la higiene y el cuidado personal;

Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica;

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:

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.

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.

El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.

Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.

El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

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;

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;

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:

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;

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.-

Como materia prima:

Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;

El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

Para los equipos:

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;

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 capitulo 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.-

La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas;

Las sustancia s 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;

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente;

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:

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;

Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles;

Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación; y,

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 empacado deben verificarse y registrarse:

La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos;

Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto;

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:

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;

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;

Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición;

El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento;

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;

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;

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:

Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza;

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;

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:

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;

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;

Documentación sobre la planta, equipos y procesos;

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;

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;

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.- Todas 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:

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;

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;

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:

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.

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.

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:

Copia del certificado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado;

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;

Copia del acta de inspección; y

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**
Pequeña Industria	3 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
Pequeña Industria Nacional	3 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@controlsanitrario.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:

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;

Certificado de acreditación y alcance del Organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE);

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:

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;

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;

Certificado de la ubicación de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos;

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;

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:

Inclusión de una nueva etapa dentro del proceso de una línea de producción;

Inclusión de una nueva línea de producción dentro de la planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos certificada;

Inclusión de un nuevo producto en la línea de producción certificada (solo notificar);

Cambio de nombre o razón social del fabricante;

Cambio de nombre o razón social del responsable de la inscripción del producto alimenticio;

Cambio de representante técnico;

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:

Número secuencial del certificado;

Nombre del organismo de inspección acreditado;

Nombre o razón social de la planta o establecimiento;

Titular del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Tipo de alimentos que procesa la planta;

Líneas(s) de producción(es) certificada(s);

Lista de alimentos procesados con sus respectivas presentaciones y clasificado por el tipo de producto y por la línea certificada (como un anexo);

Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, nomenclatura, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación;

Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular;

Categorización del MIPRO cuando aplique;

Número de RUC y de establecimiento certificado;

Nombre del responsable técnico de la planta;

Fecha de expedición del certificado;

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:

El diseño y la construcción deberá facilitar las tareas de limpieza y desinfección, además de permitir, cuando proceda, el control de la temperatura;

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;

Deberán proteger a los alimentos del polvo, del sol y efectos del clima;

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;

Se mantendrán en condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura que garanticen la conservación de la calidad de los alimentos.

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;

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:

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.

Vehículos de riesgo alto: son vehículos en los cuales se debe llevar el control de la temperatura, dentro de estos se encuentran:

Vehículo refrigerado y frigorífico: vehículo que incorpora un dispositivo de producción de frío y permite reducir la temperatura del interior del contenedor.

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:

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;

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.-

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;

El cableado y las tuberías de servicios públicos se deberán instalar de modo que no obstruyan la limpieza de pisos, paredes y techos;

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 estós deberán contar con rejillas en buen estado y mantenerse en condiciones sanitarias que eviten la contaminación;

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;

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.

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;

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;

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.-

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;

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;

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.-

Las áreas de manipulación de alimentos deberán contar con iluminación natural o artificial que permita una adecuada visibilidad durante las actividades;

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.-

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.

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;

Se debe contar con procedimiento y registro de la limpieza de cisternas o tanques de almacenamiento de agua;

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;

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.

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;

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.-

Los establecimientos de alimentación colectiva deben contar con baños o baterías sanitarias, las mismas que deberán cumplir con las siguientes condiciones:

Lavamanos;

Inodoro y urinario, cuando corresponda;

Dispensador de jabón de pared provisto de jabón líquido;

Dispensador de antiséptico, dentro o fuera de las instalaciones sanitarias;

Equipos automáticos en funcionamiento o toallas desechables para secado de manos;

Dispensador provisto de papel higiénico;

Basurero con funda plástica;

Provisión permanente de agua;

Energía eléctrica;

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;

Sistema de eliminación de desechos.

Los baños o baterías sanitarias no deben tener acceso directo a las áreas de manipulación de alimentos y las puertas deben encontrarse completamente cerradas;

Estas áreas deben estar señalizadas, ventiladas, en buen estado de funcionamiento e higiene;

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.-

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;

Los espacios en la cocina de preferencia se distribuirán de la siguiente manera:

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 alnamiento de productos químicos e insumos no comestibles;

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;

Área de preparación intermedia: donde se realizarán actividades de pelado, corte, picado y cocción de los alimentos que requieran estas prácticas;

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.

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;

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.-

El comedor estará ubicado próximo a la cocina, donde la distribución del mobiliario permitirá la adecuada circulación de las personas que concurran al establecimiento;

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.-

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;

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;

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;

Durante su almacenamiento los utensilios deberán estar ubicados en lugares destinados para este fin y protegidos de fuentes de contaminación;

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;

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;

Se puede utilizar utensilios de madera, siempre y cuando el material sea duro, no poroso y esté en buen estado de conservación e higiene;

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:

Mantener aseo personal diario;

Mantener las uñas de las manos cortas, limpias, sin esmalte o barniz de uñas y que no presenten heridas expuestas;

No portar joyas como aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro accesorio;

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;

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;

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;

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;

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:

Antes de manipular alimentos, equipos y utensilios;

Después de tocar partes descubiertas del cuerpo humano que no sean las manos o las partes expuestas de los brazos que están limpias;

Después de ir al baño;

Después de toser, estornudar o usar un pañuelo;

Después de manipular dinero;

Durante la preparación de alimentos con la frecuencia necesaria para eliminar la suciedad y el riesgo de contaminación;

Cuando se alterna la manipulación entre alimentos crudos, alimentos preparados o listos para el consumo;

Después de realizar actividades que contaminen las manos o partes expuestas de los brazos.

En caso que el personal que prepara alimentos utilice guantes, se recomienda cumplir lo siguiente:

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;

Que se realice un control periódico de las condiciones de los guantes en uso;

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.-

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;

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;

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;

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:

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;

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.

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;

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:

Efectuarse en áreas limpias, iluminadas, libre de materiales en desuso, y protegidas de fuentes de contaminación;

Durante el proceso de recepción o compra directa, el personal encargado debe inspeccionar los alimentos y verificar lo siguiente:

Que los alimentos se mantengan en óptimas condiciones ambientales y de temperatura aptas para la conservación y frescura de los mismos;

Que los alimentos se encuentren en condiciones aptas para el consumo, libres de plagas y deterioro;

Que los envases y contenedores se encuentren íntegros, sean de material apto para contener alimentos y de uso exclusivo para este fin;

Que los alimentos procesados a utilizar deben estar claramente identificados, contar con su respectivo nacional y estén dentro del período de vida útil;

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:

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;

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;

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;

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;

La disposición de los alimentos en las áreas de almacenamiento deben permitir el fácil acceso para el personal autorizado;

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;

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;

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;

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;

La ubicación de los productos alimenticios en los equipos de refrigeración y congelación debe permitir la circulación de frío;

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;

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:

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;

Los alimentos deben ser lavados con agua potable o segura previo al proceso de cocción o servido;

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;

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;

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.-

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;

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;

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;

Se utilizarán exclusivamente aditivos alimentarios permitidos y en cantidades que respondan a las especificaciones indicadas en las normas técnicas nacionales vigentes;

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.-

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;

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;

El transporte los alimentos debe estar equipado de manera que proporcione la temperatura adecuada conforme a la naturaleza del alimento;

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;

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.-

Previo al servido de los alimentos, los utensilios a usar deben estar en óptimas condiciones de higiene y en buen estado de conservación;

Durante el servido los dedos de los manipuladores no deben entrar en contacto con los alimentos.

No se deberá colocar los platos o fuentes con los alimentos unos sobre otros;

El hielo de consumo no debe manipularse directamente con las manos, se lo realizará con pinzas, cucharas o similares;

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;

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.-

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;

Las servilletas de tela deben reemplazarse posterior a cada uso y ser lavadas;

En caso de utilizar individuales, estos deben ser higienizados posterior a cada uso;

Para limpiar los derrames de alimentos de la vajilla causados durante el servicio se debe utilizar papel toalla desechable;

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;

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;

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;

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.-

La descongelación de alimentos cumplirá lo siguiente:

Se realizará a temperaturas controladas y no a temperatura ambiente, evitando la contaminación cruzada;

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.

El recalentamiento de alimentos debe cumplir lo siguiente:

Las porciones que se hayan mantenido en frío, deberán recalentarse y consumirse inmediatamente;

Los alimentos recalentados que no se consuman en ese instante no podrán ser ofrecidos posteriormente para el consumo humano y deben ser desechados higiénicamente.

Contaminación Cruzada.- Para prevenir la contaminación cruzada se aplicarán las siguientes medidas:

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;

Los alimentos y bebidas en exhibición se deben proteger de fuentes de contaminación;

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;

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;

En caso que el consumidor lo requiera se debe proporcionar información precisa sobre el contenido de los alimentos preparados (alérgenos); y,

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.-

Las instalaciones donde se realiza la manipulación de alimentos estarán sujetas a procesos de limpieza periódica conforme el procedimiento establecido con sus respectivos registros;

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;

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;

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;

El agua usada previamente en procesos de limpieza y desinfección no podrá ser reutilizada en procesos posteriores de limpieza o preparación de alimentos;

Se debe utilizar productos químicos de grado alimenticio.

Art. 193.- Del Control de Plagas.-

El establecimiento de alimentación colectiva debe contar con un manejo integrado de plagas, el cual debe ser realizado por personal externo o interno capacitado;

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;

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;

La estructura y diseño del establecimiento de alimentación colectiva no deberá permitir el acceso o refugio de ningún tipo de plagas;

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;

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:

La comercialización de alimentos preparados en el área de la cocina de una vivienda particular destinados al consumo de alimentación dirigida a la colectividad;

Que las áreas de preparación y manipulación de alimentos del establecimiento de alimentación colectiva sean utilizados como lugar de vivienda particular;

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;

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;

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:

Por selección aleatoria;

Por contingencia o alerta sanitaria;

Por programas determinados por la autoridad sanitaria;

Por denuncia;

A petición del propietario; y

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:

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;

La justificación del estudio de estabilidad del alimento procesado, de acuerdo al instructivo emitido por la Agencia para el efecto.

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 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 tablecimiento 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;

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. 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.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 perjucio 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

Anexo 6. – NORMA NTE- INTEN 375

Servicio Ecuatoriano de Normalización

Quito – Ecuador

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN 375
Tercera revisión
2018-03

BEBIDAS ALCOHÓLICAS. ALCOHOL ETÍLICO DE ORIGEN AGRÍCOLA. REQUISITOS

ALCOHOLIC BEVERAGES. ETHYL ALCOHOL OF AGRICULTURAL ORIGIN. REQUIREMENTS

ICS: 67.160.10

7
Páginas

BEBIDAS ALCOHÓLICAS
ALCOHOL ETÍLICO DE ORIGEN AGRÍCOLA
REQUISITOS

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece los requisitos para el alcohol etílico de origen agrícola a utilizarse en la elaboración de bebidas alcohólicas.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos, en su totalidad o en parte, son indispensables para la aplicación de este documento. Para referencias fechadas, solamente aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición (incluyendo cualquier enmienda).

CPE INEN-CODEX CAC/GL-50, *Directrices generales sobre muestreo*

NTE INEN 338, *Bebidas alcohólicas. Definiciones*

NTE INEN 340, *Bebidas alcohólicas. Determinación del contenido de alcohol etílico. Método del alcoholímetro de vidrio*

NTE INEN 341, *Bebidas alcohólicas. Determinación de la acidez*

NTE INEN 2014, *Bebidas alcohólicas. Determinación de los productos congéneres por cromatografía de gases*

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma, se adopta la siguiente definición contemplada en NTE INEN 338 y la que a continuación se detalla:

3.1
alcohol etílico de origen agrícola
Producto obtenido mediante la destilación y la rectificación de mostos provenientes únicamente de la fermentación alcohólica de materias primas de origen agrícola de naturaleza azucarada o amilácea, así como también de la rectificación de aguardientes o de destilados alcohólicos simples.

4. CLASIFICACIÓN

El alcohol etílico de origen agrícola se clasifica en:

4.1 Alcohol extraneutro

Alcohol etílico de origen agrícola con un grado alcohólico mínimo de 96 % de fracción volumétrica y cuyo contenido total de congéneres se especifica en la Tabla 1.

4.2 Alcohol neutro

Alcohol etílico de origen agrícola con un grado alcohólico mínimo de 95 % de fracción volumétrica y cuyo contenido total de congéneres se especifica en la Tabla 1.

5. REQUISITOS

El alcohol etílico de origen agrícola debe cumplir con los siguientes requisitos:

5.1 Tener aspecto transparente e incoloro;

5.2 No tener sabores ni olores extraños;

5.3 Cumplir con los requisitos físicos y químicos establecidos en la Tabla 1.

TABLA 1. Requisitos físicos y químicos para el alcohol etílico de origen agrícola

Requisito	Unidad	Alcohol etílico extraneutro		Alcohol etílico neutro		Método de ensayo
		Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	
Alcohol, fracción volumétrica	%	96	-	95	-	NTE INEN 340
Acidez total, como ácido acético	mg/100 cm^3 (*)	-	1,5	-	3,0	NTE INEN 341
Ésteres, como acetato de etilo	mg/100 cm^3 (*)		1,3	-	5,0	NTE INEN 2014
Aldehídos, como etanal	mg/100 cm^3 (*)		0,2	-	2,0	NTE INEN 2014
Furfural	mg/100 cm^3 (*)	-	0,01	-	0,01	NTE INEN 2014
Metanol	mg/100 cm^3 (*)	-	1,5		10,0	NTE INEN 2014
Alcoholes superiores **	mg/100 cm^3 (*)	-	0,7	-	3,0	NTE INEN 2014

* El volumen de 100 cm^3 corresponde al alcohol absoluto.
** Los alcoholes superiores comprenden: isopropanol, propanol, isobutanol, isoamílico, amílico.

6. MUESTREO

El número de unidades de muestra y los criterios sobre el nivel aceptable de calidad pueden determinarse de acuerdo con los planes de muestreo para características químicas y físicas establecidas en CPE INEN-CODEX CAC/GL 50.

ANEXO A
(informativo)

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN SENSORIAL

NTE INEN-ISO 11037, *Análisis sensorial. Guía general para la evaluación sensorial del color de los productos*

NTE INEN-ISO 13301, *Análisis sensorial. Metodología. Guía general para la medición del olor, de la sensación olfato-gustativa y del gusto mediante el procedimiento de elección forzosa de una entre tres alternativas* (EFA-3)

ANEXO B
(informativo)

MÉTODOS DE RUTINA PARA LA DETERMINACIÓN DE CONGÉNERES

NTE INEN 344, *Bebidas alcohólicas. Determinación de furfural*

NTE INEN 345, *Bebidas alcohólicas. Determinación de alcoholes superiores*

NTE INEN 347, *Bebidas alcohólicas. Determinación del metanol*

ANEXO C
(informativo)

PLANES DE MUESTREO

- Serie *ISO 2859* para la aceptación de lotes continuos según sus atributos.
- Serie *ISO 3951* para la aceptación de lotes continuos según sus variables.
- ISO 8422 de planes secuenciales de muestreo para inspección por atributos empleado cuando el muestreo es ejecutado por razones regulatorias, para la demostración de calidad en los procesos de producción o para las pruebas de hipótesis de estadística.
- ISO 8423 de planes secuenciales de muestreo para la inspección por variables de lotes según el porcentaje de no conformes con una desviación estándar de las características dentro del lote considerada como conocida. Constituye una alternativa a los planes de inspección simple cuando el muestreo de ítems individuales es costoso.
- ISO 18414 con procedimientos para el muestreo de aceptación por atributos con número de aceptación cero, basado en un principio de crédito que provee un incentivo para que el productor mantenga un proceso libre de no conformidades con el objetivo de mantener al mínimo los costos de inspección. Puede ser empleado por proveedores/productores, compradores/consumidores y las agencias regulatorias.

ANEXO D
(informativo)

TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANEJO

NTE INEN 2266, *Transporte, almacenamiento y manejo de materiales peligrosos. Requisitos*

BIBLIOGRAFÍA

REGLAMENTO (CE) No 110/2008, *Relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) no 1576/89 del Consejo*

MERCOSUR\GMC\RES N° 77/94, *Definiciones de bebidas alcohólicas (con excepción de las fermentadas), sus materias primas y procesos de elaboración*

NTC 620;2001, *Bebidas Alcohólicas. Alcohol Etílico.*

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 375 Tercera revisión	**TÍTULO: BEBIDAS ALCOHÓLICAS. ALCOHOL ETÍLICO DE ORIGEN AGRÍCOLA. REQUISITOS**	**Código ICS: 67.160.10**

ORIGINAL:	REVISIÓN:
Fecha de iniciación del estudio:	La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de OBLIGATORIA por Acuerdo Ministerial No. 497 de 1987-08-03 publicado en el Registro Oficial No. 750 de 1987-08-17 Fecha de iniciación del estudio: 2017-08-01

Fechas de consulta pública: Desde 2017-09-19 hasta 2017-11-17

Comité Técnico de Normalización: **Bebidas Alcohólicas**
Fecha de iniciación: 2017-09-06 Fecha de aprobación: 2017-09-06
Integrantes del Comité:

NOMBRES:	**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**
Alberto Salvador (Presidente)	ALCOPESA S.A./DESTILEC
Carla Rosero Jurado	LICORAM
Antonella Furlato	APRODILEC
Carolina Guayanlema	ARCSA
Eduardo Yépez	MIPRO
Rodrigo Valle	ILA S.A
Mercedes Reino	PRODUCARGO S.A
Ana Mera (Secretaria Técnica)	INEN DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Esta NTE INEN 375:2018 (Tercera revisión) reemplaza a la NTE INEN 375:1987 (Segunda revisión) y a la NTE INEN 1675:2013.

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma.

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 18059 de 2018-02-22
Registro Oficial No. 206 de 2018-03-22

Anexo 7. – NORMA NTE- INTEN 1108

Instituto Ecuatoriano de Normalización

Quito – Ecuador

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN 1108

Quinta revisión
2014-01

AGUA POTABLE. REQUISITOS

DRINKING WATER. REQUIREMENTS

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una adaptación de las Guías para la calidad del agua potable de la OMS, 4ta. Ed, 2011.

DESCRIPTORES: Protección ambiental y sanitaria, seguridad, calidad del agua, agua potable, requisitos.
ICS: 13.060.20

10 Páginas

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	AGUA POTABLE REQUISITOS	NTE INEN 1108:2014 Quinta revisión 2014-01

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el agua potable para consumo humano.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Esta norma se aplica al agua potable de los sistemas de abastecimiento públicos y privados a través de redes de distribución y tanqueros.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

APHA (American Public Health Association), AWWA (American Water World Association) y WEF (Water Environment Federation). *Métodos Estandarizados para el Análisis de Aguas y Aguas Residuales* (Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater) en su última edición.

Ministerio de salud Pública *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS* Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002

4. DEFINICIONES

4.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

4.1.1 Agua potable. Es el agua cuyas características físicas, químicas microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.

4.1.2 Agua cruda. Es el agua que se encuentra en la naturaleza y que no ha recibido ningún tratamiento para modificar sus características: físicas, químicas o microbiológicas.

4.1.3 Límite máximo permitido. Representa un requisito de calidad del agua potable que fija dentro del ámbito del conocimiento científico y tecnológico del momento un límite sobre el cual el agua deja de ser apta para consumo humano. Para la verificación del cumplimiento, los resultados se deben analizar con el mismo número de cifras significativas establecidas en los requisitos de esta norma y aplicando las reglas para redondear números, (ver NTE INEN 052).

4.1.4 ufc/ml. Concentración de microorganismos por mililitro, expresada en unidades formadoras de colonias.

4.1.5 NMP. Forma de expresión de parámetros microbiológicos, número más probable, cuando se aplica la técnica de los tubos múltiples.

4.1.6 mg/l. (miligramos por litro), unidades de concentración de parámetros físico químicos.

4.1.7 Microorganismo patógeno. Son los causantes potenciales de enfermedades para el ser humano.

4.1.8 Plaguicidas. Sustancia química o biológica que se utiliza, sola, combinada o mezclada para prevenir, combatir o destruir, repeler o mitigar: insectos, hongos, bacterias, nemátodos, ácaros, moluscos, roedores, malas hierbas o cualquier forma de vida que cause perjuicios directos o indirectos a los cultivos agrícolas, productos vegetales y plantas en general.

4.1.9 Desinfección. Proceso de tratamiento que elimina o reduce el riesgo de enfermedad que pueden presentar los agentes microbianos patógenos, constituye una medida preventiva esencial para la salud pública.

4.1.10 Subproductos de desinfección. Productos que se generan al aplicar el desinfectante al agua, especialmente en presencia de sustancias húmicas.

4.1.11 Cloro residual. Cloro remanente en el agua luego de al menos 30 minutos de contacto.

4.1.12 Sistema de abastecimiento de agua potable. El sistema incluye las obras y trabajos auxiliares construidos para la captación, conducción, tratamiento, almacenamiento y sistema de distribución.

4.1.13 Sistema de distribución. Comprende las obras y trabajos auxiliares construidos desde la salida de la planta de tratamiento hasta la acometida domiciliaria.

5. REQUISITOS

5.1 Los sistemas de abastecimiento de agua potable deberían acogerse al Reglamento de buenas prácticas de Manufactura (producción) del Ministerio de Salud Pública.

5.2 El agua potable debe cumplir con los requisitos que se establecen a continuación, en las tablas 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7.

TABLA 1. Características físicas, sustancias inorgánicas y radiactivas

PARAMETRO	***UNIDAD***	**Límite máximo permitido**
Características físicas		
Color	Unidades de color aparente (Pt-Co)	15
Turbiedad	*NTU*	5
Olor	---	no objetable
Sabor	---	no objetable
Inorgánicos		
Antimonio, Sb	mg/l	0,02
Arsénico, As	mg/l	0,01
Bario, Ba	mg/l	0,7
Boro, B	mg/l	2,4
Cadmio, Cd	mg/l	0,003
Cianuros, CN^-	mg/l	0,07
Cloro libre residual*	mg/l	0,3 a 1,5 [1)]
Cobre, Cu	mg/l	2,0
Cromo, Cr (cromo total)	mg/l	0,05
Fluoruros	mg/l	1,5
Mercurio, Hg	mg/l	0,006
Níquel, Ni	mg/l	0,07
Nitratos, NO_3^-	mg/l	50
Nitritos, NO_2^-	mg/l	3,0
Plomo, Pb	mg/l	0,01
Radiación total α *	Bg/l	0,5
Radiación total β **	Bg/l	1,0
Selenio, Se	mg/l	0,04

[1)] Es el rango en el que debe estar el cloro libre residual luego de un tiempo mínimo de contacto de 30 minutos
* Corresponde a la radiación emitida por los siguientes radionucleídos: ^{210}Po, ^{224}Ra, ^{226}Ra, ^{232}Th, ^{234}U, ^{238}U, ^{239}Pu
** Corresponde a la radiación emitida por los siguientes radionucleídos: ^{60}Co, ^{89}Sr, ^{90}Sr, ^{129}I, ^{131}I, ^{134}Cs, ^{137}Cs, ^{210}Pb, ^{228}Ra

TABLA 2. Sustancias orgánicas

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Hidrocarburos policíclicos aromáticos HAP Benzo [a] pireno	mg/l	0,0007
Hidrocarburos:		
Benceno	mg/l	0,01
Tolueno	mg/l	0,7
Xileno	mg/l	0,5
Estireno	mg/l	0,02
1,2dicloroetano	mg/l	0,03
Cloruro de vinilo	mg/l	0,0003
Tricloroeteno	mg/l	0,02
Tetracloroeteno	mg/l	0,04
Di(2-etilhexil) ftalato	mg/l	0,008
Acrylamida	mg/l	0,0005
Epiclorohidrina	mg/l	0,0004
Hexaclorobutadieno	mg/l	0,0006
1,2Dibromoetano	mg/l	0,0004
1,4- Dioxano	mg/l	0,05
Acido Nitrilotriacético	mg/l	0,2

TABLA 3. Plaguicidas

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Atrazina y sus metabolitos cloro-s-triazína	mg/l	0,1
Isoproturón	mg/l	0,009
Lindano	mg/l	0,002
Pendimetalina	mg/l	0,02
Pentaclorofenol	mg/l	0,009
Dicloroprop	mg/l	0,1
Alacloro	mg/l	0,02
Aldicarb	mg/l	0,01
Aldrín y Dieldrín	mg/l	0,00003
Carbofuran	mg/l	0,007
Clorpirifós	mg/l	0,03
DDT y metabolitos	mg/l	0,001
1,2-Dibromo-3-cloropropano	mg/l	0,001
1,3-Dicloropropeno	mg/l	0,02
Dimetoato	mg/l	0,006
Endrín	mg/l	0,0006
Terbutilazina	mg/l	0,007
Clordano	mg/l	0,0002
Hidroxiatrazina	mg/l	0,2

TABLA 4. Residuos de desinfectantes

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Monocloramina,	mg/l	3
Si pasa de 1,5 mg/l investigar: N-Nitrosodimethylamine	mg/l	0,000 1

TABLA 5. Subproductos de desinfección

	UNIDAD	Límite máximo permitido
2,4,6-triclorofenol	mg/l	0,2
Trihalometanos totales	mg/l	0,5
Si pasa de 0,5 mg/l investigar: • Bromodiclorometano • Cloroformo	mg/l mg/l	0,06 0,3
Tricloroacetato	mg/l	0,2

TABLA 6. Cianotoxinas

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Microcistina-LR	mg/l	0,001

5.3 El agua potable debe cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos.

TABLA 7. Requisitos Microbiológicos

	Máximo
Coliformes fecales (1): Tubos múltiples NMP/100 ml ó Filtración por membrana ufc/ 100 ml	 < 1,1 * < 1 **
Cryptosporidium, número de ooquistes/ litro	Ausencia
Giardia, número de quistes/ litro	Ausencia
* < 1,1 significa que en el ensayo del NMP utilizando 5 tubos de 20 cm^3 ó 10 tubos de 10 cm^3 ninguno es positivo ** < 1 significa que no se observan colonias (1) ver el anexo 1, para el número de unidades (muestras) a tomar de acuerdo con la población servida	

6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo

6.1.1 El muestreo para el análisis microbiológico, físico, químico debe realizarse de acuerdo a los métodos estandarizados para el agua potable y residual (Standard Methods).

6.1.2 El manejo y conservación de las muestras para la realización de los análisis debe realizarse de acuerdo con lo establecido en los métodos estandarizados para el agua potable y residual (Standard Methods).

7. MÉTODOS DE ENSAYO

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para los análisis que se especifican en esta norma serán los métodos estandarizados para el agua potable y residual (Standard Methods) especificados en su última edición. En caso que no conste el método de análisis para un parámetro en el Standard Methods, se utilizará un método estandarizado propuesto por un organismo reconocido.

APÉNDICE Y
(Informativo)

Y.1 Número minimo de muestras a tomarse de acuerdo a la población servida para el análisis de coliformes fecales en el sistema de distribución de agua potable

Tabla Y.1

POBLACIÓN	NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS POR AÑO
< 5 000	12
5 000 – 100 000	12 POR CADA 5 000 PERSONAS
> 100 000 – 500 000	120 MÁS 12 POR CADA 10 000 PERSONAS
> 500 000	600 MÁS 12 POR CADA 100 000 PERSONAS

Guías para la calidad del agua potable 4ta. Ed. 2011; Capítulo 4 numeral 4.3.1 tabla 4.4

APÉNDICE Z

BIBLIOGRAFÍA

World Health Organization. *Guidelines for Drinking-water Quality,* Fourth Edition. World Health Organization, 2011

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: **NTE INEN 1108 Quinta revisión**	**TÍTULO: AGUA POTABLE. REQUISITOS**	**Código: ICS** 13.060.20

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Resolución No. 11 135 de 2011-05-20 publicado en el Registro Oficial No. 481 de 2011-06-30 Fecha de iniciación del estudio: 2013-08

Fechas de consulta pública: 2013-08-16 a 2013-08-30

Subcomité Técnico de: **AGUA POTABLE**
Fecha de iniciación: 2013-10-29 Fecha de aprobación: 2013-11-08
Integrantes del Subcomité:

NOMBRES:	**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**
Ing. Marcelo Carpio (Presidente)	EMPRESA PÚBLICA METROPOLITANA DE AGUA POTABLE Y SANEAMIENTO
Dra. Zoila Novillo	SECRETARIA DEL AGUA
Dr. Carlos Espinosa	EMPRESA PÚBLICA METROPOLITANA DE AGUA POTABLE Y SANEAMIENTO
Dr. Edgar Pazmiño	EMPRESA PÚBLICA METROPOLITANA DE AGUA POTABLE Y SANEAMIENTO
Dr. Luis Cazar Ubilla	INTERAGUA
Ing. María José Pineda	MIPRO – SCA
Dra. Enith Bravo	ARCSA
Ing. Andrea Celi	MSP – DIRECCIÓN DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO
Dr. Juan Mora	ARCSA
Dra. Giomara Quizphe	ARCSA
Ing. Natazha Valarezo	MSP – DIRECCIÓN SALUD AMBIENTAL
Ing. Michelle Maldonado	INEN – NORMALIZACIÓN
Ing. Gabriela Chacón	INEN – NORMALIZACIÓN
Ing. Maritza Farinango	INEN – NORMALIZACIÓN
Ing. María E. Dávalos (Secretaria técnica)	INEN - REGIONAL CHIMBORAZO

Otros trámites: Esta NTE INEN 1108:2014 (Quinta revisión), reemplaza a la NTE INEN 1108:2011 (Cuarta revisión)

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 13523 de 2013-12-18
Registro Oficial No. 168 de 2014-01-23

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección Ejecutiva: E-Mail: direccion@inen.gob.ec
Dirección de Normalización: E-Mail: normalizacion@inen.gob.ec
Regional Guayas: E-Mail: inenguayas@inen.gob.ec
Regional Azuay: E-Mail: inencuenca@inen.gob.ec
Regional Chimborazo: E-Mail: inenriobamba@inen.gob.ec
URL:www.inen.gob.ec

Anexo 8. – NORMA NTE- INTEN 1837

Servicio Ecuatoriano de Normalización

Quito – Ecuador

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN 1837
Segunda revisión
2016-09

BEBIDAS ALCOHÓLICAS. LICORES. REQUISITOS

ALCOHOLIC BEVERAGES. LIQUORS. REQUIREMENTS

DESCRIPTORES: Bebidas alcohólicas, licores, licores de frutas, requisitos
ICS: 67.160.10

6
Páginas

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	BEBIDAS ALCOHÓLICAS LICORES REQUISITOS	NTE INEN 1837:2016 Segunda revision 2016-09

1. OBJETO

Esta norma establece los requisitos para los licores considerados aptos para el consumo humano.

2. REFERENCIA NORMATIVAS

Los siguientes documentos, en su totalidad o en parte, son referidos y son indispensables para su aplicación. En el caso de que existan referencias fechadas, solamente aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier enmienda).

NTE INEN 338, *Bebidas alcohólicas. Definiciones*

NTE INEN 339, *Bebidas alcohólicas. Muestreo*

NTE INEN 340, *Bebidas alcohólicas. Determinación del grado alcohólico*

NTE INEN 358, *Bebidas alcohólicas. Determinación de azúcares totales por inversión*

NTE INEN 2014, *Bebidas alcohólicas. Determinación de productos congéneres por cromatografía de gases*

NTE INEN 1108, *Agua potable. Requisitos*

NTE INEN-CODEX 192, *Norma general del Codex para los aditivos alimentarios (MOD)*

NTE INEN 1933, *Bebidas alcohólicas. Rotulado. Requisitos*

3. DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma, se adoptan las definiciones contempladas en NTE INEN 338 y las que a continuación se detallan:

3.1 Licor. Bebida alcohólica que se obtiene por destilación de mostos fermentados, por mezcla de aguardientes, alcohol etílico rectificado (neutro o extraneutro) o bebidas alcohólicas destiladas o sus mezclas, con o sin, sustancias de origen vegetal, extractos obtenidos por infusiones, percolaciones, maceraciones o destilaciones de los citados productos, o con sustancias aromatizantes, edulcoradas o no, a las que se puede añadir ingredientes y aditivos alimentarios aptos para el consumo humano.

4. CLASIFICACIÓN

4.1 Licor seco. Producto que tiene un contenido de azúcares de hasta 50 gramos por litro.

4.2 Licor semiseco. Producto que tiene un contenido de azucares entre 51 gramos por litro hasta 100 gramos por litro.

4.3 Licor dulce. Producto que tiene un contenido de azúcares entre 101 gramos por litro hasta 250 gramos por litro.

4.4 Licor crema o crema. Producto de consistencia viscosa que tiene un contenido de azúcares mayor a 251 de gramos por litro.

4.5 Licor escarchado. Producto sobresaturado de azúcar y que presenta formación de cristales de azúcar.

5. REQUISITOS

5.1 El agua utilizada para la hidratación debe ser potable conforme a NTE INEN 1108, la misma que puede ser sometida a un proceso de tratamiento posterior.

5.2 Los licores debe tener un color, olor y sabor característicos de las materias primas utilizadas.

5.3 Los licores deben contener los niveles máximos permitidos de aditivos alimentarios conforme con NTE INEN-CODEX 192.

5.4 Los licores deben cumplir los requisitos físicos y químicos establecidos en la tabla 1.

TABLA 1. Requisitos físicos y químicos para los licores

Requisitos	Unidad	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Alcohol, fracción volumétrica	%	15	50	NTE INEN 340
Furfural	mg/100 cm^3 (*)		10	NTE INEN 2014
Metanol	mg/100 cm^3 (*)		10	NTE INEN 2014
Alcoholes superiores **	mg/100 cm^3 (*)		150	NTE INEN 2014
Azúcares totales:	g/L			NTE INEN 358
Licor seco		-	50	
Licor semiseco		51	100	
Licor dulce		101	250	
Licor crema o crema		251	-	
Licor escarchado		saturado	-	

* El volumen de 100 cm^3 corresponde al alcohol absoluto.
** Alcoholes superiores comprenden: isopropanol, propanol, isobutanol, isoamílico, amílico.

6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo

El muestreo se debe realizar de acuerdo con NTE INEN 339.

6.2 Aceptación y rechazo

Se acepta el lote muestreado de conformidad con NTE INEN 339 y cuyos resultados cumplan con los requisitos indicados en esta norma, caso contrario se rechaza.

7. ROTULADO

7.1 El rotulado debe realizarse de acuerdo con NTE INEN 1933.

7.2 En el rótulo se deben utilizar las denominaciones "licor", "licor seco", licor semiseco", "licor dulce", "licor crema" o "crema", "licor escarchado", según el caso, o en combinación con una de las siguientes opciones:

7.2.1 "Licor de …", aquellos licores cuyas características organolépticas propias provengan exclusivamente de materias primas de origen vegetal, apoyados por los procesos tecnológicos adecuados.

EJEMPLO: licor dulce de durazno, licor de frutas, licor de almendra, licor de menta.

7.2.2 "Licor de …", aquellos licores cuyas características organolépticas propias provengan exclusivamente de otras bebidas alcohólicas destiladas cuyo contenido sea mayor al 20 % en base de alcohol anhidro.

EJEMPLO: Licor seco de ron, licor de whisky.

7.2.3 "Licor de … al/con …", aquellos licores cuyas características organolépticas propias provengan exclusivamente de materias primas de origen vegetal y otras bebidas alcohólicas destiladas, cuyo contenido sea mayor al 20 % en base de alcohol anhidro.

EJEMPLO: licor de café con ron, licor de manzana al ron, licor de whisky con canela.

7.2.4 "Licor sabor a…", aquellos licores que utilicen saborizantes, excepto cuando se haga referencia a otras bebidas alcohólicas destiladas o fermentadas que tengan norma específica.

EJEMPLO: licor sabor a mora, licor sabor a canela.

APÉNDICE X
(informativo)

MÉTODOS DE ENSAYO PARA CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

NTE INEN-ISO 11037, *Análisis sensorial. Guía general para la evaluación sensorial del color de los productos.*

NTE INEN-ISO 13301, *Análisis sensorial. Metodología. Guía general para la medición del olor, de la sensación olfato-gustativa y del gusto mediante el procedimiento de elección forzosa de una entre tres alternativas* (EFA-3)

APÉNDICE Y
(informativo)

MÉTODOS ALTERNATIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE CONGÉNERES

NTE INEN 344, *Bebidas alcohólicas. Determinación de furfural*

NTE INEN 345, *Bebidas alcohólicas. Determinación de alcoholes superiores*

NTE INEN 347, *Bebidas alcohólicas. Determinación del metanol*

APENDICE Z

BIBLIOGRAFÍA

The beverage alcohol manual (BAM) a practical guide, basic mandatory labeling information for distilled spirits. Alcohol and tabacco tax and trade bureau, U.S. Departament of the Treasury, 2007.

Reglamento (CE) no 110/2008. *Relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) no 1576/89 del Consejo*. Parlamento Europeo y del Consejo, 2008.

Reglamento Técnico MERCOSUR sobre definiciones relativas a las bebidas alcohólicas (a excepción de las fermentadas) derogación de la RES GMC Nº 77/94. Asunción. 1995.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 1837 Segunda revisión	**TÍTULO: BEBIDAS ALCOHOLICAS. LICORES. REQUISITOS**	**Código ICS: 67.160.10**

ORIGINAL:	REVISIÓN:
Fecha de iniciación del estudio: 2015-07-11	La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública: 2015-08-14 al 2015-10-12

Comité Técnico de: **Bebidas alcohólicas**
Fecha de iniciación: 2015-11-20 Fecha de aprobación: 2016-03-03
Integrantes del Comité:

NOMBRES:	**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**
Alberto Salvador (Presidente)	ALCOPESA S.A./DESTILEC
Andrea Carolina Guayanlema	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA (ARCSA)
Belén Simbaña	ILSA S.A.
Elena Martinod	ILEPSA S.A.
María Cristina Moreno	EMBOTELLADORA AZUAYA (EASA)
Mery Caiza	ARCSA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA (ARCSA)
María Fernanda Mata	B&M CONSULTORES ASOCIADOS
Margoth Casco (Secretaria Técnica)	INEN-DIRECCIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites: Esta NTE INEN 1837:2016 (Segunda revisión) reemplaza a la NTE INEN 1837:2013 (Primera revisión) y a NTE INEN 1932:1992.

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 16305 de 2016-07-27
Registro Oficial No. 840 de 2016-09-14

Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 – Telfs: (593 2)3 825960 al 3 825999
Dirección Ejecutiva: direccion@normalizacion.gob.ec
Dirección de Normalización: consultanormalizacion@normalizacion.gob.ec
Centro de Información: centrodeinformacion@normalizacion.gob.ec
URL:www.normalizacion.gob.ec