

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE QUITO**

CARRERA DE INGENIERÍA AGROPECUARIA

Producto previo a la obtención del Título de INGENIERO AGROPECUARIO

TÍTULO

**“GUÍA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DEL PERMISO DE
FUNCIONAMIENTO, REGISTROS SANITARIOS, CONTROLES POS REGISTROS PARA
PLANTAS LÁCTEAS E INTERNACIONALIZACIÓN DE SUS PRODUCTOS ACORDE A LA
LEY ORGÁNICA DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR Y OTRAS VIGENTES”**

AUTOR

CARLOS VINICIO CABASCANGO VALENCIA

DIRECTORA

DRA. NARCISA REQUELME

Cayambe, Enero del 2013

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD

Los conceptos desarrollados, análisis, conclusiones y recomendaciones del presente trabajo son de exclusiva responsabilidad del autor.

Cayambe, Enero del 2013

Carlos Vinicio Cabascango Valencia

CC 170977821-9

DEDICATORIA

Este trabajo lo dedico con mucha ilusión, cariño y amor a mi esposa Marthy y a mis hijos: Carlita, Sebastián y David, quienes me apoyaron incondicionalmente en todo momento y fueron la motivación para concluir esta etapa de mi carrera profesional

Esta dedicatoria va con el ánimo y la esperanza de que les sirva de aliento y ejemplo para que continúen estudiando, se profesionalicen y sean personas de bien para sus familias y para la sociedad.

AGRADECIMIENTO

Quiero expresar y dejar constancia de mi profundo y sincero agradecimiento a la Universidad Politécnica Salesiana, en especial a su Rector el Rvdo. P. Javier Herrán Gómez, quien abrió la Carrera de Ingeniería Agropecuaria en Cayambe, que ha permitido que muchos jóvenes, sobre todo del sector rural, de los cantones de Cayambe, Pedro Moncayo y Otavalo, tengan la oportunidad de ser profesionales en este fascinante y maravilloso mundo de la producción agropecuaria.

Un especial agradecimiento a mis amigos, la Dra. Narcisa Requelme Directora de este trabajo y a mi amigo el Ing. Janss Beltrán Director de la Carrera de Ingeniería Agropecuaria.

Agradezco también a mis compañeros de la Fundación Casa Campesina Cayambe, quienes constantemente me impulsaron a culminar el presente trabajo de grado.

ÍNDICE

Contenido	Pag
1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN	13
1.1 Descripción del problema	13
1.2 Identificación de indicadores del problema	17
1.2.1 Plantas lácteas en funcionamiento que no cuentan con los requisitos legales	17
1.2.2 Productos lácteos de baja calidad comercializados	18
1.2.3 Plantas lácteas que no manejan registros de producción.....	18
1.3 Efectos que genera	18
1.3.1 Aspecto Legal.....	18
1.3.2 Aspecto Sanitario.....	19
1.3.3 Aspecto Económico	19
1.3.4 Aspecto de Mercado:	19
1.3.5 Aspecto Social:.....	20
2 DESCRIPCIÓN DETALLA DEL PRODUCTO.....	20
2.1.1 Procedimientos para obtener los documentos legales para la constitución de una empresa láctea.	20
2.1.2 Procedimientos para obtener los requisitos legales para el funcionamiento de una planta láctea.....	20
2.1.3 Cumplimiento de las normas NTE INEN para el etiquetado de los productos.....	21
2.1.4 Procedimientos a seguir durante las campañas de controles pos registros realizado por el MSP.....	21
2.1.5 Requerimientos y normativas sanitarias internacionales para exportar productos lácteos.....	21
3 BENEFICIOS Y BENEFICIARIOS DEL PRODUCTO	22
3.1 Beneficios	22
3.2 Beneficiarios	23
3.2.1 Beneficiarios Directos.....	23

3.2.2 Beneficiarios Indirectos.....	23
4 MARCO TEÓRICO.....	24
4.1 Constitución de una empresa.	24
4.1.1 Requisitos legales para la constitución de una empresa.....	24
4.1.1.1 El Registro Único de Contribuyentes – RUC	24
4.1.1.2 La Patente Municipal.	25
4.1.1.3 La Calificación artesanal.....	25
4.1.1.4 El Registro Único de Proveedores – RUP	26
4.1.1.5 El Registro Único de Mipymes – RUM.....	27
4.1.2 Requisitos sanitarios para el funcionamiento de una planta láctea.....	28
4.1.2.1 El Permiso de Funcionamiento del MSP	28
4.1.2.2 Registros sanitarios por producto.....	31
4.1.2.3 Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM’s)	32
4.1.3 Etiquetado de los productos alimenticios.....	35
4.1.4 Controles pos registro sanitario.....	36
4.1.5 Normativas sanitarias para la internacionalización de los productos lácteos.	38
4.1.5.1 El Códex Alimentarius.....	39
4.1.5.2 Las Buenas Prácticas de manufactura (BPM’s).....	41
4.1.5.3 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).....	43
4.1.6 Aplicabilidad y cumplimiento de las normativas sanitarias nacionales para la internacionalización de productos lácteos.....	44
4.1.6.1 Reglamento de las Buenas Prácticas Pecuarias en la Ganadería de leche. (BPP).....	47
4.1.6.2 Procedimiento para la concesión de las Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de Leche (BPP).....	48
4.1.6.3 La Ley del Sistema Nacional Ecuatoriano de la Calidad.....	49
4.2 Definición de términos básicos	51
5. PROCEDIMIENTO Y RECURSOS	54
5.1 Procedimiento	54
5.2 Recursos	56

6	PRODUCTO OBTENIDO.....	57
7.	CONCLUSIONES	58
8.	RECOMENDACIONES.....	61
9.	RESUMEN	63
10.	SUMMARY	67
11.	BIBLIOGRAFÍA	71
12.	ANEXOS	74

ÍNDICE DE CUADROS

Contenido	Págs.
CUADRO N° 1. Números de inspectores, días y costo de inspección para certificar BPM's categorizado por tamaño de la MIPYME	35
CUADRO N° 2. Parámetros principales para implementar las BPM's en plantas lácteas	42

ÍNDICE DE GRAFICOS

Contenido	Págs.
GRÁFICO 1: Nueva Organización Territorial del MSP, a ser implementada hasta el 17 de diciembre del 2012	29
GRÁFICO 2: Nuevo Modelo de Gestión Desconcentrado y descentralizado del MSP	30
GRÁFICO 3: Estructura actual de la Dirección Distrital, sus Departamentos	31

ÍNDICE DE ANEXOS

Contenido	Págs.
ANEXO N° 1: Solicitud para calificación de MIPYME	74
ANEXO N° 2: Formulario 01/DIMIPYMES calificación de micro, pequeñas y medianas empresas	75
ANEXO N° 3: Formulario único de solicitud de registro sanitario para productos alimenticios nacionales	77
ANEXO N° 4: Formulario de control de documentación de inscripción de alimentos procesados nacionales	78
ANEXO N° 5: Lista de laboratorios acreditados por el OAE	80
ANEXO N° 6: LISTA DE CERTIFICADORAS ACREDITADOS POR EL OAE	81
ANEXO N° 7: Base legal en que se amparan los registros sanitarios de alimentos procesados	82
ANEXO N° 8: Norma NTE INEN 9:2008 leche cruda	83
ANEXO N° 9: Norma NTE INEN 1528:2012 queso fresco no madurado	87
ANEXO N° 10: Norma NTE INEN 2395:2011 leches fermentadas	92
ANEXO N° 11: Norma NTE INEN 1334-1:2011 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1	98

ABREVIATURAS

APPCC	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
ASOPROLAMM	Asociación de Productores Lácteos de la Mitad del Mundo
BNF	Banco Nacional de Fomento
BPM's	Buenas Prácticas de Manufactura
CCS	Contaje de Células Somáticas
CFN	Corporación Financiera Nacional
CMT	California Mastitis Test
COOTAD	Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización
CTB	Contaje Total de Bacteria
FDA	Food and Drug Administration (Departamento de Administración de Comida y Drogas) de los Estados Unidos de Norteamérica
GAD's	Gobiernos Autónomos Descentralizados
HACCP	Hazard Analisis Control Critical Point Análisis. Traducción en español: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)
IEPI	Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual
IESS	Instituto ecuatoriano de Seguridad social
INCOP	Instituto Nacional de Contratación Pública
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
INFA	Instituto de la Niñez y la Familia
INH-LIP	Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”
INSPI	Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública
IVA	Impuesto al Valor Agregado
JNDA	Junta Nacional de Defensa del Artesano
MAGAP	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca
MIES	Ministerio de Inclusión Económica y Social

MIPRO	Ministerio de la Productividad
MIPYMES	Micro, Pequeñas y Medianas Empresas
MNAC	Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación
MSP	Ministerio de Salud Pública
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriano
RISE	Régimen Impositivo Simplificado Ecuatoriano
RUC	Registro único de Contribuyentes
RUM	Registro Único de MIPYMES
SRI	Emitido por el Servicio de Rentas Internas
UE	Unión Europea
UPS	Universidad Politécnica Salesiana
UFC	Unidades Formadoras de Coliformes
USD	Dólares de los Estados Unidos de Norteamérica

1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN

1.1 Descripción del problema

El cantón Cayambe es una zona ganadera muy representativa del país que, a pesar de la conversión de las haciendas ganaderas a empresas florícolas, iniciada en la década de los 80; conserva su importancia, pues en las dos últimas décadas tuvo mayor impulso y desarrollo debido a que en ese momento se inició también la repartición de las tierras de las cooperativas agropecuarias de la zona norte de Cayambe (años 1989-1991); cuyos propietarios, una vez que recibieron las tierras empezaron un proceso de tecnificación de la producción lechera mediante la ejecución de acciones como: mejoramiento de la genética del ganado lechero, renovación de pastizales, capacitación en primeros auxilios veterinarios, etc., que se complementaron con la obtención de microcréditos entregados por la Fundación Casa Campesina Cayambe. Estas acciones mejoraron notablemente la producción y en la actualidad la producción láctea de las comunidades de los cantones de Cayambe y parte de Pedro Moncayo alcanzan un promedio de 120.000 litros diarios de leche, siendo esta la actividad productiva principal que genera los mayores ingresos económicos a las familias que se dedican a esta actividad. El precio actual del litro de leche, en los centros de acopio de las comunidades, si bien responde a la oferta y la demanda, oscila entre 40 a 43 centavos de dólar, siendo un precio que les permite tener una buena rentabilidad.

Es importante indicar también que el desarrollo de las comunidades de los dos cantones que tienen aptitud ganadera no se da solamente en el incremento de la producción lechera, se presenta también en otros aspectos como en el mejoramiento de la calidad de la leche y el aspecto organizativo. Así, en el año 2004 se inicia, con las comunidades de: Santo Domingo N° 1, Paquiestancia, El Chaupi, La Chimba y Pesillo, la conformación de la Red de frío de los centros de acopio de leche de Cayambe. Llegando en la actualidad a formar parte de esta Red más de 30 centros de acopio distribuidos en todas las comunidades de la zona norte de Cayambe y parte de Pedro Moncayo. Esta Red de centros de enfriamiento de leche, en los meses de invierno, que son los de mayor producción, acopian diariamente un promedio de 60.000 litros de leche y en verano llegan a un promedio de 40.000 litros; de los

cuales el 90% se vende a las empresas grandes como: El Ordeño, Floral, Nestle, Rey Leche y la Pasteurizadora Quito, mientras que el 10% restante se vende a las pequeñas empresas lácteas artesanales de la zona urbana de Cayambe que se dedican básicamente a la elaboración de yogurt, queso fresco y queso de hoja. Por otra parte, hay que indicar que en Cayambe están asentadas las empresas procesadoras de lácteos más importantes del país como: DPA –Nestle, Dulac's, Miraflores y Productos González que en su conjunto procesan un promedio 350.000 litros diarios de leche que proviene del sector y de otras regiones del país, que le han dado a Cayambe la fama de ser una región lechera (queseros).

En palabras de mi padre, Miguel Cabascango, *“La tradición de Cayambe, de llamarnos a lo cayambeños queseros se dio desde hace tiempos, desde el año de 1960, cuando comienza a trabajar en Cayambe la primera fábrica de quesos que se llamaba Inedeca que era de propiedad del Sr. Luis Fridman y que ahora se llama Nestle”* (Cabascango, 2012). En la entrevista con mi padre me indica que, inicialmente esta empresa se dedicaba principalmente a la elaboración de queso fresco, queso semi maduro, maduro, mantequilla, crema de leche y manjar.

En la actualidad Cayambe mantiene esta fama debido a la proliferación de pequeñas plantas lácteas artesanales que se dedican a esta actividad y que en el año 2010 se identificaron 110 plantas en todo el cantón Cayambe; de las cuales, de acuerdo al Diagnóstico de las pequeñas y medianas industrias lácteas del cantón Cayambe, realizado por la UPS a 26 agroindustrias de quesos artesanales, las más representativas del cantón: el 92% poseen registro sanitario, el 80% tienen permiso de funcionamiento actualizado a ese año, el 33.33% realizan análisis microbiológico de la leche con el California Mastitis Test (CMT), el 22.22% realiza análisis de Contaje Total de Bacteria (CTB) y Contaje de Células Somáticas (CCS), el 18.52% realizan los análisis en laboratorios y apenas el 3.70% tienen implementado pequeños laboratorios en sus plantas (UPS, 2010)

Con respecto al cumplimiento de los requerimientos para el funcionamiento de las micro, pequeñas y medianas (MIPYME's) plantas lácteas, detecté que, la totalidad de los propietarios desconocen los procedimientos que deben realizar para obtener los diferentes permisos de funcionamiento. Este desconocimiento se debe a las continuas

innovaciones que están realizando las instituciones públicas que tienen competencia en este sector, pues en la actualidad, estos trámites son más complejos y requieren de mayor tiempo, recursos y conocimientos. Como ejemplo podemos citar la obtención de la Patente Municipal documento que, en el año 2010, no era indispensable disponer para realizar una determinada actividad productiva; en cambio, en la actualidad es un requisito necesario que lo emiten todos los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales del Ecuador, sin el cual no se puede desarrollar ninguna actividad productiva y para lo cual tienen que realizar varios trámites.

En conversaciones que realicé a socios de la Asociación de Productores Lácteos de la Mitad del Mundo (ASOPROLAMM), reflejaron el desconocimiento total sobre las nuevas leyes, los nuevos procedimientos y las normativas legales que las entidades estatales como: el Ministerio de Salud Pública (MSP), el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN); entre otros, están implementando en todo el país en lo que respecta a los requerimientos legales para la producción de alimentos. Esto se debe a que las entidades del Estado, que tiene competencia en este sector, no realizan ningún tipo de socialización a la población sobre los cambios y nuevos procedimientos que se están implementando.

A todo esto debo añadir que el Estado no tiene programas que apoyen el desarrollo del sector lácteo; al contrario, se tiene limitantes que como ejemplos cito dos. El primero, los tediosos y complicados trámites que hay que realizar en el Ex Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” (INH-LIP)¹ para obtener los registros sanitarios de los productos alimenticios, y el segundo, los exagerados requisitos que solicita el Banco Nacional de Fomento (BNF), para adquirir un crédito destinado a implementar una pequeña industria.

Finalmente, a la ausencia de los respectivos permisos de funcionamiento que carecen las pequeñas plantas lácteas, se añade otro factor que agrava aún más su situación, la mayoría de las plantas elaboran sus productos con leche de mala calidad que no

¹ El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, fue cesado por Decreto Ejecutivo N° 1290, el 13 de septiembre del 2012. En su remplazo se crearon dos nuevas instancias: el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, que es la entidad técnica.

ingresa a los centros de acopio, siendo este uno de los principales factores que detiene el desarrollo de las pequeñas plantas lácteas de la región.

Con el objetivo de mejorar esta situación, en el año 2010, se inicia un proceso de asociatividad en el que participan 40 pequeñas empresas lácteas (38 de Cayambe y 2 de Pedro Moncayo) que se organizan y forman la ASOPROLAMM. Los objetivos principales de este gremio son: obtener la legalización y los permisos respectivos para el funcionamiento de las plantas, capacitar e implementar en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's), que exige el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y sus instituciones anexas, mejorar los niveles de competitividad, fortalecer la asociatividad de la ASOPROLAMM y desarrollar un sistema de comercialización asociativa que permita, a corto plazo, alcanzar nuevos mercados nacionales; y a mediano plazo, la internacionalización de los productos lácteos.

Con estas perspectivas, los socios de la ASOPROLAMM, con el apoyo de la Universidad Politécnica Salesiana, la Fundación Casa Campesina Cayambe y del GAD Municipal de Cayambe, participan, en el año 2010, en el primer curso de capacitación de BPM's aplicado a la elaboración de productos lácteos, siendo el primer paso que dan los socios de la ASOPROLAMM en el conocimiento de este tema.

Por otra parte, se ha iniciado la socialización, para dar a conocer a los pequeños industriales lácteos y a la ciudadanía en general, de los procesos que el Estado, a través de los entes que tienen competencia, está realizando periódicamente para verificar la idoneidad de los permisos de funcionamiento, los registros sanitarios y el cumplimiento de los parámetros microbiológicos en la elaboración de lácteos; procesos que los pequeños empresarios desconocen y que no saben cómo actuar ante las novedades que se presentan en estas campañas.

Con todos estos antecedentes y con el pleno conocimiento de que las pequeñas plantas lácteas de todo el Ecuador tienen las mismas necesidades, problemas y falta de información, que tienen los socios de la ASOPROLAMM; he considerado que es urgente y prioritario elaborar el presente producto para que los propietarios de las plantas lácteas de todo el país cuenten con una guía que les oriente en todo el proceso

de legalización, formalización y funcionamiento de una empresa láctea que cumpla con todos los requerimientos legales y sanitarios que exige el Estado ecuatoriano.

Para ejemplificar los trámites y procedimientos cantonales como la obtención de la patente municipal hago referencia a Cayambe; sin embargo, debo recalcar que esta guía es aplicable en todo el Ecuador y no solamente para las MIPYMES lácteas, sino también para todas aquellas que trabajan con alimentos, pues la información que describo en esta guía es aplicable a todo el sector productivo del país que se dedican a la elaboración de productos alimenticios, aspecto que a esta guía lo hace aún más valiosa.

1.2 Identificación de indicadores del problema

Los indicadores principales que encontré y que se derivan de los problemas mencionados son los siguientes:

1.2.1 Plantas lácteas en funcionamiento que no cuentan con los requisitos legales

Entre los documentos y permisos legales que no disponen las MIPYME's lácteas están:

- La Patente Municipal, emitido por el GAD Municipal;
- El Registro único de Contribuyentes (RUC) o el Régimen Impositivo Simplificado Ecuatoriano (RISE), emitido por el Servicio de Rentas Internas (SRI);
- El Permiso de Funcionamiento, emitido por el Ministerio de Salud Pública (MSP); y,
- Los Registros Sanitarios, emitido por el Ex Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” (INH LIP).

1.2.2 Productos lácteos de baja calidad comercializados

La poca importancia que dan los propietarios de las MIPYME's lácteas a la calidad de la leche, repercute directamente en la calidad del producto terminado, encontrándose en el mercado con:

- Productos que no disponen de registros sanitarios;
- Productos elaborados sin las normas de higiene y asepsia elementales; y,
- Alta perecibilidad de productos lácteos.

1.2.3 Plantas lácteas que no manejan registros de producción

El manejo de registros es una de las carencias más notables de los pequeños productores lácteos. El único registro que llevan es el de la compra de la leche. Los indicadores más relevantes de este problema son:

- Desconocimiento en las plantas, por parte de los propietarios y empleados, de manejo de registros básicos, peor aún aquellos necesarios para implementar las BPM's; y,
- Carencia de registros que permitan realizar la trazabilidad de los productos.

1.3 Efectos que genera

Los efectos que generan los problemas detectados en las MIPYME's se dan en varios aspectos:

1.3.1 Aspecto Legal

- Clausura de las plantas que trabajan al margen de la ley, ya sea por la Comisaría Municipal, el SRI o por el MSP, por no contar con los permisos respectivos.

1.3.2 Aspecto Sanitario

- Elaboración de productos que no cumplen con el Reglamento de Producción de Alimentos de consumo humano, emitido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, que ponen en riesgo la salud de los consumidores;
- Problemas de enfermedades, básicamente gastrointestinales, a los consumidores provocados por consumo de productos lácteos en mal estado; y,
- Plantas con focos de contaminación que pueden generar problemas de salud pública en todo el Ecuador.

1.3.3 Aspecto Económico

- Pérdidas económicas generadas por devoluciones de productos de mala calidad (alta perecibilidad de productos);
- Multas impuestas, por las entidades competentes del Estado, por incumplimiento de los aspectos legales y la carencia de registros sanitarios;
- Prohibición de la línea de producción de determinados productos que reduce las ventas y los ingresos económicos a las MIPYME's lácteas; y,
- Cierre definitivo de las empresas lácteas que afecta enormemente al desarrollo económico del sector.

1.3.4 Aspecto de Mercado:

- Pérdida de mercado por la discontinuidad en la entrega de los productos causada por la prohibición de la producción;
- Pérdida de prestigio de los productos;
- Limitadas oportunidades de crecimiento y expansión de mercado;
- Competencia desleal, debido a productos de mala calidad, con bajos precios, provenientes de otras plantas, incluso plantas ilegales; y,
- Escasa capacidad de exportación de productos lácteos

1.3.5 Aspecto Social:

- Desempleo en la región como consecuencia de los despidos de empleados por el cierre de las plantas lácteas que no cumplen los requisitos, tanto en el aspecto legal como en el sanitario; y,
- Reducción del turismo en la zona, debido al desprestigio de las plantas lácteas de la región;

2 DESCRIPCIÓN DETALLA DEL PRODUCTO

El producto del presente trabajo es una guía para todo el proceso de implementación de una empresa láctea nueva y para el funcionamiento de plantas existentes, puesto que detallo todos los procedimientos a seguir para constituir una empresa, obtenerlos distintos permisos de funcionamiento, registros sanitarios, pasos en los procesos de controles posregistro y finalizo con los requerimientos para la internacionalización de los productos lácteos.

Para facilitar su consulta y comprensión, a la presente guía la he clasificado en cinco secciones, que a continuación describo:

2.1.1 Procedimientos para obtener los documentos legales para la constitución de una empresa láctea.

- Obtención del RUC;
- Obtención del Registro Único de Proveedores – RUP;
- Obtención del el Registro Único de MIPYMES – RUM; y,
- Obtención de la calificación artesanal.

2.1.2 Procedimientos para obtener los requisitos legales para el funcionamiento de una planta láctea.

- Obtención del Permiso de Funcionamiento y sus documentos previos;
- Obtención de los registros sanitarios por producto;

- Obtención de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura – BPM's, emitida por el MSP;

2.1.3 Cumplimiento de las normas NTE INEN para el etiquetado de los productos.

- Diseñar las etiquetas de los productos de acuerdo a las Normas NTE INEN 1334: 1-2 y 3 de etiquetado para productos alimenticios nacionales.

2.1.4 Procedimientos a seguir durante las campañas de controles pos registros realizado por el MSP.

- Procedimientos a realizar en el Ex INH-LIP, hoy Agencia de regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); y,
- Procedimientos a realizar en la Dirección Provincial o Dirección Distrital de Control y Vigilancia Sanitaria, correspondiente.

2.1.5 Requerimientos y normativas sanitarias internacionales para exportar productos lácteos.

- Análisis de las normativas sanitarias ecuatorianas y de las normativas sanitarias internacionales usadas en la elaboración de alimentos.

Como podemos determinar el presente trabajo es una guía que presenta toda la información necesaria y actualizada de acuerdo a las nuevas leyes, reglamentos y normativas ecuatorianas para producir y comercializar, con seguridad, los productos alimenticios, en especial los lácteos, dentro del país.

Contiene además información sobre las normativas sanitarias internacionales, las cuales se utilizan como base legal para emitir los registros sanitarios. Estas normativas utilizadas como referencia son el Codex Alimentarius, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y criterios sanitarios de la Food and Drug Administration (FDA), cuya traducción al español es: Departamento de Administración de Comida y Drogas de los Estados Unidos de Norteamérica. Es importante indicar que para exportar se debe cumplir estas normas que están

acogidas en Codex Alimentarius Ecuador y en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura elaborados por el MSP.

De igual manera se revisa y se rescata lo más sobresaliente del Sistema Nacional de la Calidad, emitido por el MIPRO, que detalla los aspectos más relevantes que se deben cumplir para obtener productos alimenticios de alta calidad, factor que nos permitirá exportar nuestros productos lácteos.

3 BENEFICIOS Y BENEFICIARIOS DEL PRODUCTO

3.1 Beneficios

Los beneficios del presente trabajo son inmediatos, pues permiten que el sector lácteo se desarrolle con mayor celeridad y acorde a las nuevas leyes y reglamentaciones que se están implementando en el país. Los beneficios visibles y reales, para los empresarios lácteos, son los siguientes:

- Disponen de un material de consulta actualizado y acorde a las nuevas leyes, reglamentos y normativas emitidas por los entes estatales, que faciliten los trámites para el funcionamiento de una empresa láctea;
- Ahorro de tiempo y dinero en la gestión de los trámites a realizar para legalizar el funcionamiento de una empresa láctea y la obtención de sus registros sanitarios;
- Evitan pérdidas económicas por devolución o incautación de productos que no cumplen con las normas sanitarias y de etiquetado;
- Evitan el cierre de plantas lácteas que no cumplen con los requerimientos legales y sanitarios para su funcionamiento;
- Obtención de productos lácteos de calidad, elaborados acorde a las normas ecuatorianas emitidas por el Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN y a la normativa sanitaria internacional;
- Posibilidad de ser proveedor del Estado para los programas sociales, a través del portal de compras públicas del Instituto Nacional de Contratación Pública – INCOP;

- Apertura de mercados internacionales, para las empresas lácteas que cumplen con todos los requerimientos legales y sanitarios para la exportación de sus productos; y,
- Obtienen mayor rentabilidad por la apertura de nuevos mercados nacionales e internacionales que les permite a su vez, a las pequeñas empresas lácteas, dinamizar la economía de sus regiones y del país.

3.2 Beneficiarios

3.2.1 Beneficiarios Directos

Los primeros beneficiarios directos del producto de este trabajo son las MIPYME's lácteas que pertenecen a la ASOPROLAMM, que estimo, abarca una población de 2.000 familias (10.000 habitantes, a razón de 5 personas por familia); pues este es el universo de la población que está vinculada directamente con este gremio. Otro grupo de beneficiarios directos son las pequeñas plantas lácteas que están funcionando en todo el país, pues la presente guía la he elaborado considerando las últimas leyes, normas y reglamentos emitidos por los entes estatales que tienen competencia en la industria láctea; pues su utilidad se aplica a todo el país, aspecto que lo hace aún más relevante.

3.2.2 Beneficiarios Indirectos

Los beneficiarios indirectos son todas las familias, distribuidas en todo el Ecuador, que consumen productos lácteos elaborados con calidad y que cumplen las normas sanitarias nacionales e internacionales. Es importante indicar que el número de familias beneficiarias se incrementará, según se vaya socializando y difundiendo esta guía a otras empresas lácteas.

Se tiene también como principales beneficiarios indirectos a las entidades del Estado que tienen competencia en este sector productivo, pues a través del presente trabajo planteo recomendaciones que mejorarán los procesos y trámites que permitirán dar

una mejor atención y orientación a la ciudadanía para la obtención de todos los documentos habilitantes para la creación de una MIPYME láctea.

4 MARCO TEÓRICO

Para desarrollar una actividad económica con toda la legalidad e implicaciones que conlleve, es necesario conocer las leyes que se deben acatar para dar fiel cumplimiento a sus disposiciones. En tal virtud, para realizar el presente trabajo, he consultado las leyes, decretos y los reglamentos vigentes en el Ecuador y entrevistado a funcionarios de los ministerios que están relacionados y tienen competencia en la creación de una empresa láctea, en su funcionamiento, en la implementación de normas NTE INEN y en los requerimientos sanitarios para la exportación de productos lácteos.

En razón de que los requerimientos y los permisos para el funcionamiento de una empresa láctea involucran varios aspectos describo el marco teórico de todos estos.

4.1 Constitución de una empresa.

4.1.1 Requisitos legales para la constitución de una empresa.

Para que una empresa desarrolle su actividad productiva dentro del marco legal del Estado ecuatoriano, es necesario disponer de varios documentos habilitantes que le reconocen como tal; y que a su vez, le permiten tener derechos y obligaciones tributarias y jurídicas que deben cumplir con el Estado. A continuación describo estos documentos y las instancias donde se las obtiene.

4.1.1.1 El Registro Único de Contribuyentes – RUC

El procesamiento de leche es una actividad productiva que genera réditos económicos a sus propietarios y por tal razón está sujeta a la Ley de Tributación regentada en el país por el Servicio de Rentas Internas – SRI. Así, el primer paso para desarrollar cualquier actividad económica productiva, es la obtención del RUC, el cual debe ser tramitado en los primeros 30 días de iniciado la actividad y

que es la identificación a través de la cual el SRI realiza el seguimiento de la tributación a todas las personas naturales o jurídicas que realizan una determinada actividad económica dentro del país.

Concepto de RUC.- Es un instrumento que tiene por función registrar e identificar a los contribuyentes con fines impositivos y como objeto proporcionar información a la Administración Tributaria (SRI, Ley del Registro Único de Contribuyentes, 2004).

4.1.1.2 La Patente Municipal.

Los documentos como el Registro Único de Contribuyentes (RUC) o el Registro Impositivo Simplificado Ecuatoriano (RISE) y la calificación artesanal son documentos que se emiten a nivel nacional. En cambio existen otros documentos que se emiten a nivel local y que, de acuerdo a la Ley del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización – COOTAD, los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipal GAD's tienen la competencia para su emisión, razón por la cual puede variar en parte estos procedimientos y sus costos, de acuerdo a la ciudad donde se realice esta gestión. Entre estos tenemos la patente municipal y el permiso ambiental.

4.1.1.3 La Calificación artesanal

En razón de que son empresas pequeñas, calificadas como artesanales, para el presente trabajo he revisado La ley de Defensa del Artesano y las competencias y los alcances de la Junta Nacional de Defensa del Artesano (JNDA) y de la Subsecretaria de MIPYME's y Emprendimientos del Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO); para de acuerdo a los interés de los empresarios lácteos, orientar la obtención del registro artesanal, ya sea en la JNDA o en el MIPRO. Es importante indicar que al momento de realizar este trabajo, el MIPRO está asumiendo las calificaciones artesanales de las empresas lácteas, esto en vista de que se está re categorizando al sector artesanal y las empresas lácteas, por desarrollar una actividad concerniente a la industria, deben calificarse como artesanales en el MIPRO, sin que esto signifique que dejen de acceder a los beneficios de la Ley de Fomento Artesanal.

De acuerdo a la Ley de Fomento Artesanal:

“se considera Artesano, Maestro de Taller, a la persona natural que domina la técnica de un arte u oficio, con conocimientos teóricos y prácticos, que ha obtenido el título y calificación correspondientes, conforme a las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes y dirige personalmente un taller puesto al servicio del público” (MIPRO, Ley de Fomento Artesanal., 2003).

4.1.1.4 El Registro Único de Proveedores – RUP

Este es un documento opcional a obtener y lo tramitan las MIPYMES que desean participar en el sistema Nacional de Compras Públicas que realiza el Instituto Nacional de Contratación de Compras Públicas – INCOP.

Una vez que se obtiene el RUP, se convierte en proveedor del Estado y puede participar, a través de la página WEB del INCOP, en el Sistema Nacional de Compras Públicas.

De acuerdo a la Ley de Contratación Pública proveedor: *“Es la persona natural o jurídica nacional o extranjera, que se encuentra inscrita en el RUP, de conformidad con esta Ley, habilitada para proveer bienes, ejecutar obras y prestar servicios, incluidos los de consultoría, requeridos por las Entidades Contratantes” (INCOP, 2.008).*

En esta misma ley, en el artículo 29 indica que:

Registro Único de Proveedores.- RUP: Es la Base de Datos de los proveedores de obras, bienes y servicios, incluidos los de consultoría, habilitados para participar en los procedimientos establecidos en esta Ley. Su administración está a cargo del Instituto Nacional de Contratación Pública y se lo requiere para poder contratar con las Entidades Contratantes.

4.1.1.5 El Registro Único de MIPYME's – RUM

De acuerdo al artículo 108 de la (INCOP, 2.008), el RUM es un documento emitido por el MIPRO, *“tiene como finalidad identificar y categorizar a las MIPYMES de producción de bienes, servicios o manufactura de conformidad con los conceptos, parámetros y criterios definidos a fin de que tengan conocimiento y acceso a los beneficios del Código y este reglamento. El número del RUM asignado a cada MIPYME será igual al número del RUC registrado en el Servicio de Rentas Internas.*

El propósito del RUM es: Crear una base de datos que permita contar con un sistema de información del sector para ejercer la rectoría, la definición de políticas, así como facilitar la asistencia y asesoramiento adecuado a las MIPYMES.

De acuerdo a este mismo Código, la definición y clasificación de las MIPYMES es: *“La Micro, Pequeña y Mediana empresa es toda persona natural o jurídica que, como una unidad productiva, ejerce una actividad de producción, comercio y/o servicios, y que cumple con el número de trabajadores y valor bruto de las ventas anuales, señalados para cada categoría, de conformidad con los rangos que se establecerán en el reglamento de este Código”*(MIPRO, Código Orgánico de la Producción Comercio e Inversiones, 2011).

4.1.1.5.1 Calificación de micro, pequeña y mediana empresa MIPYME's.

De acuerdo al Reglamento del Código Orgánico de la Producción, la clasificación de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas - MYPIMES es la siguiente:

a.- Micro empresa: Es aquella unidad productiva que tiene entre 1 a 9 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales iguales o menores a cien mil (USD 100.000,00) dólares de los Estados Unidos de Norte América;

b.- Pequeña empresa: Es aquella unidad productiva que tiene entre 10 a 49 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales entre cien mil uno (USD 100.001,00) y un millón (USD 1'000.000,00) dólares de los Estados Unidos de Norte América;

c.- Mediana empresa: Es aquella unidad productiva que tiene entre 50 a 199 trabajadores y un valor de ventas o ingresos brutos anuales entre un millón uno (USD 1'000.001,00) y cinco millones (USD 5'000.000,00) dólares de los Estados Unidos de Norte América

En este mismo código, sobre la calificación de los artesanos como MIPYME's en el artículo 107 se menciona que: *“los artesanos serán considerados como micro, pequeñas y medianas empresas considerando su tamaño, tomando en cuenta el nivel de ventas anuales y el número de empleados”*, conforme a lo establecido en el acápite anterior.

4.1.2 Requisitos sanitarios para el funcionamiento de una planta láctea

El ente encargado de emitir los permisos de funcionamiento, lo registros sanitarios y de realizar el control y vigilancia sanitaria posregistro de los productos alimenticios es el Ministerio de Salud Pública (MSP) a través de sus distintas instancias que tienen sus respectivas competencias.

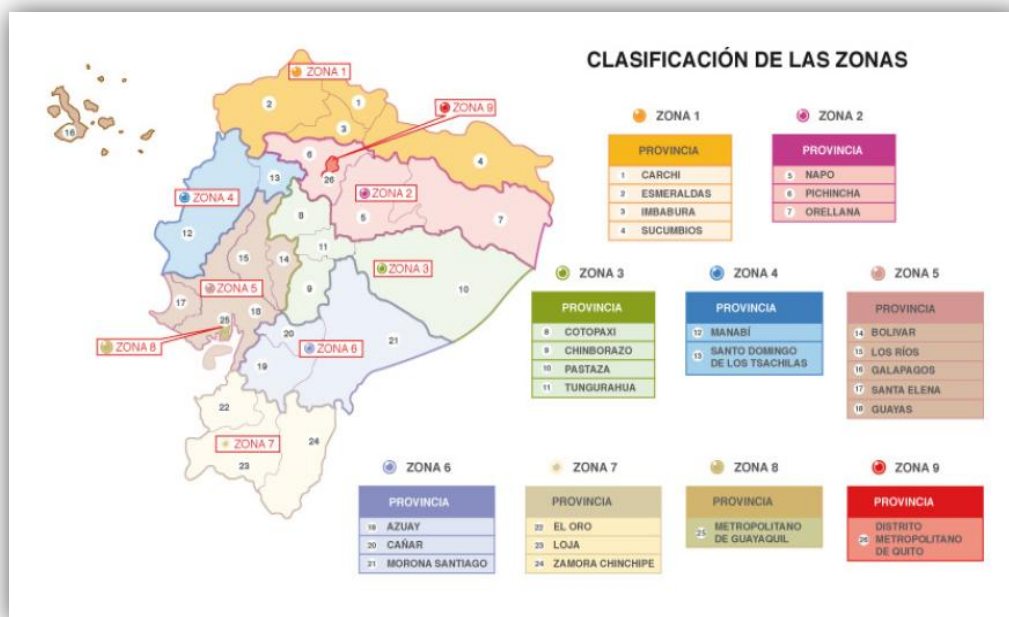
4.1.2.1 El Permiso de Funcionamiento del MSP

De acuerdo a la Ley Orgánica de salud Pública vigente, hasta diciembre del 2012, y su reglamento, el ente encargado de emitir los permisos de funcionamiento es el Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Distrital respectiva de cada ciudad, que para el caso de Cayambe es el Distrito N° 10, de la zona 2. La entrega de este permiso, se la realiza desde el mes de enero hasta junio del año fiscal, pasado este periodo, los trámites se deben realizar en la Dirección Regional de Salud respectiva.

Es importante indicar, que cumpliendo la Ley Orgánica del COOTAD, el MSP está en pleno proceso de implementación de la nueva estructura, la misma que debe ser implementada en su totalidad hasta el 17 de diciembre del 2012; de tal manera que se empiece a prestar los servicios de salud, incluyendo las entregas de los permisos de

funcionamiento, registros sanitarios, etc., bajo la nueva estructura determinada en el COOTAD.(Chicaiza, 2012).

En el siguiente gráfico se indica la nueva organización territorial, que el Estado está utilizando para la implementación de su nuevo modelo de desarrollo territorial, en el cual se incluye la gestión de la salud.



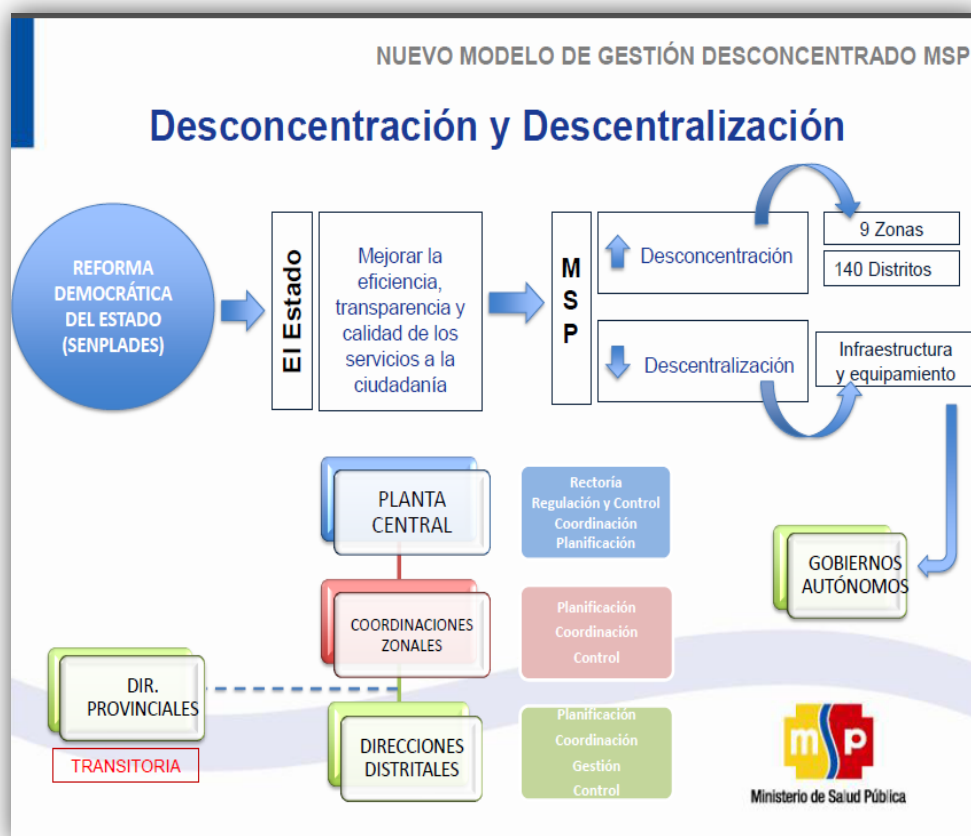
Fuente: Ministerio de Salud Pública

Investigación: El autor

GRÁFICO 1: Nueva Organización Territorial del MSP, a ser implementada hasta el 17 de diciembre del 2012

De acuerdo a la nueva organización, con respecto a la gestión de la salud, en todo el país existen alrededor de 140 Distritos Administrativos, en 9 Zonas de Planificación. Los Distritos coinciden en un 80% con la actual delimitación de Áreas de Salud, estas serán comunes para todo el sector social y otros sectores como la Policía Nacional facilitando la articulación intersectorial.

En el siguiente gráfico se describe el nuevo modelo de gestión del MSP.



Fuente: Ministerio de Salud Pública
Investigación: El autor

GRÁFICO 2: Nuevo Modelo de Gestión Desconcentrado y descentralizado del MSP

De acuerdo al nuevo modelo de gestión, las Direcciones Provinciales de Salud son transitorias y se eliminarán a partir de enero del 2013, lo que significa que sus funciones y competencias serán asumidas por las Direcciones Distritales. Así la emisión de los permisos de funcionamiento, de los registros sanitarios y los controles pos registro de los productos alimenticios son competencias asumidas por las Direcciones Distritales. Para el caso de Cayambe y Pedro Moncayo, se ha establecido la zona 17D10 (más conocida como distrito 10), cuya administración estará ubicada en la ciudad de Cayambe.

La estructura de las Direcciones Distritales está determinada de acuerdo al siguiente esquema.

ESTRUCTURA ACTUAL - DIRECCIÓN DISTRITAL



Fuente: Ministerio de Salud Pública
Investigación: El autor

GRÁFICO 3: Estructura actual de la Dirección Distrital, sus Departamentos

De acuerdo a la nueva estructura, que ya está en vigencia (actual) y que debe ser implementada hasta fin del año 2012, el departamento encargado de emitir los permisos de funcionamiento, los registros sanitarios y de realizar los controles pos registro de los productos alimenticios es el de VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA; en tal razón es en esta instancia en la que, a partir del 01 de enero de 2013, se debe gestionar la obtención de los permisos indicados.

4.1.2.2 Registros sanitarios por producto.

De acuerdo a La Ley Orgánica de salud Pública, el ente responsable de emitir los registros sanitarios es la Agencia de Regulación, Vigilancia y control Sanitario (ARCSA), Ex Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” – INH – LIP; que fue cesado a partir del 13 de septiembre del presente año. Debo indicar, que a

pesar de que ya está en funcionamiento esta nueva instancia, los procedimientos y trámites, no han cambiado.

4.1.2.3 Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's)

Los establecimientos que realicen actividades de elaboración, envasado, almacenamiento y distribución de alimentos para consumo humano deben cumplir con normas de vigilancia y control sanitario, dentro de las cuales se encuentran las BPM's que son los principios básicos y prácticas generales de higiene que garantizan que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas para disminuir los riesgos inherentes a la producción.

El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, es la única entidad que emite Certificados de Operación sobre el cumplimiento de las BPM's en plantas procesadoras de alimentos(MSP, Decreto Ejecutivo 3253, 2.002).

Para la inspección y verificación de las BPM's se cuenta con organismos privados acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE. (Ver anexo 6).

La acreditación es el proceso mediante el cual un Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), autorizado por le MSP, realiza la atestación (verificación) de tercera parte para emitir las certificaciones de BPM's.

La acreditación es la herramienta establecida, a escala internacional, para generar confianza sobre la actuación de OEC, que son los entes responsables de realizar todo el proceso de inspección y certificación de BPM's. La acreditación abarca a los Laboratorios de ensayo, Laboratorios de Calibración, Organismos de certificación, Organismos de Inspección. La OAE ofrece a todos los OEC interesados en acreditarse, procedimientos que están definidos los requisitos que deben cumplir para su acreditación.

Quiénes pueden Acreditarse ante el OAE:

Se aplica la acreditación de Laboratorios

- Laboratorios de ensayo
- Laboratorios Calibración
- Laboratorios Clínicos

Se aplica la acreditación para Organismos de Certificación

- Certificación de Sistemas de Gestión
- Certificación de Producto
- Certificación de Persona

La acreditación es el reconocimiento formal que hace un organismo independiente, con autoridad, en este caso el OAE, de que un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) cumple con los requisitos especificados y es competente para desarrollar las tareas para las que está acreditado. El organismo de Evaluación de la Conformidad recibe un certificado de Acreditación de acuerdo con una norma apropiada y reconocida internacionalmente. La certificación es el procedimiento por el cual un organismo de tercera parte relativo a productos, procesos, sistemas o personas entrega un certificado escrito que un producto, proceso, persona, sistema de gestión o servicio cumple con requisitos especificados. Las certificadoras deben demostrar su competencia técnica a través de la acreditación (OAE, Organismo de Acreditación Ecuatoriano, 2012)

El Certificado de Operación de las plantas tiene vigencia de tres años a partir de la fecha de concesión. Este documento será de forma progresiva requisito obligatorio para la emisión del permiso de funcionamiento anual y adicionalmente será válido para las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por línea de producción. Una vez obtenido el Certificado de Operación, las industrias están sujetas a controles de cumplimiento de la normativa. Los costos de inspección y emisión del certificado se establecen de acuerdo a la categorización de la planta procesadora de alimentos.

Aquellas empresas que han obtenido certificaciones privadas con fines comerciales deben presentar su solicitud de certificación en BPM al Ministerio de Salud Pública

para que este otorgue el certificado oficial una vez cumplida la legislación sanitaria vigente.

A pesar de que en el año 2002 se decretó el Reglamento para la implementación de las BPM's en las empresas que elaboran alimentos, recién en el año 2010, el MSP elabora el instructivo para la implementación de las BPM's (MSP, Instructivo para las inspecciones con fines de certificación de la operación sobre la base de la utilización de BPM de alimentos, 2011)

De acuerdo al Capítulo III. Del procedimiento para la certificación de las BPM, el artículo 11 de este instructivo menciona que: *“Para la certificación de las buenas prácticas de manufactura, el propietario/ gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos presentará en solicitud a la Dirección Provincial¹¹ de salud a cuya jurisdicción pertenece el domicilio de la planta procesadora”*.

Sobre el proceso de solicitud en el artículo 12 del mismo instructivo indica que:

.... la Coordinación de Vigilancia Sanitaria Provincial, tomando en cuenta la nómina oficial y según los criterios establecidos, designará a la entidad inspectora acreditada para que realice la inspección con fines de certificación de buenas prácticas de manufactura de alimentos, notificando oficialmente de este particular al interesado, con copia a la entidad de inspección asignada.

En el artículo 13, del instructivo en referencia, determina el número de inspectores, días de inspección y costo máximo de inspección de acuerdo al número de personas (mano de obra directa).

¹¹ Con la nueva estructura del MSP, que debe estar implementada hasta el 17 de diciembre 2012, los trámites se deben realizar en la Dirección Distrital de Salud, respectiva,

CUADRO 1. Números de inspectores, días y costo de inspección para certificar BPM's categorizado por tamaño de la MIPYME

Número de personas (mano de obra directa)	Número de inspectores	Días para la inspección	Costo (USD) máximo por día inspección
Menor a 50	1	1	750,00
51 a 500	1	2	1.500,00
501 a 1000	2	3	2.250,00
Más de 1000	2	4	3.000,00

Fuente: MSP, Instructivo para las inspecciones con fines de certificación de la operación sobre la base de la utilización de BPM de alimentos, 2011

Elaborado por: El autor

Una vez que se culmine el proceso y en el caso de que el informe no sea favorable y existan hallazgos de incumplimiento a lo dispuesto en el Reglamento BPM's vigente, se aplicará lo establecido en los artículos 76, 77 y 78 de este reglamento.

4.1.3 Etiquetado de los productos alimenticios.

El etiquetado de los productos es uno de los requerimientos que hoy en día debe ser tomado muy en cuenta y se debe regir a lo establecido en las normas de etiquetado NTE INEN 1334:2011, pues el incumplimiento de estas disposiciones significa una falta grave que tiene sanciones económicas muy fuertes para las empresas productoras de alimentos.

El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) es la entidad responsable de la normalización en el país, entendiéndose por esta a la actividad de aplicación voluntaria que establece soluciones para aplicaciones repetitivas o comunes, con el objeto de lograr un grado óptimo de orden en el etiquetado de los productos. Sin perjuicio del carácter voluntario de las normas técnicas, las autoridades podrán requerir su observancia en un reglamento técnico para fines específicos (MIPRO, Ley del Sistema Nacional de la Calidad. Capítulo VII. de la normalización, 2007).

En la etiqueta deben ir todas las características del producto como:

- Información nutricional (Tabla nutricional);
- Ingredientes;
- Forma de conservación;
- Tiempo de elaboración, caducidad, lote, PVP;
- Elaborado por;
- Etc.

4.1.4 Controles pos registro sanitario

La finalidad de las campañas de controles pos registro es verificar el cumplimiento de los parámetros de calidad y etiquetado, con los cuales fueron obtenidos los registros sanitarios, de los diferentes productos alimenticios, tanto nacionales como importados, que están en el mercado ecuatoriano.

Los controles pos registro se realizan una vez al año y, hasta finales de este año, están bajo la responsabilidad de las direcciones provinciales de control sanitario. A partir del 01 de enero del 2013, y de acuerdo a la nueva estructura, estas funciones las asumirán las Direcciones Distritales de Salud.

En los controles pos registros de alimentos participa también la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, que es el ente responsable de realizar los análisis microbiológicos de los alimentos muestreados en percha. Los parámetros que utilizan como referencia son los parámetros de las normas INEN. Así para el caso del queso fresco, se utiliza la norma NTE-INEN 1528:2012. (Ver anexo 9).

De acuerdo al decreto de la creación de la ARCSA, esta instancia es:

“el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutraceuticos, (productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos

higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados” (MSP, Creación del Instituto de Investigación en Salud Pública INSPI y de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, 2012).

Conforme al Artículo 10 de este mismo decreto:

Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, las siguientes:

- 1. Elaborar y ejecutar la normativa técnica para el control y vigilancia sanitaria de los productos descritos en el artículo precedente, de conformidad con las normas y políticas emitidas para el efecto por la autoridad Sanitaria Nacional y la Ley del sector;*
- 2. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente;*
- 3. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente;*
- 4. Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario;*
- 5. Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;*
- 6. Emitir permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan y/o expenden, los productos enunciados en el artículo 9 del presente decreto, que están sujetos a obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;*
- 7. Verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y*

farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia;

- 8. Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria de conformidad con lo dispuesto en la Ley que rige el sector;*
- 9. Autorizar las importaciones de muestras sin valor comercial de productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, con fines de obtención de Registro Sanitario, investigación, desarrollo; y, para los casos contemplados en las disposiciones establecidas por Ley;*
- 10. Controlar la aplicación de los precios de medicamentos de uso humano, fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional;*
- 11. Emitir a las instancias respectivas de la Autoridad Sanitaria Nacional, los informes para la correspondiente sanción, en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria vigente, que se encuentren bajo su ámbito; y.*
- 12. Otras que la autoridad sanitaria nacional determine.*

La Quinta Disposición transitoria de este decreto indica que:

“El proceso de conformación y desarrollo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria estará a cargo del Ministerio de Salud Pública conjuntamente con el Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad, en un plazo no mayor a 240 días contados a partir de la publicación de este Decreto Ejecutivo en el Registro Oficial. Hasta tanto, los procesos de ejecución de control y vigilancia sanitaria, que incluyen la emisión de registros y certificaciones sanitarias así como los de permisos de funcionamiento, estarán a cargo del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, INSPI, y del Ministerio de Salud Pública, respectivamente

4.1.5 Normativas sanitarias para la internacionalización de los productos lácteos.

Para que un país pueda internacionalizar sus productos alimenticios tienen que cumplir ciertos requisitos, sobre todo sanitarios y microbiológicos, que están regulados por organismos internacionales como la Comisión del Código Alimentarius, desarrollado por la FAO; el sistema HCCPP (en español APPCC),

desarrollo por la FDA de los Estado Unidos de Norteamérica y las BPM's. adoptado por muchos países sobre todo de la Unión Europea (UE).

Para conocer los principios y los fundamentos de cada uno de estas técnicas, las describo a continuación.

4.1.5.1 El Códex Alimentarius

Para comprender el Codex Alimentarius cito el texto de ¿Qué es el Codex Alimentarius? de la página WEB del INEN- Sistema Nacional de Información del Codex Alimentarius.

Codex Alimentarius significa "Código de alimentación" y es la compilación de todas las normas, Códigos de Comportamientos, Directrices y Recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión del Codex Alimentarius es el más alto organismo internacional en materia de normas de alimentación. La Comisión es un organismo subsidiario de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El Código se creó para proteger la salud de los consumidores, garantizar comportamientos correctos en el mercado internacional de los alimentos y coordinar todos los trabajos internacionales sobre normas alimentarias.

Las normas de alimentación uniformadas universalmente tienen la ventaja de proteger a los consumidores de los alimentos no seguros y de permitir a los productores, manufactureros y comerciantes el acceso a los mercados eliminando obstáculos artificiales para el comercio que no están basados en las tarifas. Las normas del código se basan en sólidos presupuestos científicos y están aceptadas como puntos de referencia en base a las cuales se evalúan medidas y reglamentos nacionales en el ámbito de los Acuerdos de mercado de la Ronda de Uruguay.

La importancia del Código de alimentación para proteger la salud de los consumidores fue subrayada en 1985 en la resolución 39/85 de las Naciones Unidas mediante la cual se adoptaban directrices sobre las políticas de protección al consumidor. Las directrices advierten de que "los Gobiernos deberían tener en cuenta la necesidad de todos los consumidores de acceder a alimentos seguros y deberían respaldar y, en la medida de los posibles, adoptar las normas del Codex Alimentarius".

En noviembre de 1961 la XI Conferencia de la FAO aprobó una resolución para establecer la Comisión del Codex Alimentarius. En mayo de 1963 la XVI Asamblea Mundial de la Salud (OMS), adoptó los estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius.

La Comisión del Codex Alimentarius es un organismo intergubernamental abierto a todos los países que son miembros o miembros asociados de la FAO y de la OMS. Cuenta en la actualidad con 165 países miembros, que representan más del 98 por ciento de la población mundial. La Comisión se reúne cada dos años. Las delegaciones de los países están formadas a menudo por representantes de la industria, asociaciones de consumidores e institutos académicos, además de representantes del gobierno. Varias organizaciones no gubernamentales asisten también en categoría de observadores. (INEN, Codex Alimentarius Ecuador-Comité Nacional del Codex Alimentarius, 2012).

Los principios generales del Codex Alimentarius sobre higiene de los alimentos son:

- Identificar los principios 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;
- Recomendar la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;
- Indicar cómo fomentar la aplicación de esos principios; y
- Facilitar orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

Los principios generales del Códex Alimentarius, establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando sea apropiado, y con las directrices sobre criterios microbiológicos que tiene cada país. El Codex Alimentarius sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final, resaltándose los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa. Se recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el sistema Hazard

Análisis Control Critical Point Análisis (HACCP), cuya traducción en español es: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos conclusión

4.1.5.2 Las Buenas Prácticas de manufactura (BPM's)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) fueron desarrolladas por la FDA, bajo autoridad de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos de Norteamérica. Las BPM's son regulaciones, que tienen la fuerza de la ley, requieren que los productores, procesadores y empaques de alimentos tomen medidas proactivas para asegurar que sus productos son seguros, puros y correctamente etiquetados. Las regulaciones de BPM requieren un enfoque de calidad para la manufactura, permitiendo a las empresas minimizar o eliminar los casos de contaminación, confusión y errores, lo que su vez protege al consumidor de comprar un producto que esté contaminado, mal representado en el etiquetado o hasta peligroso.

Las regulaciones de las BPM tratan temas que incluyen el mantenimiento de registros, saneamiento, limpieza, cualificación del personal, manejo de quejas y, en algunos casos, verificación del equipo y validación de procesos. La mayoría de los requisitos para BPM son muy generales y abiertos, permitiendo a cada productor (empresario) decidir la mejor manera para implementar los controles necesarios. Este proceso brinda flexibilidad, pero requiere también que el empresario interprete los requerimientos de manera práctica para que sean aplicables a su actividad productiva, en este caso la elaboración de lácteos.

En Sudamérica, el país que lleva el liderazgo en la implementación de las BPM es Argentina, que ha desarrollado las BPM's específicamente para el sector lácteo.

Los parámetros principales que toma en cuenta las BPM's Argentinas y que son un referente para el Ecuador son los siguientes(Román, 2007).

CUADRO 2. Parámetros principales para implementar las BPM's en plantas lácteas

PARÁMETROS	ACTIVIDAD	SEGUIMIENTO
1. EL AGUA POTABLE	➤ Sistemas de tratamiento	Controles y registros
2. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	➤ Importancia de la limpieza ➤ Forma de realizarla, detergentes, desinfectantes	Controles y registros, verificación
3. PLAN DESRATIZACIÓN /DESINSECTACIÓN (PLAN D-D)	Tipos de tratamientos ➤ desratización pasiva ➤ desratización activa. ➤ desinsectación	Controles y registros Registros Verificación
4. PLAN GESTIÓN RESIDUOS	Tipos de residuos ➤ Líquidos ➤ Sólidos ➤ Gases Tratamientos Almacenamiento	Controles y registros Verificación
5. PLAN DE PROVEEDORES	Homologación de proveedores Recepción Tipos de proveedores En el caso de la industria quesera, los proveedores deben ser clasificados en tres grandes grupos: i) los proveedores de materia prima, ii) los de ingredientes esenciales en la elaboración y iii) los proveedores de envases y embalajes	Controles y registros Listado de proveedores Listados y verificación Registros lista de proveedores documento de recepción especificaciones técnicas parte incidencias
6 PLAN DE MANTENIMIENTO Tipos de mantenimiento Mantenimiento correctivo: Mantenimiento preventivo: Planificación	La planificación del mantenimiento es fundamental a la hora de un funcionamiento correcto de la industria. Infraestructuras ➤ Suelos ➤ Techos ➤ Ventanas y extractores Equipos y accesorios	Registros y verificación Verificación Registros
7. PLAN DE FORMACIÓN	Responsabilidades Tipos de formación Requisitos	Registros y verificación
8. PLAN DE TRAZABILIDAD	Utilidad Debería permitir el seguimiento del producto:	Registros y verificación

	➤ localización: ➤ ¿dónde está el producto? ➤ ¿cuándo llegó? ➤ ¿cómo se transportó y en qué condiciones? ➤ ¿quién lo entregó?	
--	--	--

Fuente: Cuadernillo N° 2. INTI LACTEOS
Elaborado por: El autor

Respecto a la implementación de las BPM's en el Ecuador, en el año 2002 se elaboró el reglamento, que lamentablemente, no ha sido difundido y existe un total desconocimiento, sobre todo en las MIPYME's que producen alimentos, de su funcionalidad y su propósito.

En nuestro país el ente responsable de emitir la certificación de BPM a las empresas productoras de alimentos es el MSP, para lo cual se debe utilizar los servicios de empresas especializadas para este fin y que están acreditadas ante el OAE similar a los laboratorios que realizan los análisis de alimentos para tramitar los registros sanitarios.

4.1.5.3 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

El APPCC es un sistema de gestión en el que se aborda la seguridad alimentaria a través del análisis y control de agentes biológicos, químicos y físicos en toda la cadena alimenticia desde la producción de materia prima, adquisición y manejo, fabricación, distribución y consumo del producto final.

Los principios básicos del APPCC son los siguientes:

- a. Detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
- b. Detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial, para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;
- c. Establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;

- d. Establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;
- e. Establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;
- f. Establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) hasta e) son eficaces; y
- g. Elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) hasta f).

4.1.6 Aplicabilidad y cumplimiento de las normativas sanitarias nacionales para la internacionalización de productos lácteos.

Cada país tiene su propia legislación respecto a las normativas sanitarias que rige la elaboración de productos alimenticios. El Ecuador ha creado su propia normativa, basada en el Codex Alimentarius y las BPM, que están plasmadas en la Reglamentación de las BPM y en las normas técnicas ecuatorianas NTE-INEN, que son parte del sistema ecuatoriano de la calidad que tiene como objetivo principal mejorar la calidad de los productos ecuatorianos; destinados, tanto para el consumo nacional como para la exportación(MIPRO, Ley del Sistema Nacional Ecuatoriano de la Calidad, 2.007).

Esta ley da los criterios para elaborar productos de alta calidad que permitan la exportación de productos alimenticios. En tal razón, describo los puntos más importantes sobre los cuales debemos poner especial atención en la cadena de producción de los lácteos que va desde el control de la materia prima (la leche), los insumos, los procesos de fabricación, el almacenamiento, la distribución y la venta a los consumidores.

Así, en el primer eslabón de la cadena de producción de lácteos, el ente encargado de controlar la calidad de la leche, es AGROCALIDAD que reemplaza al Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuarios – SESA (AGROCALIDAD, Creación de la

Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD, 2008).

AGROCALIDAD, es además el ente encargado de controlar, supervisar y aprobar la importación y exportación de productos agropecuarios destinados a la alimentación de los seres humanos y de los animales, y de los insumos utilizados en la producción agrícola y pecuaria. Es decir, es la institución estatal responsable de velar por la calidad de la producción agropecuaria a nivel nacional.

El artículo 4, del decreto de creación de AGROCALIDAD, indica que sus funciones son:

a) Promover en las diversas cadenas de producción agropecuaria procesos productivos sustentados en sistemas integrados de gestión de la calidad a fin de mejorar la producción, productividad y garantizar la seguridad y soberanía alimentaria;

b) Desarrollar instrumentos técnicos de apoyo a los procesos productivos agropecuarios orientados a la satisfacción de los requerimientos nacionales y al desarrollo de la competitividad internacional;

c) Apoyar la provisión de productos agropecuarios de calidad para el mercado interno y externo;

d) Diseñar, implementar y promover la norma "Buenas Prácticas Agropecuarias", que comprende el conjunto de prácticas y procedimientos productivos que se orientan a garantizar, la calidad, inocuidad, protección del ambiente y la salud de los trabajadores agropecuarios, integrando en la misma los diversos requerimientos de la normativa internacional;

e) Establecer sistemas de seguimiento y evaluación en las diversas cadenas de producción agropecuaria a fin de promover su incorporación al cumplimiento de la norma "Buenas Prácticas Agropecuarias";

f) Desarrollar los procedimientos y requisitos para la acreditación por parte del Organismo de Acreditación Ecuatoriana de las personas naturales o jurídicas responsables de los procesos de capacitación; inspección y certificación de la norma "Buenas Prácticas Agropecuarias";

g) Capacitar a los habitantes del Ecuador en los temas relativos a la norma "Buenas Prácticas. Agropecuarias"; y,

h) Promover la participación efectiva y responsable de los habitantes del Ecuador en la producción y consumo de alimentos.

Entre las competencias principales de AGROCALIDAD que tienen relación directa con la calidad de la leche y por ende con la producción de derivados lácteos, está la ejecución de las campañas de vacunación para erradicar la fiebre aftosa, septicemia, brucelosis, leptospirosis, etc., cuyo objetivo principal es disminuir las enfermedades zoonóticas en todo el país.

Sobre este aspecto, en la entrevista realizada al responsable de la agencia de Agrocalidad en Cayambe, manifiesta que:

“Como es conocimiento, el país, en la actualidad, no produce leche de calidad que permita obtener productos de exportación, esto en vista de que no estamos declarados libre de fiebre aftosa y de las demás enfermedades zoonóticas. Sin embargo, existe la posibilidad de que si se realiza un buen trabajo para erradicar estas enfermedades, se puede declarar a la zona libre de fiebre aftosa, siendo este el primer paso para producir productos de calidad que pueden ser exportados. Para declarar a la zona libre de aftosa se debe realizar un seguimiento minucioso y pormenorizado a cada productor de leche. Para esto se tiene que realizar un trabajo coordinado con el MSP y la Policía Nacional, que son entes que tienen competencia en este tema” (Villamarín, 2012).

Otras competencias de AGROCALIDAD que tienen relación directa con la producción de lácteos son:

- Registrar los predios ganaderos y emitir el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de leche
- Emitir el registro de exportador
- Emitir el certificado sanitario de exportación

4.1.6.1 Reglamento de las Buenas Prácticas Pecuarias en la Ganadería de leche. (BPP)

Entre los requisitos más importantes para obtener productos lácteos de alta calidad que permita su exportación, está la calidad de la leche; para lo cual el Estado creó el Reglamento de las Buenas Prácticas Pecuarias de Producción de leche, que debe ser implementado inmediatamente por todos los ganaderos del país y está bajo la responsabilidad y competencia de AGROCALIDAD (AGROCALIDAD, Guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Producción de Leche, 2012).

Las normas que los pequeños, medianos y grandes productores de leche deben cumplir para obtener el certificado de BPP son las siguientes:

1. Ubicación, Infraestructura, instalaciones, equipos y utensilios:

- Ubicación de la Unidad Productiva
- Infraestructura
- Instalaciones, equipos y utensilios
- Los cercos
- Corrales y sala de espera de los animales
- Salas de ordeño mecánicas y manuales
- Tanques de almacenamiento
- Lugares de almacenamiento y sus instalaciones

2. Medidas higiénicas y de la Bioseguridad del Predio:

- Higiene Personal
- Higiene de las instalaciones
- Limpieza y desinfección de los implementos
- Bioseguridad
- Control de Plagas

3. Uso y calidad del agua, y la alimentación animal:

- Calidad del agua

- La Alimentación
 - Higiene en la alimentación
4. Bienestar y Salud animal
- Bienestar animal
 - Programa de sanidad animal
5. Maneo de productos veterinarios y plaguicidas de uso veterinario
- Utilización de productos veterinarios
 - Almacenamiento de productos veterinarios
 - Manejo de envases y Residuos
 - Control de Plagas
 - Equipos y utensillos de Ordeño
 - Manejo de la leche
6. Documentos y la Trazabilidad
- Manejo de registros
7. Manejo del Ambiente
8. La salud, seguridad y bienestar laboral

4.1.6.2 Procedimiento para la concesión de las Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de Leche (BPP)

Para la obtención del certificado en BPP se realizará como se indica en la Resolución Técnica 111 de AGROCALIDAD, capítulos X y XI.

De la Inspección:

- Presentar una solicitud ante la autoridad de AGROCALIDAD y pagar la tasa correspondiente para iniciar el proceso de inspección
- AGROCALIDAD designará un inspector autorizado o acreditado, el cual deberá inspeccionar el predio ganadero, aplicando el Manual de procedimiento para la

Implementación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad y Procedimientos para el Registro de BPP.

- Al finalizar, el inspector firmará un acta de inspección, con el responsable del predio, y emitirá un informe a ser entregado en Subproceso del Sistema de Gestión de Inocuidad, de AGROCALIDAD

Certificado de Cumplimiento de BPP

Este certificado se entregará máximo a los 8 días de haber recibido el informe favorable del inspector y de haber completado toda la documentación requerida.

Control de Cumplimiento de BPP da Ganadería de Leche:

- AGROCALIDAD podrá realizar visitas de inspección anual y esporádica sin previo aviso a los predios pecuarios que tengan el Certificado e Implementación de BPP de leche
- SI en estas visitas se tienen observaciones y recomendaciones, de común acuerdo, se establecerá un plazo para su cumplimiento.
- El productor se sujetará al cumplimiento directo de las observaciones realizadas por el inspector, quien comunicará por escrito al propietario, con copia dirigida al Director de Inocuidad de AGROCALIDAD.

4.1.6.3 La Ley del Sistema Nacional Ecuatoriano de la Calidad.

El objetivo de esta ley es elevar la calidad y el nivel de competitividad de las industrias nacionales que se dedican a la elaboración de todo tipo de productos, incluido los alimenticios. En tal razón es importante conocer los aspectos relevantes de esta ley, que aportarán a mejorar la calidad de la producción láctea.

En el primer artículo de esta ley indica su objetivo:

Establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a:

- Regular los principios, políticas y entidades relacionadas con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que*

facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia

- ii. *Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de esas prácticas*
- iii. *Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.*

De igual manera en el artículo 2, de esta ley se describe los principios del sistema ecuatoriano de la calidad:

- 1. *Equidad o trato nacional.- Igualdad de condiciones para la transacción de bienes y servicios producidos en el país e importados;*
- 2. *Equivalencia.- La posibilidad de reconocimientos de reglamentos técnicos de otros países, de conformidad con prácticas y procedimientos internacionales, siempre y cuando sean convenientes para el país.*
- 3. *Participación.- Garantizar la participación de todos los sectores en el desarrollo y promoción de la calidad;*
- 4. *Excelencia.- Es obligación de las autoridades gubernamentales propiciar estándares de calidad, eficiencia técnica, eficacia, productividad y responsabilidad social; y,*
- 5. *Información.- responsabilidad de las entidades que conforman el sistema ecuatoriano de la calidad en la difusión permanente de sus actividades.*

Respecto a las normas internacionales aplicables en el Ecuador y que rigen la elaboración de los productos alimenticios, tanto para el mercado nacional como internacional, en el artículo 6 de esta ley se menciona que:

Para los efectos de la presente ley, se reconocen las definiciones que constan en las normas INEN ISO 17000, la Guía INEN ISO/IEC 2, el Vocabulario Internacional de metrología VIM; y, las definiciones que constan en el Acuerdo de Barreras Técnicas al Comercio –OTC de la Organización Mundial de Comercio – OMC.

Como he indicado la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad es integral e involucra a todos los entes estatales que tienen competencia directa con el sector productivo; así, el artículo 8 de esta ley indica cómo está conformado el Comité interministerial de la Calidad:

- *El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN);*
- *El Organismo de acreditación Ecuatoriano (OAE);*
- *Las entidades e instituciones públicas que en función de sus competencias, tienen la capacidad de expedir normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad*
- *El ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), quien será la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la calidad.*

Como se puede determinar, a través de Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Estado tiene estructurado todo un sistema técnico y legal que si se da cumplimiento a todas sus normativas y reglamentos garantizan la producción de productos de alta calidad que puede ser exportado a otros países. Es decir, está en nuestras manos, en todos los ecuatorianos que estamos involucrados en las diferentes cadenas productivas, elaborar productos de calidad. Los lácteos no son la excepción y estoy seguro que es el momento propicio para iniciar las acciones que nos permitan alcanzar los estándares de calidad que nos permitan internacionalizar nuestros productos lácteos.

4.2 Definición de términos básicos

A continuación se detallan los conceptos de términos que necesariamente deben ser conocidos y que he utilizado en el presente trabajo.

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.

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

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

Análisis microbiológicos: Son los análisis que realiza el INH-LIP para determinar la calidad de los productos lácteos. Los Parámetros que se analizan son, Echerichia Coli, Salmonella, Mohos Levaduras, y Listeria monocytógenes. Para que un producto sea apto para el consumo humano debe cumplir la Norma NTE- INEN 1528-2012.

Área Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

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

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

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Entidad de Inspección: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo

a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

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

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

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

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

Lote: Una cantidad determinada de un alimento producida en condiciones esencialmente iguales.

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

Proceso Tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

Punto Crítico de Control: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores,

radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Trazabilidad: Es la habilidad de trazar o dejar huella de los movimientos y procesos por los que pasa un determinado producto principalmente destinado al consumo humano, aunque la trazabilidad es también muy aplicable al manejo logístico de almacenes, inventarios, procesos de producción de cualquier producto, etc., en la actualidad existen implantaciones en el sector alimenticio, salud, transporte, textil, juguetes, animales, entre otros.

Validación: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

Zoonosis: Una zoonosis es cualquier enfermedad que puede transmitirse de animales a seres humanos. La palabra se deriva del griego *zoon* (animal) y *nosos* (enfermedad). Se trata de enfermedades que afectan generalmente a los animales vertebrados, incluyendo al hombre.

5 PROCEDIMIENTO Y RECURSOS

5.1 Procedimiento

Como he indicado anteriormente, la idea de elaborar la presente guía nace de las necesidades diarias de los pequeños empresarios lácteos de Cayambe, frente a los cambios de las entidades del Estado y la implementación de los nuevos modelos de

gestión, lo que hizo que los empresarios lácteos se interesen y participen activamente en la elaboración de esta guía.

Para la elaboración del presente trabajo procedí de la siguiente manera:

Identifiqué a todos los actores públicos y privados que están involucrados directamente en la actividad productiva láctea del país. Las entidades públicas identificadas son:

- Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca MAGAP
- AGROCALIDAD
- Ministerio de Salud Pública – MSP: Con sus nuevas entidades adscritas: el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y LA Dirección Distrital de Salud N° 10
- El Ministerio de la Productividad – MIPRO
- El Instituto Nacional de Compras Públicas - INCOP
- EL Servicio de Rentas Internas – SRI
- La Junta Nacional de Defensa del Artesano
- El Gobierno Autónomo Descentralizado de Cayambe
- El Benemérito cuerpo de bomberos

Una vez identificadas estas instituciones, procedí a entrevistarme con los funcionarios de las entidades que tienen competencia en la actividad láctea, para determinar sus alcances y competencias en este tema.

Otro grupo de actores, y los más interesados, son los propietarios de las industrias lácteas de los cantones de Cayambe y Pedro Moncayo que son socios de la ASOPROLAMM, con quienes mantuve reuniones de trabajo para analizar y reflexionar sobre las normativas, los reglamentos y sus procedimientos; esto con la finalidad de elaborar la guía de acuerdo a sus necesidades.

Para complementar la información recopilada de los pequeños empresarios lácteos y de los funcionarios de las entidades del Estado, procedí a obtener información

secundaria a través del internet y de consultara personas que conocen de la actividad láctea.

Con toda la información recopilada estructuré el documento con apoyo de la Directora de mi trabajo, designada por la UPS.

Como parte final de este trabajo, diseñé un folleto ilustrativo que recoge los procedimientos que deben realizar los empresarios lácteos en las distintas etapas de creación, implementación, control pos registro y, si la planta tiene posibilidades, los requerimientos que deben cumplir para internacionalizar sus productos lácteos.

5.2 Recursos

Los principales recursos que utilicé fueron las nuevas leyes, reglamentos y normativas de las entidades del Estado que tienen competencia en la creación y funcionamiento de una pequeña empresa láctea.

- Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos (11 de junio de 2001)
- Reglamento de Buenas Prácticas para alimentos procesados (4 de noviembre del 2002)
- Reglamento para la aplicación de la Ley de Registro Único de Contribuyentes – RUC (21 Diciembre de 2006)
- La Ley Orgánica de salud (22 de diciembre del 2006)
- Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (08 de febrero de 2007)
- Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (22 de julio de 2008)
- Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (30 de abril de 2009)
- Instructivo para las inspecciones con fines de certificación para la operación sobre la base de la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos (11 enero de 2011)
- Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (6 de mayo de 2011)

Otro recurso importante es mi experiencia personal en el tema y la experiencia de 5 plantas lácteas que han sido parte de las campañas pos registro, realizada en el mes de febrero del presente año, por la Dirección Provincial de Pichincha y por el Ex INH, ahora INSPI.

6 PRODUCTO OBTENIDO

El producto final de este trabajo de grado es la “GUÍA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO, REGISTROS SANITARIOS, CONTROLES POS REGISTROS PARA PLANTAS LÁCTEAS E INTERNACIONALIZACIÓN DE SUS PRODUCTOS ACORDE A LA LEY ORGÁNICA DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR Y OTRAS VIGENTES”, que se adjunta al presente documento.

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA SEDE QUITO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROPECUARIA



**GUÍA DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA
LA OBTENCIÓN DEL PERMISO DE
FUNCIONAMIENTO, REGISTROS SANITARIOS,
CONTROLES POS REGISTROS PARA PLANTAS
LÁCTEAS E INTERNACIONALIZACIÓN DE SUS
PRODUCTOS ACORDE A LA LEY ORGÁNICA
DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR Y OTRAS
VIGENTES**

Elaborado por: Carlos Vinicio Cabascango Valencia

Enero 2013

Cayambe – Ecuador

ÍNDICE DE LA GUIA

1. PRESENTACIÓN.....	4
2. INTRODUCCIÓN	5
3. OBJETIVO GENERAL	6
4. REQUISITOS PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA LÁCTEA.....	6
4.1. Registro Único de Contribuyentes RUC.....	7
4.2. La Calificación Artesanal.....	13
5. REQUISITOS LEGALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UNA EMPRESA LÁCTEA	22
5.1. Obtención de la Patente Municipal.....	22
5.2. El Registro Único de Proveedores.....	27
5.3. El Registro Único de Micro, Pequeña y mediana empresa	32
6. PROCEDIMIENTOS PARA OBTENER EL PERMISODE FUNCIONAMIENTO, REGISTROS SANITARIOS Y CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UNA EMPRESA LÁCTEA.....	37
6.1. El permiso de funcionamiento	37
6.1.1. Documentos previos para obtener el permiso de funcionamiento.....	38
6.1.1.1. Obtención de línea de fábrica.....	38
6.1.1.2. Obtención del permiso Ambiental.....	41
6.1.2. El Permiso de funcionamiento.....	49

6.2. Obtención los registros sanitarios.....	55
6.3. Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM'S)	65
7. REQUERIMIENTO PARA EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	77
8. PROCEDIMIENTOS A REALIZAR EN LOS CONTROLES POS REGISTRO	81
Gestiones a realizar en la Dirección Distrital de Salud y de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA 83	
9. REQUERIMIENTOS Y NORMATIVAS SANITARIAS INTERNACIONALES PARA EXPORTAR PRODUCTOS LÁCTEOS	88
9.1. Las normas sanitarias vigentes.....	89
9.2. AGROCALIDAD institución que otorga las certificaciones para exportar productos lácteos.....	91
9.3. Las Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de Leche (BPPGL)	94
10. APLICABILIDAD Y CUMPLIMIENTO DE LAS NORMATIVAS NACIONALES PARA LA INTERNACIONALIZACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS	97

1. PRESENTACIÓN

A partir de la creación de la Nueva Constitución de Montecristi, en el año 2008, el Ecuador inicia cambios profundos en todos los aspectos (político, jurídico, educativo, económico, etc.) que involucran a todas las instancias del Estado y a la población en general. Se inicia un proceso de restructuración, que continúa hasta la actualidad, que va desde el cambio de funcionarios hasta la eliminación y creación de nuevas instancias ministeriales. Como ejemplo podemos citar la eliminación de las Direcciones Provinciales de Salud y la creación, en su remplazo, de las Direcciones Zonales y Direcciones Distritales de Salud.

Todos estos cambios de la institucionalidad en el país, han significado la creación de nuevas leyes, normas, decretos y reglamentos, que a su vez están implementando nuevos modelos de gestión con nuevos procedimientos, que lamentablemente no se han socializado y que la mayoría de la población ecuatoriana desconoce.

Estos cambios han afectado también a la actividad productiva y la que más cambios y restructuraciones ha experimentado es la producción de alimentos, que incluye la producción de lácteos.

En vista de esto, es necesario contar con una guía que informe a la ciudadanía de todos los cambios y los procedimientos que están implementando las entidades del Estado que tienen competencia en la producción de lácteos.

Respondiendo a esta necesidad, realicé este trabajo que contiene información que puede ser utilizada, no solamente por las pequeñas industrias lácteas; sino también, por las pequeñas empresas que se dedican a la elaboración de productos alimenticios de todo el país, pues la información que contiene es aplicable a las Micro, Pequeñas y Medianas empresas (MIPYMES) que tienen como actividad principal la elaboración de alimentos.

2. INTRODUCCIÓN

La presente guía contiene información sobre los procedimientos que deben realizar los pequeños empresarios lácteos acorde a las nuevas leyes, normas, decretos y reglamentos vigentes hasta diciembre del 2012.

En su primera parte, se detalla los requerimientos con los que deben contar las MIPYMES para su constitución: el Registro Único de contribuyentes (RUC), el Registro Único de proveedores (RUP), el Registro Único de Microempresas (RUM), la Patente Municipal, etc.; documentos que les permitirán funcionar legalmente como empresa, en este caso como procesadora de alimentos lácteos.

La segunda parte explica los nuevos requerimientos y procedimientos que se están implementando en el aspecto sanitario, pues la restructuración del Ministerio de Salud Pública (MSP) es la que más cambios ha experimentado en este último año, va desde la eliminación de las Direcciones de Salud, hasta el cese del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”, entidad que emitía los registros sanitarios. Estas dos entidades han sido remplazadas por nuevas estructuras que están implementando nuevos procedimientos. En este apartado se detalla los requerimientos y procedimientos de las nuevas entidades que tienen competencia en la emisión de los registros sanitarios y de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM’s).

En la tercera parte se describe los procedimientos que se deben realizar en las campañas de controles posregistro, aspectos que desconocen totalmente los pequeños productores, e incluso algunos funcionarios de las mismas entidades del MSP que tienen responsabilidad directa en el control de la producción de alimentos, esto debido a los últimos cambios que se están implementando.

En la cuarta sección de la guía se describen las normas de etiquetado, con las cuales se deben comercializar los productos alimenticios, pues no indicar toda la información y las

características del producto constituye una falta que tiene graves sanciones.

En la parte final, se muestran los requerimientos sanitarios que deben cumplir los productos lácteos para su exportación; pues, si se trabaja asociativamente y con alta calidad, es posible internacionalizar la producción láctea de los micro, pequeños y medianos empresarios lácteos del país.

Se espera con esta guía aportar al desarrollo de la industria láctea de la región y el país.

3. OBJETIVO GENERAL

Proporcionar al empresario lácteo material de consulta para la implementación y el funcionamiento de una planta láctea, acorde a las nuevas leyes, decretos y reglamentos vigentes en el Ecuador.

4. REQUISITOS PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA LÁCTEA

Para que una empresa desarrolle su actividad productiva dentro del marco legal de Estado ecuatoriano, es necesario disponer de varios documentos habilitantes que le reconocen como tal; y que a su vez, le permiten tener derechos y obligaciones con el Estado ecuatoriano. A continuación se describen estos documentos, sus requisitos, los procedimientos y las instancias donde se los obtiene.

4.1. Registro Único Contribuyentes RUC

de



TEMARIO

- a) ¿Qué es el Registro Único de Contribuyentes (RUC)?
- b) ¿Cuándo debo sacar el RUC?
- c) ¿Dónde puedo obtener el RUC?
- d) Requisitos para Obtener el RUC
- e) Casos especiales en la obtención del RUC
- f) ¿Qué plazo tengo para sacar el RUC?
- g) ¿Cuándo debo actualizar el RUC y cuál es el plazo?
- h) Requisitos para actualizar el RUC
- i) Declaración de los impuestos
- j) ¿Qué pasa si no pago los impuestos?
- k) ¿Cuándo debo cerrar el RUC?
- l) ¿Qué tiempo se tiene para cerrar el RUC?
- m) Pasos para obtener el RUC

a). ¿Qué es el Registro Único de Contribuyentes (RUC)?

El RUC es el número de identificación intransferible para las personas naturales o jurídicas que realizan una determinada actividad económica (transacciones comerciales) en forma legal. Nuestra planta láctea es una actividad económica.

b). ¿Cuándo debo sacar el RUC?

Cuando se inicia una actividad económica que implique realizar transacciones comerciales. En razón de que el procesamiento de lácteos es una actividad productiva que genera réditos económicos está sujeta a la Ley de Tributación.

El RUC, es el documento principal que se requiere para trámites posteriores como los permisos de funcionamiento, registros sanitarios, etc. Es decir, es el primero y principal documento a obtener.

c). ¿Dónde puedo obtener el RUC?

El RUC se lo debe tramitar en las agencias locales del Servicio de Rentas Internas (SRI) localizadas en todas las ciudades del país. Se debe acercar con toda la documentación que se indica más adelante.

d). ¿Qué requisitos debo tener para obtener el RUC?

Los requisitos generales para tramitar el RUC por primera vez son:

- Original y copia de la cédula de identidad o de ciudadanía. En el caso de una persona extranjera, original y copia del pasaporte, con hojas de identificación y tipo de visa vigente;

- Presentación del certificado de votación del último proceso electoral;
- Original y copia de cualquiera de los siguientes documentos: planilla de servicio eléctrico, consumo telefónico, o consumo de agua potable a nombre del contribuyente, de uno de los últimos tres meses anteriores a la fecha de realización del trámite; y,
- En el caso de no disponer de un local propio, donde se vaya a desarrollar la actividad productiva se debe disponer de la copia del contrato de arrendamiento legalizado o con el sello del juzgado de inquilinato vigente a la fecha de tramitar el RUC;

e). Casos especiales para obtener el RUC

Adicional a los documentos antes mencionados, para los casos especiales, se adjuntarán lo siguiente según sea el caso del contribuyente:

- **Artesanos:** Copia de la calificación artesanal emitida por el organismo competente, sea de la Junta Nacional del Artesano o del MIPRO.
- **Profesionales:** Copia del título universitario o copia del carnet otorgado por el respectivo colegio profesional, o copia de la cédula de identidad en la que conste la profesión.
- **Refugiados:** Copia de la credencial que entrega el Ministerio de Relaciones Exteriores.

f). ¿Qué plazo tengo para sacar el RUC?

El plazo máximo es de 30 días hábiles después de haber iniciado las actividades económicas

g). ¿Cuándo debo actualizar el RUC y cuál es el plazo?

Se actualizará el RUC de una persona natural cuando se modifique la siguiente información:

- Razón social;
- Ubicación;
- Actividad económica;
- Incremento de otra actividad económica; y,
- Información de cualquier tipo que conste en el RUC, por ejemplo: medios de contactos, nombres comerciales, entre otros.

El plazo para actualizar el RUC es de 30 días hábiles después de haber realizado el o los cambios indicados.

h). ¿Requisitos para actualizar el RUC?

1. Presentar original de la cédula de identidad o ciudadanía o pasaporte, de las personas naturales.
2. Presentar original del certificado de votación hasta un año posterior a los comicios electorales.
3. Presentar original y entregar una copia del documento que respalde el cambio de información que va a realizar el contribuyente, guardando relación con los requisitos de inscripción.

i) ¿Cada qué tiempo debo pagar de los impuestos?

Una vez que se ha obtenido el RUC, obligatoriamente se tiene que pagar (declarar) y cancelar los diferentes impuestos de las transacciones comerciales que se realiza en el ejercicio de la actividad productiva (Pagos de IVA, retenciones en la fuente, Impuesto a la renta, etc.). El incumplimiento de estas obligaciones tributarias son causa de multas y sanciones, incluso clausuras de las actividades productivas, a los propietarios del RUC. Los periodos a declarar son mensuales o semestrales y dependerán del movimiento económico que registre cada empresa. Para evitar complicaciones tributarias, es aconsejable asesorarse de expertos en temas contables y tributarios, que no se tratarán en esta guía puesto que corresponden a otra área.

j). ¿Qué pasa si no pago los impuestos?

Si no se cancela los impuestos en los tiempos indicados, el SRI tiene la potestad para clausurar (cerrar) la empresa, negocio o actividad productiva que se realiza, hasta que se declare la totalidad de los impuestos que estén en mora ante el SRI.

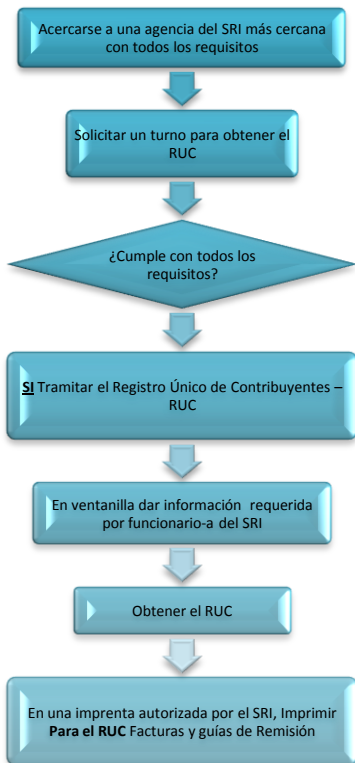
k) ¿Cuándo y dónde se debe cerrar el RUC?

Se deberá cerrar el RUC, cuando se deje de realizar la actividad productiva. Es decir cuando se cierre la empresa o negocio definitivamente y se lo debe cerrar en cualquier oficina del SRI.

l). ¿Qué tiempo se tiene para cerrar el RUC?

El tiempo que se tiene para cerrar el RUC es de 30 días hábiles, contados a partir del último día de haber realizado la actividad productiva de la empresa o el negocio.

m). Pasos para obtener el RUC



4.2. La Calificación Artesanal



TEMARIO

- a) ¿A quién se considera artesano?
- b) ¿Qué se debe hacer para obtener el título de Maestro Artesano?
- c) ¿Qué es la Calificación Artesanal?
- d) ¿Dónde se obtiene la Calificación Artesanal?
- e) ¿Cuáles son los requisitos para tener la calificación artesanal?
- f) ¿Qué requisitos se debe tener para la recalificación del taller artesanal?
- g) ¿Cada qué tiempo se debe solicitar la recalificación del taller artesanal?
- h) Pasos para obtener la Calificación Artesanal en la JNDA
- i) Obtención de la calificación artesanal en el MIPRO
- j) Procedimiento para obtener la calificación artesanal en el MIPRO
- k) Pasos para calificarse como artesano en el MIPRO
- l) Beneficios que tienen los artesanos
- m) Requisitos para acogerse a los beneficios de la ley de fomento artesanal

a). ¿A quién se considera artesano?

De acuerdo a la Ley de Fomento Artesanal se considera Artesano, Maestro de Taller, a toda persona natural que domina la técnica de un arte u oficio, con conocimientos teóricos y prácticos, que ha obtenido el título y calificación correspondiente conforme a las disposiciones legales y reglamentarias, y dirige personalmente un taller puesto al servicio del público.

b). ¿Qué se debe hacer para obtener el título de Maestro Artesano?

Todas las personas que deseen tener el título de Maestro Artesano deben seguir el curso de profesionalización que se imparta en las asociaciones interprofesionales autorizadas por la Junta Nacional de Defensa del Artesano. La duración de los cursos, dependiendo de la carga horaria, puede variar de 2 a 4 meses. Una vez finalizado el curso y rendido los respectivos exámenes de conocimiento general y de la actividad artesanal profesional respectiva, la JNDA entregará el título de Artesano.

c). ¿Qué es la Calificación Artesanal?

La Calificación Artesanal es la certificación que concede la Junta Nacional de Defensa del Artesano a los maestros de taller o artesanos autónomos

d). ¿Dónde se obtiene la Calificación Artesanal?



La Calificación artesanal, hasta la actualidad, se la puede gestionar en la Junta Nacional de Defensa del Artesano (JNDA) y en la Subsecretaría de Mipymes y Emprendimientos del Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO). Es importante indicar que al momento de realizar este trabajo, el MIPRO está asumiendo las calificaciones artesanales de las empresas lácteas, esto en vista de que se está re categorizando al sector artesanal y las empresas lácteas por desarrollar una actividad concerniente a la industria, deben calificarse como artesanales en el MIPRO, sin que esto signifique que dejen de acceder a los beneficios de la Ley de Fomento Artesanal.

e). ¿Cuáles son los requisitos para tener la calificación artesanal?

Para obtener la calificación de un Taller Artesanal, el artesano debe solicitarla al Presidente de la Junta Nacional, Provincial o Cantonal de Defensa del Artesano, según corresponda, adjuntando los siguientes documentos:

- Solicitud de la Junta Nacional de Defensa del Artesanos (adquirir el formulario en la Junta)

- Copia del Título Artesanal
- Carnet actualizado del gremio
- Declaración Juramentada de ejercer la artesanía para los artesanos autónomos
- Copia de la cédula de ciudadanía
- Copia de la papeleta de votación (hasta los 65 años de edad)
- Foto a color tamaño carnet
- Tipo de sangre
- En caso de recalificación, copia del certificado de la calificación anterior

f). ¿Qué requisitos se debe tener para la recalificación del taller artesanal?

Los requisitos para la recalificación del taller artesanal son los mismos que se necesitan para la calificación del taller.

g). ¿Cada qué tiempo se debe solicitar la recalificación del taller artesanal?

Los Maestros de Taller deben solicitar cada tres años, a la Junta Nacional de Defensa del Artesano, la recalificación artesanal, ya que la no renovación de ésta tiene como consecuencia que los Artesanos se desamparen de la Ley de Defensa del Artesano y por tanto pierden del goce de los beneficios que ésta ley les concede.

h). Pasos para obtener la Calificación Artesanal en la JNDA



i). Obtención de la Calificación Artesanal en el MIPRO

Para calificarse como artesano en el MIPRO, el interesado debe seguir los siguientes pasos:

- Retirar en las oficinas del MIPRO o descargar del sitio www.mipro.gob.ec, la solicitud para la aplicación.
- Adjuntar la copia de la cédula y de la papeleta de votación
- Adjuntar una copia de la carta de agua o luz.
- Presentar cuatro fotografías del negocio, donde se aprecien el taller y la actividad que desempeña, Presentar certificados de cursos u otro que lo acredite como artesano.

j). Procedimiento para obtener la calificación artesanal en el MIPRO

Esto se presenta en el MIPRO e ingresan a un Comité Interinstitucional de Fomento Artesanal, para su aprobación. El proceso de aprobación se demora alrededor de 15 días laborables y se lo puede realizar en cualquier dependencia del MIPRO en el país. El trámite es gratuito tanto para el artesano como para las pequeñas empresas. Luego de ingresados los documentos, el Comité o el informe del funcionario asignado determinan el fallo.

k). Pasos para obtener la Calificación Artesanal el MIPRO



Beneficios que tienen los artesanos



Entre los beneficios más importantes que gozan los artesanos calificados, ya sea por la JNDA o por el MIPRO, son los siguientes:

- Exoneración del pago de la Patente del Municipio,
- Exoneración del pago de permisos de funcionamiento,
- Pago categorizado en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual - IEPI y el Ministerio de Salud.
- Seguro del artesano en el IESS.
- Exoneración total de los impuestos y derechos que gravan la exportación de artículos y productos de la artesanía.
- Exoneración total de los impuestos y derechos que gravan la importación de equipos y materia prima que requieran las MIPYME's.

m). Requisitos para acogerse a los beneficios de la ley de fomento artesanal

1. Presentar solicitud y formulario
2. Fotocopia de la Cédula de Ciudadanía y Papeleta de Votación a color Actualizada;
3. Copia de la carta del último pago de servicios básicos (agua, luz o teléfono)
4. Copia de la patente municipal (solo si tiene)
5. Permiso de Funcionamiento o Carné de Salud Ocupacional otorgado por el Ministerio de Salud
6. Además los siguientes documentos habilitantes:
 - Copia del RUC
 - 2 fotografías a color de la persona interesada trabajando en su taller y del local con todas las herramientas de trabajo
 - 2 facturas de compra de materiales a nombre del artesano
 - Inventario de Herramientas con el valor de cada una y el total
 - Copia de Título de Maestro en la Rama Artesanal (solo si tiene)

5. REQUISITOS LEGALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UNA EMPRESA LÁCTEA

5.1. Obtención de la Patente Municipal



TEMARIO

- a) ¿Qué es la Patente Municipal?
- b) ¿Dónde se debe sacar La Patente Municipal?
- c) ¿Cuál es el costo de la Patente Municipal?
- d) ¿Qué requisitos se debe tener para obtener la Patente Municipal?
- e) ¿Pasos debo seguir para obtener la Patente Municipal?
- f) f). Pasos a seguir para obtener la Patente Municipal

a). ¿Qué es La Patente Municipal

La Patente Municipal es un documento que acredita (autoriza) para que los ciudadanos puedan instalar una empresa o realizar cualquier actividad productiva dentro de la jurisdicción cantonal. Si no se cuenta con la Patente Municipal, la comisaría municipal tiene la autoridad para cerrar la empresa o negocio instalado.

b). ¿Dónde se debe sacar La Patente Municipal?



De acuerdo a la Ley del Código Orgánico de Organización Territorial, Autonomía y Descentralización (COOTAD), los Gobiernos Autónomos Descentralizados (GAD's) municipales tienen la competencia para la emisión de patentes municipales. Así, estos permisos se deben gestionar en el Departamento de rentas de los municipios de cada ciudad.

c). ¿Cuál es el costo de la Patente Municipal?

La Patente Municipal, tiene un costo de acuerdo al valor del capital de la empresa o negocio a instalar. El porcentaje del valor a pagar va desde el 1.86 hasta el 3.27% del capital de la empresa. En el caso de los artesanos calificados, sea por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o por el Ministerio de la Productividad – MIPRO, deben cancelar solamente USD 1,00 (un dólar 00/100), siempre y cuando se presente el carnet actualizado de afiliación al gremio de artesanos

d). ¿Qué requisitos se debe tener para obtener la Patente Municipal?

- El certificado de no adeudar al gremio artesanal al que pertenece;
- Comprobante de pago en tesorería de la especie de la Patente Municipal; y,
- La calificación artesanal, en caso de que se disponga de este documento.
-

e). ¿Qué pasos debo seguir para obtener la Patente Municipal?

1. Cancelar todos los impuestos que recauda el GAD Municipal: impuestos prediales (urbano y rural) y del agua potable;
2. Obtener el certificado de no adeudar al municipio, el cual se tramita en la Tesorería municipal;
3. En caso de tener la calificación artesanal, presentar el certificado de no adeudar al gremio al que pertenece;

4. La documentación anterior más la calificación artesanal, presentar en El Departamento de Rentas, para que se proceda a registrar la patente; y,
5. Cancelar en Tesorería Municipal el valor respectivo de la patente, que para el caso de los artesanos es de USD 1,00 (un dólar 00/100 americano). Si no se dispone de la calificación artesanal, este valor varía dependiendo de las inversiones y del capital de trabajo que tenga la empresa. En el caso de Cayambe, el rango del costo de la Patente Municipal va desde el 1,86 al 3,27% del capital.

Una vez obtenido los documentos previos se gestiona finalmente la patente municipal.

f). Pasos a seguir para obtener la Patente Municipal



a. El Registro Único de Proveedores



TEMARIO

- a) ¿Qué es el Registro Único de Proveedores – RUP?
- b) ¿Dónde se obtiene el RUP?
- c) ¿Qué es la contratación pública?
- d) Objetivos de la Contratación Pública
- e) Requisitos para obtener el RUP
- f) Procedimiento para obtener el RUP
- g) Pasos para obtener el RUP

a). ¿Qué es el Registro Único de Proveedores – RUP?

Este es un documento que les califica a las empresas como proveedores de servicios o bienes ante todos los entes del Estado ecuatoriano (ministerios, secretarías estatales, Gobiernos Autónomos Descentralizados – GAD's, etc.).

b). ¿Dónde se obtiene el RUP?

El RUP se lo obtiene en el Instituto Nacional de Compras Públicas (INCOP), cuyas oficinas se encuentran ubicadas en las ciudades de Quito, Guayaquil, Cuenca, Manta y el Tena.

c). ¿Qué es la contratación pública?

La contratación pública es la celebración de contratos entre una persona natural o jurídica (empresas) con todas las instancias y niveles del Estado ecuatoriano para proveer (entregar) bienes o prestar servicios. . Se pueden comercializar los productos lácteos para los programas del Estado.

d). Objetivos de la Contratación Pública

Entre los objetivos de la contratación pública los más importantes son:

- Convertir la contratación pública en un elemento dinamizador de la producción y de la economía nacional;
- Promover la participación de artesanos, profesionales, micro,

pequeñas y medianas empresas (MIPYME's) en el Sistema Nacional de Compras Públicas.

- Transparentar la gestión pública, sobre todo en la adquisición de bienes y servicios que realiza el Estado y los GAD's

e). Requisitos para obtener el RUP

Para obtener el Registro Único de Proveedores se necesitan los siguientes requisitos:

- Formulario de registro en el RUP impreso del portal www.compraspublicas.gob.ec, firmado por la persona que aplica a ser proveedor del Estado.
- Acuerdo de responsabilidad impreso del portal www.compraspublicas.gob.ec, firmado por la persona que aplica a ser proveedor del Estado.
- Copia de cédula de ciudadanía (para ecuatorianos), o copia de la cédula de identidad o del pasaporte, y visa (para extranjeros) que le permita legalmente ejercer las actividades para las que se habilita.
- Copia del certificado de votación vigente, en caso de ser ecuatoriano con obligación de votar.
- Original y copia del Registro Único de Contribuyentes RUC.
- En caso de que el trámite no se realice personalmente por el interesado, quien lo realice por él deberá presentar la autorización escrita del titular, acompañando la copia de la cédula de ciudadanía y el certificado de votación de quien realice el trámite.
- Si Usted solicita agregar códigos de consultoría en el formulario de registro (requisito No.1), se validará electrónicamente la inscripción de su título profesional en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior (SENESCYT), no es necesario traer ninguna impresión.

- Estar al día en las obligaciones tributarias administradas por el SRI. La verificación se realiza a través del sistema informático interconectado, no es necesario traer ningún certificado.
- Si Usted es empleador, deberá estar al día en sus obligaciones patronales con el IESS. La verificación se realiza a través del sistema informático.

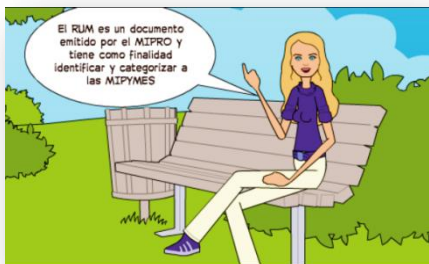
f). Procedimiento para obtener el RUP

1. Ingrese al portal de Compras Públicas www.compraspublicas.gob.ec ubique el link regístrese como proveedor del estado ecuatoriano.
2. Ingrese la información que el sistema le va solicitando en cada uno de los pasos establecidos para el registro de proveedores.
3. En el Paso 8, Finalización del Registro, haga click en la opción “aquí”. Ingrese su RUC, usuario y contraseña; llene su Registro de Producción Nacional.
4. En la pestaña Datos Generales escoja la opción Resumen General. En la parte inferior haga click en las opciones Imprimir Formulario y Acuerdo de Responsabilidad.
5. Dirigirse con toda la documentación solicitada para el registro a las oficinas del Registro Único de Proveedores a nivel nacional.

g). Pasos para obtener el RUP



a. El Registro Único de Micro, Pequeña y mediana empresa



TEMARIO

- a) ¿Que es el RUM?
- b) Calificación de micro, pequeña y mediana empresa
- c) Requisitos para calificarse como una Mipyme en el MIPRO
- d) Requisitos para personas naturales
- e) Requisitos para personas naturales que no tienen cumplido un año de operaciones
- f) Requisitos para personas jurídicas
- g) Requisitos para personas jurídicas que no tienen cumplido un año de operaciones
- h) Pasos para obtener el RUM

a). ¿Que es el RUM?

El RUM es un documento emitido por el MIPRO y tiene como finalidad identificar y categorizar a las MIPYMES de producción de bienes, servicios o manufactura de conformidad con los conceptos, parámetros y criterios definidos a fin de que tengan conocimiento y acceso a los beneficios del Código Orgánico de la Producción.

El número del RUM asignado a cada MIPYME será igual al número del RUC registrado en el Servicio de Rentas Internas

b). Calificación de micro, pequeña y mediana empresa

De acuerdo al Reglamento del Código Orgánico de la Producción, la clasificación de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas (MYPIMES) tiene las siguientes categorías:

CUADRO N° 1. Clasificación de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas (MYPIMES), de acuerdo al número de empleados e ingresos anuales

Tipo de Empresa	N° de Trabajadores	Ingresos brutos anuales (USD)
Micro	1 a 9	100.000,00
Pequeña	10 a 49	100.001,00 hasta 1'000.000,00
Mediana	50 a 199	1'000.001,00 hasta 5'000.000,00

Fuente: Reglamento del Código Orgánico de la Producción
Elaborado por: El autor

c). Requisitos para calificarse como una Mipyme en el MIPRO

- Solicitud dirigida al Director de Desarrollo de MIPYMES en Quito o Coordinador Regional en las provincias. Adjuntando los siguientes documentos:
- Formulario 01/DIMIPYMES que distribuye la Dirección de Desarrollo de MIPYMES del MIPRO a través de la WEB.

d). Requisitos para personas naturales.

- Copia de: Registro Único de Contribuyentes y Cédula de Ciudadanía.
- Certificado de cumplimiento de obligaciones patronales del Instituto ecuatoriano de Seguridad social - IESS
- Copia de declaración del impuesto a la renta del último año.

e). Requisitos para personas naturales que no tienen cumplido un año de operaciones

- Copia de declaración de Impuesto al Valor Agregado – IVA- del mes inmediatamente anterior al mes de aplicación. ó
- Declaración Juramentada que señale el nivel de ingresos mensuales por facturación.

f). Requisitos para personas jurídicas

- Copia de la Escritura de Constitución y/o reforma de estatutos de la Compañía, debidamente inscritos en el Registro Mercantil.
- Copia de Balance General del último año.
- Copia de: Registro Único de Contribuyentes y Cédula de Ciudadanía (del propietario o del representante legal).
- Certificado de cumplimiento de obligaciones de la Superintendencia de Compañías.
- Certificado de cumplimiento de obligaciones patronales del IESS
- Copia de declaración del Impuesto a la Renta del último año.

g). Requisitos para personas jurídicas que no tienen cumplido un año de operaciones

- Copia de declaración de IVA del mes inmediatamente anterior al mes de aplicación. ó
- Declaración Juramentada que señale el nivel de ingresos mensuales por facturación.

Presentar todos los documentos en una carpeta o fólder.

h). Pasos para obtener el RUM

Solicitud dirigida al
Director de
Desarrollo de
MIPYMES en Quito o
Coordinador Regional
en las provincias.
Adjuntando los
siguientes
documentos:

Formulario 01/DIMIPYMES
que distribuye la Dirección
de Desarrollo de MIPYMES
del MIPRO a través de la
WEB.

Solicitud dirigida al
Director de Desarrollo de
MIPYMES en Quito o
Coordinador Regional en
las provincias. Adjuntando
los siguientes
documentos:

6. PROCEDIMIENTOS PARA OBTENER EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO, REGISTROS SANITARIOS Y CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UNA EMPRESA LÁCTEA

6.1 El permiso de funcionamiento



TEMARIO

- 6.1.1. Documentos previos para obtener el permiso de funcionamiento**
 - 6.1.1.1. Obtención de la Línea de Fábrica**
 - 6.1.1.2. Obtención del Permiso del Ambiente**
 - 6.1.1.3. Obtención del Permiso del Cuerpo de Bomberos**
 - 6.1.1.4. Obtención de los carnets de salud**
 - 6.1.1.5. Obtención del Permiso de funcionamiento**

6.1.1 Documentos previos para obtener el permiso de funcionamiento

Para obtener el Permiso de Funcionamiento se debe primeramente tramitar los siguientes documentos, que están relacionados entre sí, y que la obtención de uno está supeditado a la obtención de otro.

Para no tener complicaciones es preferible tramitar los permisos en el orden que a continuación se describe.

6.1.1.1 Obtención de línea de fábrica



a) ¿Qué es la línea de fábrica?

La línea de fábrica es la distancia, medida desde el eje central de la vía (camino) hasta el lugar a partir del cual se debe implantar una construcción, sea esta para vivienda, local comercial, industria, etc. Este permiso se tramita en la Dirección de Planificación del GAD Municipal y la distancia de la línea de fábrica puede variar de

acuerdo a la zona donde se vaya a construir. Las dimensiones de las líneas de fábrica están determinadas en cada GAD municipal.

b) Requisitos para obtener la línea de fábrica

- Certificado de no adeudar al GAD Municipal
- Solicitud para la inspección del permiso de línea de fábrica.
- Copia de la cédula de identidad del solicitante

c) Procedimiento para gestionar la línea de fábrica

1. Se presenta la solicitud de inspección y sus documentos en la Dirección de Planificación.
2. Funcionarios del municipio realiza la visita de inspección al establecimiento productivo, para constatar que cumpla con todos los parámetros establecidos, en la ordenanza municipal, respecto a la línea de fábrica.
3. Si cumple con lo establecido, se emite el informe favorable de la Dirección de Planificación para que continúe el trámite en la Dirección del Ambiente.
4. En el caso de que la construcción del establecimiento productivo este fuera de la línea de fábrica, se debe acatar las disposiciones municipales, que en muchos de los casos llega al derrocamiento de la construcción.

d) Pasos para obtener la Línea de Fábrica



6.1.1.2

6.1.1.2. Obtención del permiso Ambiental



a) ¿Qué es el Permiso del Ambiente?

De igual manera este permiso se gestiona en los GAD's municipales y tienen como finalidad verificar que sedé cumplimiento a las normas ambientales. Los parámetros verificados son: manejo de desechos (sólidos y líquidos), estado de las instalaciones hidro-sanitarias, instalación de trampas de grasa, etc.

Este permiso se tramita en la Dirección de Ambiente del GAD Municipal.

b) Requisitos para obtener el permiso Ambiental

- Informe favorable de la inspección de la Línea de Fábrica, emitido por la Dirección de Planificación.
- Solicitud para la inspección de un funcionario de la Dirección del Ambiente.

c) Procedimiento para gestionar el permiso Ambiental

- 1.** Se presenta la solicitud para la inspección en la Dirección del Ambiente.
- 2.** Funcionarios del municipio realiza una inspección al establecimiento, para constatar que cumpla con todos los parámetros establecidos respecto al cumplimiento de normas ambientales.
- 3.** Si cumple con lo establecido, se obtiene el informe ambiental favorable, entregado por el jefe de saneamiento ambiental, para que continúe con el trámite.
- 4.** En el caso de que las instalaciones de la planta representen o sean causa de contaminación ambiental, se debe tomar las medidas correctivas, de acuerdo al informe, para nuevamente gestionar la inspección.

d) Pasos para obtener el Permiso Ambiental

Presentar la solicitud para la inspección en la
Dirección del Ambiente



Se realiza la visita de
inspección al
establecimiento
productivo



Se obtiene el informe ambiental
favorable

6.1.1.3. El permiso del benemérito cuerpo de bomberos



a) Requisitos para gestionar el permiso del Cuerpo de Bomberos

- Copia del Registro Único de Contribuyentes (RUC).
- Copia de la patente municipal
- Copia del certificado de línea de fabrica
- Copia del certificado del permiso de Medio Ambiente
- Copia del permiso de los bomberos del año anterior
- Solicitud de inspección del establecimiento por parte de funcionarios de los bomberos, en el cual se indica la ubicación del establecimiento a través de un croquis.
- Comprobante de pago en Tesorería, de acuerdo a la categoría de la empresa.
- Registro de asistencia al curso de capacitación de manejo de extintores otorgado por los bomberos.
- Copia de la factura de la compra de extintores o de la factura actualizada de recarga, a nombre del propietario.

b) Procedimiento para gestionar el permiso del Cuerpo de Bomberos

1. Acudir con los requisitos antes mencionados a las oficinas de Recaudación del Cuerpo de Bomberos para proceder al pago correspondiente.
2. Solicitar la respectiva Inspección del local por parte de los señores inspectores de Bomberos. En la visita de inspección se revisan todas las instalaciones concernientes a la seguridad industrial y al equipamiento contra incendios (instalaciones eléctricas, hidrantes, disponibilidad de extintores de fuego, detectores de humo, señalética, etc).
3. Si el informe de inspección es favorable; es decir, si cumple con todas las especificaciones y requerimientos de seguridad, se procede al pago de la tasa de bomberos.
4. Pago de la tasa de bomberos en la oficina de recaudación de esta entidad. Este valor está diferenciado de acuerdo a la clasificación y el tamaño de las MIPYME's.
5. En caso de que el informe de inspección sea desfavorable, se debe realizar los correctivos necesarios para solicitar una nueva inspección.
6. Entrega del Permiso del Benemérito Cuerpo de Bomberos.

IMPORTANTE:

Para la implementación de nuevas plantas lácteas revise el reglamento de BPM's vigente en el país que se puede encontrar en la página WEB de la ARCSA www.inh.gob.ec

¡¡ EVITESE PROBLEMAS!!!!

c) Pasos para obtener el Permiso de los Bomberos



6.1.1.4. Los carnets de salud

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Dirección Provincial de Salud de Pichincha
Hospital "Raúl Maldonado Mejía"
AREA DE SALUD No. 12 Cayambe

CERTIFICADO DE SALUD OCUPACIONAL No. 0053307

Ap. Paterno: XXXXXX
Ap. Materno: XXXXXX
Nombres: XXXX XXXX
Cédula No.: XXXXXXXX
Fecha: 04/04/2020

Dr. Carlos Durán
L. 10 de 1988 No. 599
f) 10/10/2019
M.S.P.
Director

a) Obtención de los carnets de salud

Los carnets de salud deben obtenerlos el propietario y todos los empleados de la empresa. Este carnet de salud se lo debe renovar cada año.

b) Requisitos para obtener los carnets de salud

- Copia de la cédula de ciudadanía del propietario y de todos los trabajadores de la empresa
- 2 Fotografías tamaño carnet de todas las personas que van a obtener el carnet de salud.
- Muestra de orina y heces, tanto del propietario como de los trabajadores
- Muestra de sangre del propietario y de los trabajadores.

c) Procedimiento para obtener los carnets de salud

1. Acudir a un laboratorio clínico bacteriológico autorizado con las muestras de orina y heces para realizar los exámenes serológicos y parasitarios
2. El laboratorista, tomará las muestras de sangre, para lo cual se debe estar en ayunas.
3. La entrega de resultados de los análisis es en un tiempo de 24 horas.
4. Acudir al hospital del Distrito, con los resultados entregados por el laboratorio para comprar el carnet de salud (en blanco).
5. Con los resultados y el carnet en blanco acudir a Control Sanitario, para que el médico responsable revise los resultados del laboratorio para que de acuerdo al estado de salud de las personas les suministre el tratamiento indicado y el tratamiento respectivo de desparasitación o cualquier otro.
6. Entrega del carnet de salud sellado por el responsable de Control y Vigilancia Sanitaria del Distrito de Salud respectivo.

6.1.2. El Permiso de funcionamiento



TEMARIO

- a) ¿Qué es el permiso de funcionamiento?
- b) ¿Dónde se debe obtener el permiso de funcionamiento?
- c) ¿En que fechas se debe tramitar el permiso de funcionamiento?
- d) ¿Qué pasa si estoy produciendo alimentos sin el permiso de funcionamiento?
- e) ¿Qué documentos se debe tener para tramitar el permiso de funcionamiento?
- f) Requisitos para obtener el Permiso de Funcionamiento
- g) Procedimiento para obtener el Permiso de Funcionamiento

a) ¿Qué es el permiso de funcionamiento?

Es un documento que, una vez cumplido con todos los requisitos legales, autoriza para que las personas naturales o las empresas puedan elaborar productos alimenticios con fines comerciales. Es decir, deben obtener el permiso de funcionamiento: los restaurantes, los bares, las fábricas que producen alimentos (incluido los lácteos), etc.

b) ¿Dónde se debe obtener el permiso de funcionamiento?

El ente encargado de emitir los permisos de funcionamiento es el Ministerio de Salud Pública, a través de las Direcciones Distritales. Así, para el caso de Cayambe, la obtención de este permiso, se lo debe gestionar en el Distrito 10 que abarca a los cantones de Cayambe y Pedro Moncayo. Las oficinas están ubicadas en el hospital Raúl Maldonado Mejía.

c) ¿En que fechas se debe tramitar el permiso de funcionamiento?

Este permiso se lo debe tramitar desde el mes de enero hasta junio del año fiscal, pasado este periodo, se cobrarán una multa equivalente a USD 1.500,00 (mil quinientos dólares).

d) ¿Qué pasa si estoy produciendo alimentos sin el permiso de funcionamiento?

Si se procesa cualquier tipo de alimentos sin tener el permiso de funcionamiento, a más del cierre del local o de la actividad productiva, dependiendo de la gravedad incurrida, se tiene que pagar una multa que va desde 1 hasta 50 salarios básicos unificados (SBU¹⁴), es decir desde USD 318,00 en adelante.

e) ¿Qué documentos se debe tener para tramitar el permiso de funcionamiento?

En resumen, para la obtención del permiso de funcionamiento, es necesario contar con otros permisos que entregan los organismos locales:

- Permiso de línea de Fábrica
- Permiso Ambiental
- Permiso del Cuerpo de Bomberos
- Carnets de Salud



**Obtención del Permiso de
Funcionamiento**

¹⁴ A Enero del 2013, el SBU es de USD 318,00

f) Requisitos para obtener el Permiso de Funcionamiento

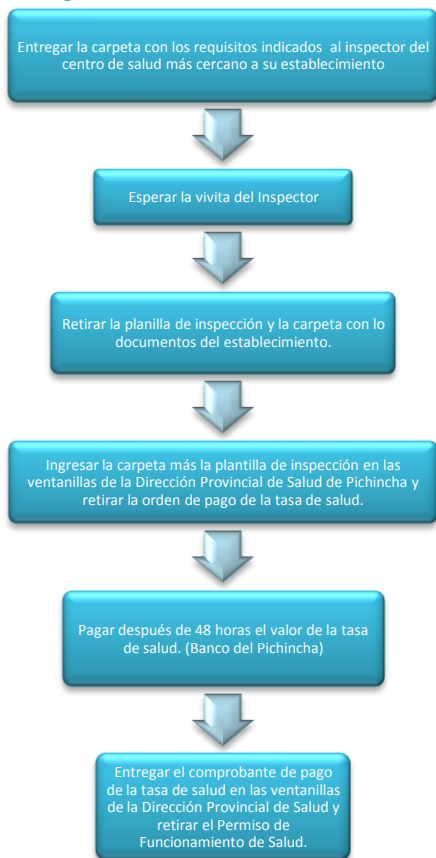
- Formulario de solicitud (sin costo) llenado y suscrito por el propietario.
- Copia de la Cédula de Ciudadanía o de identidad del propietario o del representante legal del establecimiento.
- Copia del Registro Único de Contribuyentes (RUC).
- Original del Permiso de Funcionamiento del año anterior
- Permiso otorgado por el Benemérito Cuerpo de Bomberos
- Certificado del curso de manipulación de alimentos entregado por el MSP
- Formulario de inspección del departamento de Control y Vigilancia Sanitaria (de acuerdo a su área)
- Copia del carnet de salud emitido por el Ministerio de Salud (Propietario y empleados), a través de los centros de salud.
- Copias de los registros sanitarios de los productos a elaborar
- Comprobante de pago, que se realiza en un banco autorizado

g) Procedimiento para obtener el Permiso de Funcionamiento

1. Acudir con los requisitos antes mencionados al Departamento de Control y Vigilancia Sanitaria del Distrito de Salud respectivo para verificar los documentos.
2. El secretario del Departamento de Control y Vigilancia Sanitaria ingresa los datos y la solicitud al sistema.
3. Se procede a cancelar en el banco autorizado, la tasa respectiva para obtener el Permiso de Funcionamiento.
4. Después de tres días laborables, acercarse al Departamento de Control y Vigilancia Sanitaria, para retirar el correspondiente Permiso de Funcionamiento.

IMPORTANTE: Los carnets de salud, el permiso de funcionamiento, al igual que los permisos: del Cuerpo de Bomberos, de la Dirección de Ambiente y los Carnets de Salud, se deben renovar cada año.

h) Pasos para obtener el Permiso de Funcionamiento



6.2. Obtención los registros sanitarios



TEMARIO

- a) ¿Qué son los Registros? sanitarios?
- b) ¿Dónde se obtiene los Registros sanitarios?
- c) ¿De que productos se debe obtener los Registros Sanitarios?
- d) ¿Se debe tramitar los Registros Sanitarios por cada presentación?
- e) ¿Dónde se debe tramitar los Registros Sanitarios?
- f) ¿Qué son los alcances a los Registros Sanitarios?
- g) Requisitos para tramitar los Registros Sanitarios
- h) Procedimiento para tramitar los Registros Sanitarios
- i) Reinscripción de los Registros Sanitarios
- j) Normas INEN que utilizada la ARCSA para realizar los análisis físicos, químicos y microbiológicos de los alimentos.
- k) Pasos para obtener el registro Sanitario

a). ¿Qué son los Registros sanitarios?

Los registros sanitarios son identificaciones, similar a la cédula de ciudadanía de las personas, que se da a todos los productos de consumo humano y animal. Entre estos productos tenemos: alimentos, medicinas, cosméticos, insumos de higiene personal, etc.

b). ¿Dónde se obtiene los Registros sanitarios?

El ente responsable de emitir los registros sanitarios de los productos alimenticios para consumo humano y animal, tanto nacionales como extranjeros, es La Agencia de Nacional de regulación Control y Vigilancia sanitaria (ARCSA) (MSP, Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos, 2008), que a partir del 13 de septiembre del 2012, reemplaza al Ex Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” que fue cesado por decreto ejecutivo.

Es importante indicar que, a pesar de que ya está en funcionamiento la ARCSA, los procedimientos y trámites para la obtención de los registros sanitarios no han cambiado hasta diciembre 2012.

c). ¿De que productos se debe obtener los Registros Sanitarios?

Los registros sanitarios se los debe obtener para cada producto que elabore la empresa. Por ejemplo, si la empresa produce 3 tipos de queso: el blando (fresco), mozzarella y semi maduro; cada tipo de queso debe tener su propio registro sanitario; es decir, se tendrá 3

registros sanitarios diferentes. De igual manera si la empresa elaborar 4 sabores de yogurt, los registros de los debe tramitar para cada sabor.

d). ¿Se debe tramitar los Registros Sanitarios por cada presentación?

Respecto a las presentaciones (tamaños, formas, etc.) de los productos, se utilizará el mismo registro, siempre y cuando no cambie la formulación y el proceso de elaboración del producto. Para evitarse complicaciones es aconsejable describir, en el momento de tramitar los registros sanitarios, todas las presentaciones, tanto del tamaño, la forma y el tipo de envase.

e). ¿Dónde se debe tramitar los Registros Sanitarios?

Los registros sanitarios se los debe tramitar en las agencias del ARCSA, que están ubicadas en tres ciudades del país:

Para la Región Norte: Con sede en la ciudad de Quito y jurisdicción en las provincias de: Carchi, Imbabura, Pichincha, Santo Domingo de los Tsáchilas, Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo, Pastaza, Napo, Sucumbíos, Esmeraldas, Francisco de Orellana.

Para la Región Central: Con sede en la ciudad de Guayaquil y jurisdicción en las provincias de: Manabí, Los Ríos, El Oro, Guayas, Santa Elena, Bolívar, Galápagos

Para la Región Austral: Con sede en la ciudad de Cuenca y jurisdicción en las provincias de: Cañar, Azuay, Loja, Morona Santiago, Zamora Chinchipe

Es importante indicar que a pesar de la regionalización, los registros sanitarios se los puede tramitar en cualquier oficina, tomando en cuenta de que cuando se desee realizar algún alcance a los registros, este trámite se lo debe realizar en la agencia que emitió el registro. Es decir, si el registro fue emitido en la agencia de Guayaquil, el alcance se lo debe realizar en esta misma agencia.

Para evitarse complicaciones futuras es preferible tramitar la emisión de los registros sanitarios en las agencias más cercanas al lugar de residencia habitual o de funcionamiento de la empresa.

f). ¿Qué son los alcances a los Registros Sanitarios?

Los alcances a los registros sanitarios son las modificaciones o ampliaciones que se van a realizar a un producto que ya tiene el registro sanitario. Esto se lo puede hacer, siempre y cuando no afecte a las características del producto en cuanto a su formulación y composición nutricional. Entre los alcances que podemos realizar a los registros sanitarios están:

- Cambio de la vida útil del producto;
- Modificación del nombre del producto;
- Cambio de solicitante, cambio de razón social del solicitante del registro sanitario;
- Cambio de nombre en la razón social del fabricante del producto. En el caso de que exista fusión por adsorción de una empresa se procederá con la modificación siempre y cuando no exista cambio de dirección de la fábrica;
- Cambio, aumento o disminución de las formas de presentación del producto o del envase;
- Modificación de contenidos;
- Cambio o inclusión de marcas;
- Modificación de diseño de etiquetas;
- Inclusión o modificación de la información nutricional;
- Modificación del nombre del titular del registro sanitario;
- Otros.

g). Requisitos para tramitar los Registros Sanitarios

Esta información se encuentra en el capítulo V (Registro Sanitario por producto) del Reglamento de Registro y control posregistro de alimentos del 04 de marzo del 2012-

Art. 15.-Para obtener el registro sanitario por producto, el interesado deberá presentar una solicitud (Ver anexo 3) dirigida al Director o Directora de la ARCSA de la regional correspondiente (Norte-Quito, Central-Guayaquil, Austral-Cuenca) al domicilio de la planta procesadora, incluyendo la siguiente información:

- a)** Nombre o razón social del solicitante, Cédula de Identidad o Ciudadanía, Registro Único de Contribuyentes y dirección, especificando provincia, ciudad, parroquia, sector, calle(s), teléfono, correo electrónico y otros;
- b)** Nombre o razón social del fabricante, Cédula de Identidad o Ciudadanía, Registro Único de Contribuyentes y dirección, especificando provincia, ciudad, parroquia, sector, calle(s), teléfono, correo electrónico y otros;
- c)** Nombre completo del producto, incluyendo la(s) marca(s) comercial(es);
- d)** Lista de ingredientes (fórmula cuali-cuantitativa), expresada en porcentaje de peso (p/p) o volumen (v/v) utilizados en la formulación del producto (incluyendo agua y aditivos), declarados en orden decreciente de las proporciones usadas;
- e)** Número o código de lote;
- f)** Fecha de elaboración;
- g)** Fecha de vencimiento;
- h)** Tiempo máximo para el consumo;
- i)** Formas de presentación del producto: declarar forma y material de envase y el contenido en unidades del Sistema Internacional de Medidas;
- j)** Condiciones de conservación; y,

- k)** Firma del propietario o representante legal de la empresa fabricante y del responsable técnico de la misma (Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico - Opción Bioquímico de Alimentos, Ingeniero en Alimentos o Químico de Alimentos), con título registrado en el Ministerio de Salud Pública.

Art. 17.-Al formulario de solicitud señalado en el artículo 15, se anexarán los siguientes documentos:

1. Copia de Cédula de Identidad o Ciudadanía y Registro Único de Contribuyentes si el fabricante del producto es persona natural. Si es persona jurídica, original actualizado o copia notariada del certificado de su constitución y existencia, nombramiento del representante legal de la misma y copia de Cédula de Identidad o Ciudadanía;
2. Informe técnico del proceso de elaboración del producto, con nombre y firma del Responsable Técnico (Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico - Opción Bioquímico de Alimentos, Ingeniero en Alimentos o Químico de Alimentos);
3. Interpretación del código de lote;
4. Especificaciones químicas del material de envase, emitida por el proveedor a nombre de la empresa fabricante del producto, con nombre y firma del técnico responsable;
5. Certificado original de análisis de control de calidad del producto, obtenido en los laboratorios de control de calidad de la ARCSA (Ex Instituto de higiene "Leopoldo Izquieta Pérez") o de cualquier otro laboratorio de control de alimentos que esté acreditado por el OAE¹⁵ (Ver Anexo 5).
6. Ficha de estabilidad, emitida por el laboratorio de la ARCSA o de cualquier otro laboratorio de control de alimentos que esté acreditado por el OAE Documento original de las

¹⁵

Solamente se puede realizar los análisis en los laboratorios que han sido acreditados por el OAE que está indicados en el anexo N° 5. Los parámetros analizados de los productos son físico, químicos y microbiológicos.

especificaciones químicas del material utilizado en la manufactura de los envases, otorgado por el o los fabricantes o proveedores de los envases. Debe tener la firma del técnico responsable.

7. Diseño de etiqueta o rótulo producto, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento de Alimentos y el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022 y 1334) sobre Rotulado de productos alimenticios para consumo humano y normativa relacionada; este requisito debe presentarse en tres ejemplares con un solo diseño por nombre, marca y contenido. Para el caso de reinscripciones se requiere un ejemplar de la etiqueta original con la que comercializa el producto alimenticio;
8. Copia notariada del Permiso Sanitario de Funcionamiento de la planta procesadora fabricante del producto, vigente y otorgado por la autoridad de salud competente;
9. En el caso de fabricantes que tienen contratos con personas naturales o jurídicas para la elaboración de un determinado producto y/o convenio de uso de marcas, se requiere una copia notariada del documento.
10. Copia de la factura o comprobante de pago, a nombre de la ARCSA, por derechos de Registro Sanitario, establecidos en la ley y reglamento correspondiente.

Art. 20.- Procedimiento:

1. Descargar el formulario único de solicitud de registro sanitario ingresando a la página web: www.msp.gob.ec ó www.inh.gob.ec.
2. La solicitud debidamente diligenciada y los requisitos arriba descritos deben entregarse por duplicado (original y copia) únicamente en la jurisdicción de la Regional de la ARCSA: Norte, Centro o Austro (o en aquellas que se crearen); al que pertenece el domicilio del fabricante.
3. La ARCSA analizará la documentación técnica y legal presentada y emitirá el informe técnico con todas las observaciones (si existieren) en el término máximo de cinco días hábiles, a partir de la recepción de los requisitos establecidos en el presente reglamento.

4. Si existen objeciones técnicas y/o legales, el interesado deberá salvar todas las observaciones en un solo ingreso en el término máximo de veinte días hábiles a partir de la recepción del informe correspondiente. De no hacerlo en el tiempo y condiciones de cumplimiento señaladas se anulará el trámite sin necesidad de notificación alguna por parte de la ARCSA.
5. Si no se encuentran observaciones, la ARCSA emitirá el informe técnico respectivo y otorgará el Certificado de Registro Sanitario, en el término de cinco días hábiles, a partir de la recepción del informe técnico mencionado.

i). Reinscripción de los Registros Sanitarios

Una vez que se termine la vigencia del registro sanitario, para la reinscripción del producto, se debe solicitar tres meses antes de su vencimiento. A más de los documentos señalados anteriormente se debe adjuntar, original del registro sanitario o copia certificada, pago de la tasa anual de mantenimiento del registro sanitario y etiquetas originales.

La documentación y muestras deben ser presentadas en la ARCSA- Quito (Zona norte) en el Ex Instituto de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez. En la dirección: Iquique 2045 y Yaguachi.- Teléfonos: (593-2) 568041-565858 fax: (593-2) 552715

j). Normas INEN que utiliza la ARCSA para realizar los análisis físicos, químicos y microbiológicos de los alimentos.

En el siguiente cuadro se detalla las normas más importantes que se utilizan para los productos lácteos.

Cuadro N° 2. Normas NTE-INEN para la leche y sus derivados más importantes que se elaboran en el Ecuador.

PRODUCTO	NORMA INEN
Leche cruda. Requisitos	NTE INEN 0009:08
Leche Larga vida. Requisitos	NTE INEN 0701:09
Leche pasteurizada. Requisitos	NTE INEN 0010:2012
Leche Fermentada (Yogurt)	NTE INEN 2395:2011
Queso Mozzarella. Requisitos	NTE INEN 0082:2011
Queso Parmesano. Requisitos	NTE INEN 0084:74
Queso Ricota. Requisitos	NTE INEN 0086:74
Queso Cheddar. Requisitos	NTE INEN 0067:2011
Queso Dambo. Requisitos	NTE INEN 0068:2011
Queso Gouda. Requisitos	NTE INEN 0078:2012
Queso Camembert. Requisitos	NTE INEN 0085:2012
Queso Pategras. Requisitos	NTE INEN 0090:2012
Queso Fresco. Requisitos	NTE INEN 1528:2012
Q. Andino madurado. Requisitos	NTE INEN 2607:2012
Queso Tilsiter. Requisitos	NTE INEN 2611:2012
Queso Andino fresco. Requisitos	NTE INEN 2620:2012

Fuente: Catálogo de normas NTE-INEN

Elaborado por: El autor

Estas normas se las puede conseguir gratuitamente en la página WEB del INEN, cuya dirección es: <http://www.inen.gob.ec/Catálogo de Normas>:
http://www.inen.gob.ec/index.php?option=com_content&view=article&id=206&Itemid=62

k) Pasos para obtener el registro Sanitario

Adquirir el Formulario Único de Solicitud para obtención de registro sanitario de productos alimenticios nacionales. Este formulario se lo puede obtener en las agencias del ARCSA o se puede descargar de la página web <http://www.inh.gob.ec>



Entregar la documentación indicada y el Formulario Único en la agencia del ARCSA más cercana a la empresa.



Los datos de la solicitud deben concordar con los de los rótulos o etiquetas y con los documentos adjuntos.



Cuando un producto alimenticio durante el trámite para la inscripción en el registro sanitario fuere objetado, el fabricante deberá hacer una reconsideración en un lapso no mayor de treinta días, debiendo dar cumplimiento a las observaciones emitidas en el informe de objeción. Si se sobrepasa este tiempo, se caduca el proceso y se debe empezar de nuevo todo el trámite



En caso de productos rechazados por análisis, el fabricante deberá remitir nuevas muestras, adjuntando el valor de la tasa correspondiente.



Los alimentos registrados para mantener la vigencia de sus registros deberán pagar anualmente la tasa fijada para tal objeto. el pago deberá efectuarse hasta el 31 de marzo de cada año.

6.3. Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM'S)



TEMARIO

- a) ¿Que son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's)?
- b) ¿Para qué se implementan las BPM's?
- c) ¿Qué es la Certificación en BPM's?
- d) ¿Qué tiempo se necesita para obtener la Certificación en BPM's?
- e) ¿Qué parámetros se deben cumplir para obtener la Certificación en BPM's?
- f) ¿Quién emite la Certificación en BPM a las plantas alimenticias?
- g) ¿Qué ventajas tiene la fábrica al tener la Certificación en BPM's?
- h) ¿Qué tiempo tiene vigencia la Certificación de las BPM's?
- i) ¿Qué costo tiene la Certificación de las BPM's?
- j) ¿Qué requisitos se debe tener para solicitar la Certificación de las BPM's?
- k) ¿Documentos adicionales para solicitar la Certificación de las BPM's?
- l) Procedimiento para obtener la Certificación de las BPM's
- m) Pasos para obtener la Certificación de las BPM's

a) ¿Que son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's)?

Son principios básicos y prácticas generales de higiene que deben realizar (implementar) todas las empresas (micro, pequeñas, medianas y grandes) que procesan alimentos; incluido los lácteos, en todo el proceso de producción que va desde: la manipulación de la materia prima, la preparación, la elaboración, el envasado, el almacenamiento, la distribución y la venta de los alimentos para consumo humano.

b). ¿Para qué se implementan las BPM's?

Para garantizar que los alimentos elaborados por las empresas, en este caso los lácteos, se fabriquen en condiciones sanitarias óptimas y adecuadas para disminuir los riesgos de enfermedades causadas por alimentos mal elaborados.

c). ¿Qué es la Certificación en BPM's?

La Certificación en BPM's es un documento, que el Ministerio de salud Pública, a través del INSPI, entrega a las plantas que producen alimentos y que han cumplido todos los requerimientos que exige el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado el 04 de noviembre de 2002. Registro Oficial 696

La Certificación en BPM's es un documento, que reemplaza a los Registros Sanitarios de los productos alimenticios de una determinada línea de producción. Así, si una empresa tiene la Certificación de BPM para la línea de producción de quesos, esta certificación servirá para todos los tipos de quesos que elabore la empresa.

La Certificación en BPM's de una planta de alimentos, viene a ser como un registro sanitario general para una determinada línea de producción que permite que se pueda producir varios alimentos con el mismo número de Certificado de BPM's.

d). ¿Qué tiempo se necesita para obtener la Certificación en BPM's?

El tiempo para obtener la Certificación en BPM no está determinado como norma. Depende del tiempo para el cumplimiento de todos los requerimientos y parámetros que exige esta certificación. Las grandes empresas que han implementado las BPM's han necesitado de 1 a 2 años calendario para obtener esta certificación.

e). ¿Qué parámetros se deben cumplir para obtener la Certificación en BPM's?

En el siguiente cuadro se resume los parámetros que el Reglamento de BPM's ecuatoriano considera.

PARÁMETROS	ACTIVIDAD	SEGUIMIENTO
1. EL AGUA POTABLE	➤ Sistemas de tratamiento	Controles y registros
2. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	➤ Importancia de la limpieza ➤ Forma de realizarla, detergentes, desinfectantes	Controles y registros, verificación
3. PLAN DESRATIZACIÓN /DESINSECTACIÓN (PLAN D-D)	Tipos de tratamientos ➤ desratización pasiva ➤ desratización activa. ➤ desinsectación	Controles y registros Registros Verificación
4. PLAN GESTIÓN RESIDUOS	Tipos de residuos ➤ Líquidos ➤ Sólidos ➤ Gases	Controles y registros Verificación

	Tratamientos Almacenamiento	
5. PLAN DE PROVEEDORES	Homologación de proveedores Recepción Tipos de proveedores En el caso de la industria quesera, los proveedores deben ser clasificados en tres grandes grupos: iv) los proveedores de materia prima, v) los de ingredientes esenciales en la elaboración y vi) los proveedores de envases y embalajes	Controles y registros Listado de proveedores Listados y verificación Registros ➤ lista de proveedores documento de recepción especificaciones técnicas parte incidencias
6. PLAN DE MANTENIMIENTO Tipos de mantenimiento Mantenimiento correctivo: Mantenimiento preventivo: Planificación	La planificación del mantenimiento es fundamental a la hora de un funcionamiento correcto de la industria. Infraestructura: ➤ Suelos ➤ Techos ➤ Ventanas y extractores Equipos y accesorios	Registros y verificación Verificación Registros
7. PLAN DE FORMACIÓN	Responsabilidades Tipos de formación Requisitos	Registros y verificación
8. PLAN DE TRAZABILIDAD	Utilidad Debería permitir el seguimiento del producto: ➤ localización: ➤ ¿dónde está el producto? ➤ ¿cuándo llegó? ➤ ¿cómo se transportó y en qué condiciones? ➤ ¿quién lo entregó?	Registros y verificación

f). ¿Quién emite la Certificación en BPM a las plantas alimenticias?

La Certificación en BPM, la emite el Ministerio de Salud Pública (MSP), a través de la ARCSA y del Distrito de Salud respectivo. En caso de que las empresas hayan obtenido certificaciones privadas con fines comerciales deben presentar su solicitud de certificación en BPM al Ministerio de Salud Pública para que este otorgue el certificado oficial una vez cumplida la legislación sanitaria vigente.

g). ¿Qué ventajas tiene la fábrica al tener la Certificación en BPM's?

Las ventajas más importantes que tiene una planta al tener la Certificación en BPM's son:

- No requiere de registros sanitarios para una determinada línea de producto alimenticio que fabrique. Es decir, si se tiene la Certificación de BPM para la línea de producción de yogurt puede elaborar y comercializar cualquier variedad de yogurt con el Certificado de BPM's, y no necesitará registros sanitarios para cada tipo de yogurt.
- La empresa que tiene Certificación en BPM's, produce sus alimentos con altos índices de higiene que garantizan la calidad y los estándares sanitarios internacionales que facilitan su exportación.

h). ¿Qué tiempo tiene vigencia la Certificación de las BPM's?

El Certificado de Operación tiene vigencia de tres años a partir de la fecha de concesión. Este documento será de forma progresiva requisito obligatorio para la emisión del permiso de funcionamiento anual y adicionalmente será válido para las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por línea de procesamiento a través del Certificado de Operación sobre la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura, que entrará en vigencia en el año 2014.

IMPORTANTE: Una vez obtenido el Certificado de Operación, las industrias están sujetas a controles periódicos de cumplimiento de la normativa.

i). ¿Qué costo tiene la Certificación de las BPM's?

Los costos de inspección y emisión del certificado se establecen de acuerdo a la categorización de la planta procesadora de alimentos.

El número de inspectores y el tiempo que demande la inspección de BPM será de acuerdo al tamaño de la empresa clasificada de la siguiente manera:

NÚMERO DE PERSONAS (Mano de obra Directa)	NÚMERO DE inspectores	Días para la inspección	Costo (USD) máximo por día inspección
Menor a 50	1	1	750,00
51 a 500	1	2	1.500,00
501 a 1000	2	3	2.250,00
Más de 1000	2	4	3.000,00

Los costos por día de inspección serán asumidos por los responsables de la planta procesadora y entregados directamente a la entidad inspectora acreditada asignada para la inspección; estos costos incluyen la elaboración y entrega del informe final de dicha inspección.

j). ¿Qué requisitos se debe tener para solicitar la Certificación de las BPM's?

- a) Nombre o razón social del fabricante (o su maquilador de ser el caso), Cédula de Identidad o Ciudadanía, Registro Único de Contribuyentes y dirección, especificando provincia, ciudad, parroquia, sector, calle(s), teléfono, correo electrónico, y otros;

- b)** Nombre completo del producto de acuerdo a la línea de producción para el que solicita el registro sanitario, incluyendo la(s) marca(s) comercial(es);
- c)** Se debe indicar de acuerdo al certificado de BPM a que familia pertenece el producto en trámite;
- d)** Se debe indicar el número de registro sanitario en el caso de que cuente con el mismo;
- e)** Lista de ingredientes (fórmula cuali-cuantitativa), expresada en porcentaje de peso (p/p) o volumen (v/v) utilizados en la formulación del producto alimenticio para el que solicita el registro sanitario (incluyendo agua y aditivos), declarados en orden decreciente de las proporciones usadas;
- f)** Número o código de lote;
- g)** Fecha de elaboración;
- h)** Fecha de vencimiento;
- i)** Tiempo máximo para el consumo;
- j)** Formas de presentación del producto: declarar forma y material de envase y el contenido de cada una en unidades del Sistema Internacional de Medidas;
- k)** Condiciones de conservación; y
- l)** Nombre y firma del propietario o representante legal de la empresa fabricante y del responsable técnico de la misma (Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico - Opción Bioquímico de Alimentos, Ingeniero en Alimentos o Químico de Alimentos), con título registrado en el Ministerio de Salud Pública.

A los requisitos indicados se adjuntará el formulario específico de solicitud. En el caso de que la solicitud es para más de un alimento procesado de la misma línea de producción, se utilizarán formularios individuales para cada uno de ellos.

k). ¿Documentos adicionales para solicitar la Certificación de las BPM's?

Al formulario de solicitud se anexarán los siguientes documentos:

- 1.** Copia de Cédula de Identidad o Ciudadanía y Registro Único de Contribuyentes si el fabricante del producto es persona natural. Si es persona jurídica, original actualizado o copia notariada del certificado de su constitución y existencia, nombramiento del representante legal de la misma y copia de Cédula de Identidad o Ciudadanía;
- 2.** Copia notariada del certificado de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura vigente, otorgado por el Ministerio de Salud Pública, de acuerdo al respectivo reglamento;
- 3.** Diseño de etiqueta o rótulo producto, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento de Alimentos y el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de productos alimenticios para consumo humano y normativa relacionada; este requisito debe presentarse en tres ejemplares con un solo diseño por nombre, marca y contenido. Para el caso de reinscripciones se requiere un ejemplar de la etiqueta original con la que comercializa el producto alimenticio;
- 4.** Interpretación del código de lote;
- 5.** Especificaciones químicas del material del envase, emitida por el proveedor a nombre de la empresa fabricante del producto, con nombre y firma del técnico responsable;
- 6.** Monografía descriptiva del producto;

7. Copia de la factura o comprobante de pago a nombre del Instituto Nacional de Higiene (o su equivalente), por derechos de Registro Sanitario, establecidos en la ley y reglamento correspondiente.

1). Procedimiento para obtener la Certificación de las BPM's

1. Para obtener el formulario único de solicitud de registro sanitario ingresar a la página web: www.msp.gob.ec ó www.inh.gob.ec.
2. La solicitud debidamente diligenciada y los requisitos descritos deben entregarse por duplicado (original y copia) únicamente en la jurisdicción de la Agencia de Regulación y Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, al que pertenece el domicilio del fabricante de acuerdo al siguiente distributivo:

REGIONAL NORTE: Con sede en la ciudad de Quito y jurisdicción en las provincias de: Carchi, Imbabura, Pichincha, Santo Domingo de los Tsáchilas, Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo, Pastaza, Napo, Sucumbíos, Esmeraldas, Francisco de Orellana.

REGIONAL CENTRO: Con sede en la ciudad de Guayaquil y jurisdicción en las provincias de: Manabí, Los Ríos, El Oro, Guayas, Santa Elena, Bolívar, Galápagos

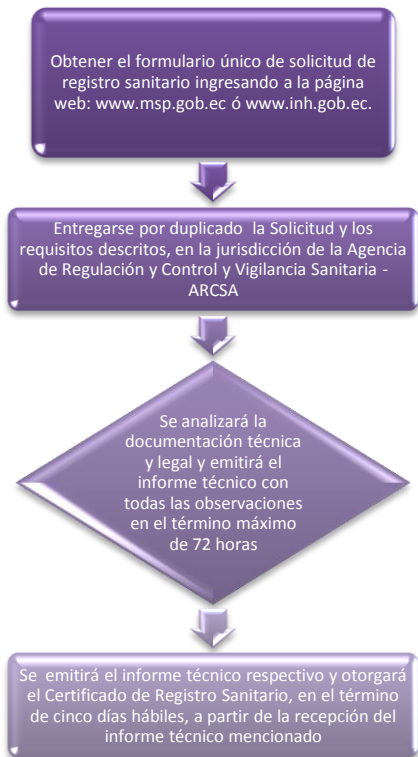
REGIONAL AUSTRO: Con sede en la ciudad de Cuenca y jurisdicción en las provincias de: Cañar, Azuay, Loja, Morona Santiago, Zamora Chinchipe.

3. La Agencia de Regulación y Control y Vigilancia Sanitaria analizará la documentación técnica y legal y emitirá el informe técnico con todas las observaciones (si existen) en el término

máximo de 72 horas, a partir de la recepción de los requisitos establecidos en este Reglamento.

4. Si existieren objeciones técnicas y/o legales, el interesado debe salvar todas las observaciones en un solo ingreso en el término máximo de veinte días hábiles a partir de la recepción del informe correspondiente. De no hacerlo en el tiempo y condiciones de cumplimiento señaladas se anulará el trámite sin necesidad de notificación alguna por parte del Instituto Nacional de Higiene.
5. Si no se encuentran observaciones, la Agencia de Regulación y Control y Vigilancia Sanitaria emitirá el informe técnico respectivo y otorgará el Certificado de Registro Sanitario, en el término de cinco días hábiles, a partir de la recepción del informe técnico mencionado.

m) Pasos para obtener la Certificación de las BPM's?



7. REQUERIMIENTO PARA EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

 "La calidad genera calidad"

NOMBRE DEL PRODUCTOR: _____

NOMBRE DEL LOTE: _____

CULTIVO ANTERIOR: _____

CULTIVO A ESTABLECER: _____

FECHA DE MUESTREO: _____

NUMERO DE MUESTRA: _____ PROF. _____

ANÁLISIS SOLICITADO: _____
COMPLETO () SANIDAD () FERTILIDAD ()

OBSERVACIONES: _____

Laboratorio de Estudios Agrícolas Suelo, Planta, Agua y Fertilizantes

Autosocial L81 Pa. | Av. Las Huertas, Las Huertas, Sinaloa, México | Tel. (662) 312 5965 Fax. (662) 312 4511



TEMARIO

- ¿Qué es el INEN?
- ¿Qué son las normas NTE INEN?
- ¿Para qué sirven las normas INEN 1334?
- ¿Qué datos debe tener una etiqueta de productos alimenticios?
- Ejemplo de una etiqueta de yogurt utilizando la normas 1334

a). ¿Qué es el INEN?

El INEN es el Instituto Nacional Ecuatoriano de Normalización. Es el Organismo técnico nacional, eje principal del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en el país. Sus competencias son la Normalización, Reglamentación Técnica y Metrología, que contribuye a garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad; la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal; la preservación del medio ambiente; la protección del consumidor y la promoción de la cultura de la calidad y el mejoramiento de la productividad y competitividad en la sociedad ecuatoriana (INEN, 2012).

b). ¿Qué son las normas NTE INEN?

Las normas NTE INEN son **N**ormas **T**écnicas **E**cuatorianas aprobadas por el INEN que establecen los requisitos mínimos que deben cumplir todos los productos, bienes o servicios que las personas naturales o jurídicas ponen a disposición de los consumidores. Estas normas rigen para todo el territorio ecuatoriano, incluyendo para aquellos productos que son importados

c). ¿Para qué sirven las normas INEN 1334?

Las normas 1334, sirven para determinar los requisitos mínimos que deben cumplir los rótulos o etiquetas en los envases o empaques en que se expenden los productos alimenticios para consumo humano. Esta norma se aplica a todo producto alimenticio procesado, envasado y empaquetado que se ofrece como tal para la venta directa al consumidor y para fines de hostelería

Esta norma está dividida en 3 partes:

Parte 1 (Norma 1334-1): Describe el rotulado de productos alimenticios para consumo humano.

Parte 2 (Norma 1334-2): Describe el Rotulado del aspecto nutricional.

Parte 3 (Norma 1334-3): Describe el Rotulado para las declaraciones nutricionales y declaraciones saludables.

d). ¿Qué datos debe tener una etiqueta de productos alimenticios?

De acuerdo a la Norma 1334-1 (Parte 1), los datos que debe contener una etiqueta son los siguientes:

- Nombre del producto:
- Marca comercial:
- Identificación del lote:
- Razón social de la empresa:
- Contenido neto en unidades del sistema internacional:
- Número de registro sanitario:
- Fecha de elaboración:
- Tiempo máximo de consumo:
- Forma de conservación:
- Precio de venta al público, P.V.P.:
- Ciudad y país de origen:
- Cuando se trate de un alimento artificial para consumo humano, se debe seguir las normas 1334-2 y 1334-3
- De igual manera para describir la Lista de ingredientes, se debe seguir las normas 1334-2 y 1334-3

A continuación se muestra un ejemplo de los datos que debe contener una etiqueta de productos alimenticios, en este caso yogurt, de acuerdo a las Normas 1334-1, 2 y 3.

e). Ejemplo de una etiqueta de yogurt utilizando la norma INEN 1334

Nombre del producto

Logotipo

Empres

Dirección

Teléfono

Elaboración-Caducidad

Contenido

Tiempo de consumo

Código de Barras

Ingredientes

Registr o Sanitari

Información Nutricional

Sabor

YOGURT EL TAMBO

PRODUCTOS EL TAMBO

Chile sin y Cuba

SE - PICHINCHA - ECUADOR

tel.: 022 110 863

ABORADO

JO NORMA INEN

2395-2011

Latex

T. de Dab:

enc:

ELT

4 CONTENIDO LITROS

Yogurt Semidescremado sabor a MORA

CONSERVES REFRIGERADO

Ingredientes:

Leche semidescremada pasteurizada,

Asíacas, Trozos de Mora, Cultivo Termófilo

(Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus,

Streptococcus thermophilus),

Sorbato de Potasio, Carmin de Cochinilla,

Sabonizante Artificial Alimenticio RONAL.

Contiene Leche: Contiene Lactosa

REGISTRO SANITARIO

04254-ATN-AC-09-01

Información Nutricional

Tamaño de la porción: 225 g (1 Taza (240 ml))

Porciones por envase: Aproximadamente 14

Cantidad por porción

Energía: Calorías: 140 kJ (33 Cal)

Tiempo de la grasa: (Calorías de la grasa): 100 kJ (140 Cal)

	% Diario requerido*
Grasa Total 5g	10 %
Ácidos grasos saturados 3g	6 %
Ácidos grasos - Mono 0g	-
Ácidos grasos poliinsaturados 2g	-
Carbohidratos Totales 31g	10 %
Fibra Dietética 0g	0 %
Proteína 3g	6 %

* Los porcentajes de Valores Dietéticos están basados en una dieta de 2000 kcal (2000 calorías)

8. PROCEDIMIENTOS A REALIZAR EN LOS CONTROLES POS REGISTRO



TEMARIO

- a) ¿Qué son los controles pos registro?
- b) ¿Quién realiza los controles pos registro?
- c) ¿Qué finalidad tienen los controles pos registro?

a). ¿Qué son los controles pos registro?

Son los controles (verificaciones) que realiza periódicamente el Ministerio de Salud Pública, a través de sus entidades competentes, a todos los productos alimenticios sujetos a registro sanitario para determinar si cumplen con los requisitos de inocuidad y calidad, conforme a las Normas NTE INEN, con las cuales obtuvieron sus registros sanitarios

b). ¿Quién realiza los controles pos registro?

Estos controles lo realiza el Ministerio de Salud Pública, como Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo establece el Art. 142 de la Ley Orgánica de Salud, a través de la Dirección Distrital de Salud y de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

En la toma de muestras participarán conjuntamente los técnicos de las dos instituciones tanto de la Dirección Distrital de Salud respectiva como la ARCSA, según la programación establecida para el efecto.

c). ¿Qué finalidad tienen los controles pos registro?

La finalidad de estos controles es verificar en el lugar de expendio (tienda, supermercado, etc.) que los productos alimenticios sujetos a registro sanitario sean elaborados bajo las normas NTE INEN y mantengan la misma calidad, ingredientes, empaque y etiquetado, bajo las cuales obtuvieron los registros sanitarios.

Gestiones a realizar en la Dirección Distrital de Salud y de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA

TEMARIO

- a)
- b) ¿Cuál es el procedimiento que se realizan los controles pos registro?
- c) ¿Qué pasa cuando un producto no cumple con las normas INEN?
- d) ¿Cuál es la sanción que se impone a los productos que no cumplen las normas INEN?
- e) Procedimiento a realizar en los controles posregistro

a) ¿Cuál es el procedimiento que se realizan en los controles pos registro?

Estos controles pos registro se lo realiza mediante el siguiente procedimiento:

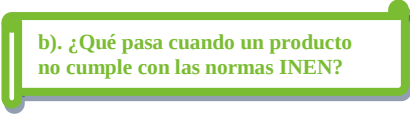
1. Se toma las muestras en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Esto, con el fin de verificar que los alimentos para el consumo humano mantengan las características de inocuidad y calidad, con las que fueron aprobados el momento de obtener el Registro Sanitario.

2. Las muestras tomadas son enviadas a los laboratorios del ARCSA para sus respectivos análisis, luego de lo cual si el producto no cumple con los requisitos de inocuidad, calidad y etiquetado; la autoridad de Salud correspondiente procede conforme lo establece la Ley Orgánica de Salud.
3. La cantidad de muestras que se tomen, en los locales de expendio, deben ser restituidas por los dueños de las empresas alimenticias.
4. Las direcciones distritales de Salud deberán notificar, por escrito, al titular del registro sanitario sobre la toma de muestra realizada y la respectiva cancelación que debe realizar, en el laboratorio de la ARCSA, por concepto de análisis de control de inocuidad y calidad posregistro del producto muestreado.
5. Una vez cancelado el costo respectivo, el ARCSA realiza los análisis pertinentes y entrega los resultados a la Dirección Distrital para que, esta instancia, notifique y entregue al titular de la empresa el informe respectivo.



IMPORTANTE

Los análisis que se realizan a los productos muestreados son los mismos que se realizan para obtener los registros sanitarios. Estos análisis están determinados en las normas NTE INEN, de acuerdo al tipo de alimentos.



b). ¿Qué pasa cuando un producto no cumple con las normas INEN?

Si el producto muestreado no cumple con los requisitos de inocuidad y calidad, determinados en las normas NTE INEN respectivas, se procede de la siguiente manera:

1. La Dirección Distrital de Salud, cita por escrito al propietario de la empresa alimenticia para notificarle que, aplicando la Ley

Orgánica de Salud, se ha iniciado un proceso legal y que se suspende la línea de producción del producto muestreado en razón de que no cumple con las normas NTE INEN.

2. En la primera audiencia, el titular de la empresa, sólo o en compañía de su abogado defensor, puede apelar y solicitar la toma de una nueva muestra del producto afectado.
3. Por disposición legal, de acuerdo al Reglamento de Control y Vigilancia Sanitaria, la Dirección Distrital de Salud fijará una fecha para inspeccionar las instalaciones de la planta y para tomar una nueva muestra de un lote único de producción, esto en razón de que está suspendida la línea de producción.
4. A partir de este momento, para la toma de futuras muestras, si fuere el caso, la realizarán conjuntamente los técnicos de la Dirección Distrital de Salud y los técnicos de la ARCSA.
5. Si el producto y las instalaciones de la planta cumplen satisfactoriamente los requerimientos respectivos (análisis microbiológicos del producto de acuerdo a la norma NE INEN y adecuación de la planta) la Dirección Distrital emitirá un informe favorable en el que se indica que la planta puede continuar con la producción de la línea de alimentos suspendida.
6. En caso de que no cumpla en esta instancia uno o los dos requerimientos, la Dirección Distrital concederá nuevamente un tiempo (no mayor a 15 días) para salvar las anomalías encontradas, ya sea en el producto o en las instalaciones de la planta. Este paso se repetirá hasta salvar todas las objeciones.

c). ¿Cuál es la sanción que se impone a los productos que no cumplen las normas INEN?

En el caso de que el producto muestreado no cumpla con los requisitos de inocuidad y calidad, las multas van desde 1 hasta 20 SBU, llegando incluso, en los casos más graves, a la clausura de la

línea de producción del producto muestreado, o peor aún, al cierre definitivo de la empresa.

IMPORTANTE

Si bien es cierto que las empresas se preocupan de obtener los registros sanitarios, mucho más importante es cumplir siempre las normas establecidas para evitarse problemas en los pos registros

d) Procedimientos a realizar en los controles posregistro

Se toma las muestras en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Esto, con el fin de verificar que los alimentos para el consumo humano mantengan las características de inocuidad y calidad, con las que fueron aprobados el momento de obtener el Registro Sanitario



En la primera audiencia, el titular de la empresa, sólo o en compañía de su abogado defensor, puede apelar y solicitar la toma de una nueva muestra del producto afectado.



Por disposición legal, de acuerdo al Reglamento de Control y Vigilancia Sanitaria, la Dirección Distrital de Salud fijará una fecha para inspeccionar las instalaciones de la planta y para tomar una nueva muestra de un lote único de producción, esto en razón de que está suspendida la línea de producción



A partir de este momento, para la toma de futuras muestras, si fuere el caso, la realizarán conjuntamente los técnicos de la Dirección Distrital de Salud y los técnicos de la ARCSA



Si el producto y las instalaciones de la planta cumplen satisfactoriamente los requerimientos respectivos (análisis microbiológicos del producto de acuerdo a la norma NE INEN y adecuación de la planta) la Dirección Distrital emitirá un informe favorable en el que se indica que la planta puede continuar con la producción de la línea de alimentos suspendida.



En caso de que no cumpla en esta instancia uno o los dos requerimientos, la Dirección Distrital concederá nuevamente un tiempo (no mayor a 15 días) para salvar las anomalías encontradas, ya sea en el producto o en las instalaciones de la planta. Este paso se repetirá hasta salvar todas las objeciones

9. REQUERIMIENTOS Y NORMATIVAS SANITARIAS INTERNACIONALES PARA EXPORTAR PRODUCTOS LÁCTEOS



TEMARIO

9.1. Normas sanitarias vigentes

- a) ¿Quién define las normas sanitarias internacionales para exportar productos lácteos?
- b) ¿En el Ecuador cuáles son las normas sanitarias para lácteos?
- c) ¿Qué es el Codex Alimentarius?
- d) ¿En el Ecuador cuáles son las normas del Codex Alimentarius?

9.2. AGROCALIDAD institución que otorga las certificaciones para exportar productos lácteos

- a) ¿Cuáles son las funciones de AGROCALIDAD?
- b) ¿Cuáles son las competencias específicas de AGROCALIDAD en la producción de lácteos?
- c) Requisitos para obtener el registro de exportador en AGROCALIDAD
- d) Requisitos para obtener el certificado sanitario de exportación

9.3. Las Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de Leche (BPPGL)?

- a) Procedimiento para la concesión de las Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de Leche (BPPGL)?

9.1. Las normas sanitarias vigentes

Las normas sanitarias son un conjunto de reglas que rigen la elaboración de productos alimenticios inocuos y de calidad. Son exigencias de las autoridades en un determinado país o región para proteger la vida y la salud de las personas, los animales y para preservar el ambiente. Estas normas son de cumplimiento obligatorio para todos los empresarios sin importar su tamaño o tipo de organización.

a) ¿Quién define las normas sanitarias internacionales para exportar productos lácteos?

El organismo que definen las normas sanitarias internacionales para producir, importar y exportar todo tipo de producto alimenticio, incluido los lácteos, es la Comisión del Codex Alimentarius, que es un organismo subsidiario de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Es el más alto organismo internacional en materia de normas de alimentación.

El Ecuador es miembro activo de la Comisión del Codex Alimentarius, por tal razón tiene la obligación de exigir a sus empresarios: micro, pequeños, medianos y grandes a que apliquen las normas de este Código.

b) ¿En el Ecuador cuáles son las normas sanitarias para lácteos?

El Ecuador ha creado su propia normativa, basada en el Codex Alimentarius, que están plasmadas en la Reglamentación de las BPM's y en las normas técnicas ecuatorianas NTE-INEN, que son

la base de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad que tiene como objetivo principal mejorar la calidad de los productos ecuatorianos; destinados, tanto para el consumo nacional como para la exportación.

c) ¿Qué es el Codex Alimentarius?

Codex Alimentarius significa "Código de alimentación" y es la compilación de todas las normas, Códigos de Comportamientos, Directrices y Recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius, que rige la producción de alimentos en todos los países miembros de esta Comisión

El Ecuador es miembro activo de la Comisión del Codex Alimentarius, por tal razón tiene la obligación de exigir a sus empresarios: micro, pequeños, medianos y grandes a que apliquen las normas de este Código.

e) ¿En el Ecuador cuáles son las normas del Codex Alimentarius?

El Ecuador ha creado su propia normativa, basada en el Codex Alimentarius, que están plasmadas en la Reglamentación de las BPM's y en las normas técnicas ecuatorianas NTE-INEN, que son la base de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad que tiene como objetivo principal mejorar la calidad de los productos ecuatorianos; destinados, tanto para el consumo nacional como para la exportación (MIPRO, Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 2.007).

9.2. AGROCALIDAD institución que otorga las certificaciones para exportar productos lácteos

El ente encargado de controlar, supervisar y aprobar la importación y exportación de productos agropecuarios destinados a la alimentación de los seres humanos y de los animales, y de los insumos utilizados en la producción agrícola y pecuaria es AGROCALIDAD. Es decir, es la institución estatal responsable de velar por la calidad de la producción agropecuaria a nivel nacional.

a) ¿Cuáles son las funciones de AGROCALIDAD?

Entre las funciones principales de AGROCALIDAD están :

- a) Promover en las diversas cadenas de producción agropecuaria procesos productivos sustentados en sistemas integrados de gestión de la calidad a fin de mejorar la producción, productividad y garantizar la seguridad y soberanía alimentaria;
- b) Desarrollar instrumentos técnicos de apoyo a los procesos productivos agropecuarios orientados a la satisfacción de los requerimientos nacionales y al desarrollo de la competitividad internacional;
- c) Apoyar la provisión de productos agropecuarios de calidad para el mercado interno y externo;
- d) Diseñar, implementar y promover la norma "Buenas Prácticas Agropecuarias", que comprende el conjunto de prácticas y procedimientos productivos que se orientan a garantizar, la calidad, inocuidad, protección del ambiente y la salud de los trabajadores agropecuarios, integrando en la misma los diversos requerimientos de la normativa internacional;
- e) Establecer sistemas de seguimiento y evaluación en las diversas cadenas de producción agropecuaria a fin de

- promover su incorporación al cumplimiento de la norma "Buenas Prácticas Agropecuarias";
- f) Desarrollar los procedimientos y requisitos para la acreditación por parte del Organismo de Acreditación Ecuatoriana de las personas naturales o jurídicas responsables de los procesos de capacitación; inspección y certificación de la norma "Buenas Prácticas Agropecuarias";
 - g) Capacitar a los habitantes del Ecuador en los temas relativos a la norma "Buenas Prácticas. Agropecuarias"; y,
 - h) Promover la participación efectiva y responsable de los habitantes del Ecuador en la producción y consumo de alimentos.

b) ¿Cuáles son las competencias específicas de AGROCALIDAD en la producción de lácteos?

Entre las competencias de AGROCALIDAD que tienen relación directa con la producción de lácteos están:

- Realizar las campañas de vacunación para erradicar la fiebre aftosa, septicemia, brucelosis, leptospirosis, etc., cuyo objetivo principal es disminuir las enfermedades zoonóticas en todo el país, causadas por la mala de la leche.
- Registrar los predios ganaderos y emitir el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de leche
- Emitir el registro de exportador
- Emitir el certificado sanitario de exportación

c) Requisitos para obtener el registro de exportador en AGROCALIDAD

Los requisitos son:

- Solicitud a la Dirección Ejecutiva de AGROCALIDAD.
- Inspección sanitaria del centro de producción o del establecimiento de procesamiento de productos pecuarios, por un técnico de AGROCALIDAD.
- Comprobante personalizado de pago original por inspección sanitaria, de acuerdo a lo establecido en el tarifario vigente de AGROCALIDAD.
- Si cumple requisitos sanitarios se emite el registro de exportador del producto pecuario.
- Al momento de que la mercancía llega al punto de salida, se emite el certificado de exportación.

Tiempo estimado del trámite: 8 días.

Valor del registro de exportador

CODIGO	ACTIVIDAD	VALOR USD
09.41.012	Calificación anual de Centros de producción para exportación de otros	80,0

Este valor se debe cancelar en los bancos autorizados por AGROCALIDAD

d) Requisitos para obtener el certificado sanitario de exportación

Para completar la documentación y calificarse como exportador de productos lácteos, se debe obtener en AGROCALIDAD el certificado sanitario de exportación.

Los requisitos son:

- Solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva de AGROCALIDAD.
- Inspección sanitaria de centro de producción o de establecimiento de procesamiento de productos pecuarios por un técnico de AGROCALIDAD.
- Comprobante personalizado de pago original por inspección sanitaria, de acuerdo a lo establecido en el tarifario vigente de AGROCALIDAD.
- Si cumple requisitos sanitarios exigidos por el país de destino, se emite el certificado de exportación del producto pecuario.

Tiempo aproximado del trámite: 8 días.

Valor del registro del certificado sanitario exportador

CODIGO	ITEM	VALOR USD
10.01.006	Inspección de animales; productos, subproductos y derivados pecuarios: frescos, refrigerados o congelados, en planta o campo (todo tipo de inspección pecuaria)	50, 0

Este valor se debe cancelar en los bancos autorizados por AGROCALIDAD



9.3. Las Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de Leche (BPPGL)

Las normas que los pequeños, medianos y grandes productores de leche deben cumplir, para obtener una leche de calidad son:

1. Ubicación, Infraestructura, instalaciones, equipos y utensilios:

- Ubicación de la Unidad Productiva
- Infraestructura
- Instalaciones, equipos y utensilios

- Los cercos
- Corrales y sala de espera de los animales
- Salas de ordeño mecánicas y manuales
- Tanques de almacenamiento
- Lugares de almacenamiento y sus instalaciones

2. Medidas higiénicas y de la Bioseguridad del Predio:

- Higiene Personal
- Higiene de las instalaciones
- Limpieza y desinfección de los implementos
- Bioseguridad
- Control de Plagas

3. Uso y calidad del agua, y la alimentación animal:

- Calidad del agua
- La Alimentación
- Higiene en la alimentación

4. Bienestar y Salud animal

- Bienestar animal
- Programa de sanidad animal

5. Maneo de productos veterinarios y plaguicidas de uso veterinario

- Utilización de productos veterinarios
- Almacenamiento de productos veterinarios
- Manejo de envases y Residuos
- Control de Plagas
- Equipos y utensillos de Ordeño
- Manejo de la leche

6. Documentos y la Trazabilidad

- Manejo de registros

7. Manejo del Ambiente

8. La salud, seguridad y bienestar laboral.

a) Procedimiento para la concesión de las Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de Leche

Para la obtención del certificado en BPP se realizará como se indica en la Resolución Técnica 111 de AGROCALIDAD, capítulos X y XI.

De la Inspección:

- Presentar una solicitud ante la autoridad de AGROCALIDAD y pagar la tasa correspondiente para iniciar el proceso de inspección
- AGROCALIDAD designará un inspector autorizado o acreditado, el cual deberá inspeccionar el predio ganadero, aplicando el Manual de procedimiento para la Implementación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad y Procedimientos para el Registro de BPP.
- Al finalizar, el inspector firmará un acta de inspección, con el responsable del predio, y emitirá un informe a ser entregado en Subproceso del Sistema de Gestión de Inocuidad, de AGROCALIDAD

Certificado de Cumplimiento de BPP

Este certificado se entregará máximo a los 8 días de haber recibido el informe favorable del inspector y de haber completado toda la documentación requerida.

Control de Cumplimiento de BPP da Ganadería de Leche:

- AGROCALIDAD podrá realizar visitas de inspección anual y esporádica sin previo aviso a los predios pecuarios que tengan el Certificado e Implementación de BPP de leche
- SI en estas visitas se tienen observaciones y recomendaciones, de común acuerdo, se establecerá un plazo para su cumplimiento.
- El productor se sujetará al cumplimiento directo de las observaciones realizadas por el inspector, quien comunicará por escrito al propietario, con copia dirigida al Director de Inocuidad de AGROCALIDAD.

10. APLICABILIDAD Y CUMPLIMIENTOS DE LAS NORMATIVAS NACIONALES PARA LA INTERNACIONALIZACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS

Cada país tiene establecido su propia legislación sanitaria y microbiológica que rigen la elaboración, el consumo, la exportación e importación de productos alimenticios (incluido los lácteos). Estas normas están elaboradas en base a las normas de la Comisión del Codex Alimentarius que están acogidas por la mayoría de los países del mundo, razón por la cual son consideradas norma internacionales.

Nuestro país al ser miembro de la Comisión del Codex Alimentarius implementa sus normas a través de la aplicación y el cumplimiento de la Ley Orgánica de Salud, el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, el Reglamento de Registro y Control Sanitario, las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN y de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en las MIPYME's lácteas, estamos abriendo las puertas del mercado internacional, puesto que, en el aspecto sanitario y microbiológico, al aplicar las leyes, los reglamentos y las normas indicadas estamos garantizando la elaboración de productos lácteos

de alta calidad que pueden ser exportados a países de todo el mundo.

Por otra parte es importante resaltar que el Ecuador al ser un país miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC), tiene las posibilidades de exportar su producción alimenticia, incluida los lácteos, a todos los países que tengan interés en nuestra producción láctea y en los cuales seamos competitivos.

Lo expuesto está respaldado en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que en su artículo 2 menciona que:

Para los efectos de la presente ley, se reconocen las definiciones que constan en las normas INEN ISO 17000, la Guía INEN ISO/IEC 2, el Vocabulario Internacional de metrología VIM; y, las definiciones que constan en el Acuerdo de Barreras Técnicas al Comercio –OTC de la Organización Mundial de Comercio – OMC.

Finalmente es importante indicar que adicional a los requerimientos sanitarios y microbiológicos, se debe cumplir con los requisitos tributarios que son específicos para cada país destinatario, tema que es motivo de otro campo de estudio e investigación.

Espero que la presente guía sea de ayuda y apoyo para todos los emprendedores: micro, pequeños y medianos, que son el motor que dinamiza la economía de nuestro país; y a quienes rindo mi homenaje, mi admiración y mi respeto por todo el gran trabajo que realizan por el bienestar de muchas familias ecuatorianas.

11. GLOSARIO

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.

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

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

Análisis microbiológicos: Son los análisis que realiza el INH-LIP para determinar la calidad de los productos lácteos. Los Parámetros que se analizan son, Echerichia Coli, Salmonella, Mohos Levaduras, y Listeria monocytógenes. Para que un producto sea apto para el consumo humano debe cumplir la Norma NTE- INEN 1528-2012.

Área Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Buenas Prácticas de Manufactura – BPM: Son los principios básicos 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 los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

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

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

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Entidad de Inspección: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

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

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

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

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

Lote: Una cantidad determinada de un alimento producida en condiciones esencialmente iguales.

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

Proceso Tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

Punto Crítico de Control: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Registro Impositivo Simplificado Ecuatoriano- RISE: Es un documento emitido por el Servicios de Rentas Internas – SRI, que habilita a cualquier persona jurídica o natural a realizar una actividad productiva

Registro Único de Contribuyentes - RUC: Es un documento emitido por el Servicios de Rentas Internas – SRI, que habilita a cualquier persona jurídica o natural a realizar una actividad productiva. A través de este registro se identifica a la persona jurídica o natural para la cancelación de sus impuestos que genera la actividad productiva.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Trazabilidad: Es la habilidad de trazar o dejar huella de los movimientos y procesos por los que pasa un determinado producto principalmente destinado al consumo humano, aunque la trazabilidad es también muy aplicable al manejo logístico de almacenes, inventarios, procesos de producción de cualquier producto, etc., en la actualidad existen implantaciones en el sector alimenticio, salud, transporte, textil, juguetes, animales, entre otros.

Validación: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la

formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

Zoonóticas: Una zoonosis es cualquier enfermedad que puede transmitirse de animales a seres humanos. La palabra se deriva del griego *zoon* (animal) y *nosos* (enfermedad). Se trata de enfermedades que afectan generalmente a los animales vertebrados, incluyendo al hombre.

12. BIBLIOGRAFÍA

- AGROCALIDAD. (22 de Noviembre de 2008). *Creación de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD* . Manta, Portoviejo, Ecuador.
- AGROCALIDAD. (23 de Octubre de 2012). *Guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Producción de Leche* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- FAO. (s.f.). *CODEX ALIMENTARIUS*. Recuperado el 10 de Noviembre de 2012, de *CODEX ALIMENTARIUS*: <http://www.codexalimentarius.org/>
- INCOP. (22 de Julio de 2.008). *Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- INEN. (14 de 10 de 2012). *Codex Alimentarius Ecuador- Comité Nacional del Codex Alimentarius*. Recuperado el 14 de 10 de 201, de *Codex Alimentarius Ecuador- Comité Nacional del Codex Alimentarius*: <http://codex.inen.gob.ec/codex/>
- INEN. (12 de 11 de 2012). *Instituto Ecuatoriano de Normalización*. Recuperado el 12 de 11 de 2012, de *Misión y Visión del INEN*: <http://www.inen.gob.ec>
- MIPRO. (24 de Agosto de 2.007). *Ley del Sistema Nacional Ecuatoriano de la Calidad* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MIPRO. (06 de octubre de 2003). *Ley de Fomento Artesanal. Registro Oficial. Suplemento 184, Decreto 26* . Quito.

- MSP. (03 de Diciembre de 2008). *Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (29 de Febrero de 2008). *Reglamento para el cobro de importes por los procedimientos previstos en el Art. 138* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (04 de Febrero de 2011). *Instructivo para las inspecciones con fines de certificación de la operación sobre la base de la utilización de BPM de alimentos* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (13 de Septiembre de 2012). *Decreto Ejecutivo N° 1290* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (04 de Noviembre de 2.002). Decreto Ejecutivo 3253. *Registro Oficial 696* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (2012). *Reglamento de Registro y Control Posregistro de alimentos*. Quito.
- OAE. (29 de Diciembre de 2012). *Organismo de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de <http://www.oae.gob.ec>
- Román, M. (2007). Buenas Prácticas de Manufactura, Cuaderno Tecnológico N° 2. Lácteos. *Buenas Prácticas de Manufactura, Cuaderno Tecnológico N° 2. Lácteos* . Buenos Aires, Argentina: INTI Lácteos.
- SRI. (04 de Agosto de 2004). *Ley del Registro Único de Contribuyentes* . Quito, Pichincha, Ecuador.

7. CONCLUSIONES

El permanente contacto con los microempresarios lácteos y las entidades del Estado que tienen competencia en la elaboración de productos alimenticios, me permite emitir las siguientes conclusiones:

- Las nuevas leyes, decretos y reglamentos, surgidos a partir de la Constitución del año 2008, están provocando cambios acelerados en todas las estructuras del Estado y se están implementando nuevos procedimientos, que incluso desconocen los propios funcionarios públicos que trabajan en las dependencias involucradas, aspecto que entorpece y retrasa las gestiones y trámites de la ciudadanía en general.
- La poca socialización, a los funcionarios del Estado y a la población en general, de las nuevas leyes, reglamentos y normas, relacionados a la elaboración de alimentos, está provocando que los micro, pequeños y medianos empresarios lácteos (MIPYME's) infrinjan las leyes y sean sancionados con fuertes multas económicas que afectan directamente a su crecimiento. Por citar un ejemplo, los funcionarios del Ministerio de Salud Pública (MSP) y de sus instituciones anexas no conocen en su totalidad los procedimientos a seguir en las campañas de controles posregistro.
- La nueva estructura del MSP tiene como objetivo principal descentralizar y desconcentrar la gestión de la salud pública en todo el país. La intención del Estado es pasar de dos instituciones burocráticas cesadas, el INH y las Direcciones Provinciales de Salud, a una entidad más eficiente que tenga la responsabilidad y la competencia en conjunto para: la emisión de registros sanitarios, certificación de BPM's, controles posregistro, sanciones por incumplimiento de las normativas y de más competencias que estén relacionadas a la producción, importación, almacenamiento, distribución y venta de alimentos de consumo humano.
- A pesar de la creación de nuevos ministerios de coordinación interministerial, todavía no se tienen niveles aceptables de coordinación y peor aún resultados

visibles que permitan implementar programas integrales que apoyen el desarrollo de las MIPYME's. La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en este sector industrial lácteo, es un ejemplo claro de esta descoordinación; ya que, si bien existe un Reglamento de BPM's, emitido por el MSP, que tiene competencia directa en este tema, los funcionarios del Ministerio de la Productividad (MIPRO), encargados de apoyar la implementación de las BPM's, desconocen de ciertos criterios técnicos de este Reglamento y de sus alcances, dejando en ambigüedad a los empresarios lácteos.

- La implementación de las BPM's en las empresas que producen alimentos lácteos es un proceso que demanda de la participación de todos los actores de la cadena de valor de la leche y que requiere de mucha inversión de tiempo y de recursos: económicos, tecnológicos y humanos; que lamentablemente, por el momento, las MIPYME's no están en condiciones de afrontar; por lo que es prioritario que, en forma asociativa, planteen al Estado apoyo para implementar las BPM's.
- Si bien el Estado está planteando el mejoramiento de la calidad en todos los sectores productivos del país a través de la implementación de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad y de la aplicación de su reglamento, y considerando que la calidad no es negociable, no está desarrollando programas de apoyo específicos para las MIPYME's que trabajan en el sector lácteo, ya que las exigencias, en cuanto a los niveles de requerimientos y de inversión, que se les pide a las MIPYME's son las mismas que se les exige a las grandes empresas, acrecentando aún más la brecha entre estos dos sectores de la producción
- Como Estado no se está trabajando en toda la cadena de valor de la leche, pues a pesar de que algunas MIPYME's lácteas tienen altos niveles de calidad y de inocuidad aceptables en el mercado internacional, no se tiene la posibilidad de exportar su producción debido a que no se tiene las certificaciones, que exige el mercado internacional, de que el Ecuador es un país libre de enfermedades zoonóticas (fiebre aftosa, tuberculosis, septicemia, etc.); ya que AGROCALIDAD, que es el ente encargado de erradicar estas enfermedades y de aplicar las normativas para la importación y exportación de los productos agropecuarios, se ha centrado mayormente en la erradicación de la fiebre aftosa, restándole importancia

al resto de enfermedades que tienen especial atención en los países a los que podemos exportar nuestra producción láctea.

- En cuanto a la producción en sí de los lácteos, algunas MIPYME's elaboran sus productos con buenos estándares de calidad y tienen posibilidades de internacionalizar sus productos; lamentablemente, en forma individual, no tienen la capacidad de cumplir las exigencias del mercado internacional en cuanto a cantidad y frecuencia de entrega debido a que diariamente procesan cantidades pequeñas. El promedio de procesamiento diario de leche, por cada microempresa de la ASOPROLAMM es de 1.500 litros diarios. De aquí nace la necesidad de asociarse, pues en conjunto procesan diariamente más de 70.000 litros de leche, cantidad muy importante que representa volúmenes de producción que se pueden exportar.
- Los bajos niveles de asociatividad de las MIPYME's lácteas es uno de los problemas centrales que afectan al crecimiento de este sector, pues a pesar de que existen asociaciones de procesadores lácteos, como en el caso de Cayambe la ASOPROLAMM, no existe el fortalecimiento institucional necesario para enfrentar retos en conjunto; al contrario existe individualismo y afán de sobresalir a costa del perjuicio de otros empresarios.

8. RECOMENDACIONES

Entre las recomendaciones me permito indicar las siguientes:

- Al interior de los entes del Estado se debe realizar un proceso de socialización, a todos sus funcionarios, sobre las nuevas estructuras, leyes, reglamentos, normas, decretos y procesos que se están implementando; para que estén en capacidad y tengan la información necesaria que les permita dar un servicio de calidad a los usuarios y a la población en general.
- Las MIPYME's deben solicitar a las entidades del Estado, Universidades, ONG's, etc., capacitación, apoyo e información de los cambios que se están dando en las estructuras de los ministerios y dependencias que tienen competencia en la elaboración de productos lácteos. Es importante recordar a los empresarios que: *“El desconocimiento de la ley no les exime de culpa”* y por tal razón deben conocer todos los requerimientos y normas actuales que el Estado está exigiendo en la producción de lácteos.
- Las MIPYME's lácteas deben crear y buscar espacios de coordinación con las instituciones públicas, universidades y demás entidades de apoyo para que realicen un trabajo coordinado y sinérgico que permita desarrollar a todos los eslabones de la cadena de valor de la leche.
- Dada la magnitud de recursos y de tiempo que se requiere para obtener la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's), y que las MIPYME's lácteas no están en condiciones de cumplir a corto plazo, es prioritario solicitar ampliación de tiempo y apoyos puntuales ajustados a las características y a las necesidades de las MIPYMES lácteas, de tal manera que les permita ser actores y participantes directos en los procesos de mejoramiento de la calidad que está impulsando el Estado a través de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad.
- En razón de que la implementación y certificación de las BPM's requiere de recursos, es urgente empezar con este proceso para que las MIPYME's se familiaricen y conozcan las exigencias y los alcances de esta certificación.

- Es necesario trabajar con todos los eslabones de la cadena de valor de la leche; así, se debe desarrollar, conjuntamente con AGROCALIDAD, un plan para erradicar las enfermedades zoonosicas e implementar las Buenas Prácticas Pecuarias en la Producción de leche de tal manera que a corto plazo se produzca, en todo el país, leche de buena calidad; pues hay que resaltar que la producción es el primer y principal eslabón de la cadena de valor de la leche.
- El fortalecimiento de la asociatividad y el trabajo en conjunto debe ser una de las prioridades de las MIPYME's lácteas, ya que el fortalecimiento organizativo y la unión de este sector productivo permitirá; por un lado, enfrentar los efectos de la globalización; y por otro, acceder a programas de apoyo del Estado ecuatoriano y de otros organismos de cooperación internacional.
- Para cumplir con los requerimientos de volúmenes y frecuencia de entrega de productos lácteos que demanda el mercado internacional, como Venezuela y Perú, es necesario trabajar en dos aspectos. El primero, fortalecer la asociatividad de los gremios de productores lácteos, para alcanzar niveles de producción competitivos y de calidad, en todos los eslabones de la cadena de valor de la leche; y el segundo, estandarizar la producción láctea que permita obtener una producción láctea homogénea de alta calidad que pueda ser internacionalizado.
- Incursionar asociativamente en mercados inclusivos locales como los que ofrece el Instituto Nacional de Contratación Pública (INCOP), que apoya y da prioridad para que las MIPYME's sean proveedoras de la alimentación para los programas sociales que ejecuta el Estado. Como ejemplo podemos mencionar la dotación de alimentos a los Centros Infantiles del Buen Vivir -CIBV's.
- Las MIPYME's, en forma asociativa, deben promover para que el Estado ejecute programas para implementar la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su reglamento, puesto que es la única forma de que este sector productivo del país, que genera y dinamiza la economía popular y solidaria en todo el Ecuador, se inserte y participe activamente en esta propuesta de desarrollo.

9. RESUMEN

La producción láctea en el país tiene una relevancia importante para los ecuatorianos. Lamentablemente el Estado, no está brindando el apoyo necesario para que se desarrolle de una manera integral este sector productivo; al contrario, los diferentes ministerios e instancias estatales, en su afán de hacer cumplir las leyes, las normas y reglamentos representan problemas que detienen el crecimiento de este sector productivo que genera muchas plazas de empleo para los ecuatorianos.

Por otra parte, la constitución del año 2008, está creando un nuevo marco constitucional, que trae como consecuencia la creación de nuevas leyes, decretos y reglamentos que están provocando cambios acelerados en todas las estructuras del Estado. Se están implementando nuevos modelos de gestión y procedimientos, que desconocen incluso los propios funcionarios públicos, aspecto que entorpece y retrasa las gestiones de la ciudadanía en general.

Estos cambios han afectado mayormente a la actividad productiva láctea, de manera más específica y directa a las micro, pequeñas y medianas empresas que han sido las más afectadas con estos nuevos modelos de gestión. Por mencionar dos situaciones; primero, se descentraliza la gestión de la salud, desaparecen las Direcciones Provinciales de Salud y se crean las Direcciones Regionales, que están conformadas a su vez por Direcciones Distritales, que son quienes asumen las funciones de las Direcciones de Salud. Segundo cambio importante, se da la cesión del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) y en la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Estos cambios de las estructuras del Estado da paso a la creación de nuevas leyes, normas y reglamentos, que a más de que han sido demasiado rápidos, no han sido socializadas a las micro, pequeños y medianas empresas lácteas (MIPYME's), lo que está provocando el incumplimiento involuntario del nuevo marco legal y esto a su vez está trayendo como consecuencia que las MIPYME's sean clausuradas y sancionadas con multas económicas que va desde 1 hasta 20 Salarios Básicos

Unificados (SBU); y en el peor de los casos hasta el cierre temporal o definitivo de determinadas líneas de producción.

A este incumplimiento legal, se suma también la falta de capacitación y concienciación de muchos empresarios lácteos; pues elaboran sus productos con leche de mala calidad y no aplican en lo más mínimo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM's), lo que agrava aún más la permanencia de la empresa láctea.

Este conjunto de deficiencias, sumado al desconocimiento de las nuevas leyes, reglamentos, normas y decretos causan grandes problemas a las MIPYME's lácteas. Entre los problemas más importantes que he identificado están los siguientes.

En el aspecto legal:

- Clausura de las plantas que trabajan al margen de la ley, ya sea por la Comisaría Municipal, el SRI o por el MSP, por no contar con los permisos respectivos.

En el aspecto económico:

- Pérdidas económicas generadas por devoluciones de productos de mala calidad (alta perecibilidad de productos)
- Multas impuestas por las entidades competentes del Estado por incumplimiento de los aspectos legales y la carencia de registros sanitarios
- Prohibición de la línea de producción de determinado producto que reduce las ventas y los ingresos económicos de las empresa lácteas
- Cierre definitivo de la empresa láctea que afecta enormemente a la economía de las familias involucradas en esta actividad.

En el aspecto de mercado:

- Pérdida de mercado por la discontinuidad en la entrega de los productos causada por la prohibición de la producción.
- Pérdida de prestigio de los productos
- Limitadas oportunidades de crecimiento y expansión de mercado

- Competencia desleal, debido a productos de mala calidad, con bajos precios, provenientes de otras plantas, incluso plantas ilegales
- Nula capacidad de exportación de productos lácteos

En el aspecto social:

- Desempleo en la región como consecuencia de los despidos de empleados por el cierre de las plantas lácteas que no cumplen los requisitos, tanto en el aspecto legal como en el sanitario
- Reducción del turismo en la zona, debido al desprestigio de las plantas lácteas de la región.

Con toda esta información, determiné que uno de los problemas centrales que tienen las MIPYME's lácteas, no solo del sector de Cayambe, sino de todo el país, es la falta de información actualizada. En tal razón elaboré la presente guía en la que recojo toda la información actualizada, acorde a las nuevas leyes, reglamentos y normas vigentes que rigen, hasta enero del año 2013, la elaboración de productos lácteos.

Para la elaboración de esta guía acudí a los diferentes ministerios y entidades que tienen competencia en la producción de lácteos y me entrevisté con funcionarios de estas entidades estatales para conocer de primera mano las nuevas estructuras y los nuevos modelos de gestión.

Para complementar la información consulté las páginas WEB de los ministerios y de las demás instituciones públicas para conocer con mayor detalle sus cambios y las nuevas leyes, reglamentos, normas y decretos que están en vigencia.

Las conversaciones y entrevistas con socios de la Asociación de Productores Lácteos de la Mitad del Mundo (ASOPROLAMM), fue también un insumo importante, ya que sus necesidades y requerimientos de información me dieron las pautas para estructurar la presente guía.

Con todos estos elementos elaboré la presente guía, cuyo contenido está dividido en 5 partes. La primera detalla los requerimientos legales y los procedimientos para

obtener los documentos habilitantes respectivos: el RUC, el RUP, la Patente Municipal, etc. La segunda parte explica los nuevos requerimientos y procedimientos que se tienen que realizar ante el Ministerio de Salud Pública (MSP) para la obtención del Permiso de Funcionamiento, la obtención de los registros sanitarios y la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura. La tercera sección contiene información sobre los procedimientos que se deben seguir en las campañas de controles posregistro. La cuarta sección describe las normas de etiquetado NTE INEN, con las cuales se debe comercializar los productos alimenticios y la parte final describe las normas sanitarias ecuatorianas que se deben cumplir para internacionalizarlos productos lácteos.

Como se puede determinar, la información que contiene esta guía está ajustada a las necesidades y características de las MIPYME's que trabajan en la cadena de valor de la leche, que va desde los ganaderos lácteos, los industriales y termina en los consumidores, quienes serán los beneficiarios directos de este trabajo. Sin embargo, es aplicable a todas las MIPYME's que se dedican a la producción de alimentos, pues su contenido es válido para todo este sector productivo; aspecto que lo hace aún más valiosos y útil, pues beneficiará a un mayor número de micro, pequeños y medianos empresarios de todo el Ecuador que se dedican a la producción de alimentos.

10. SUMMARY

The milk production in the country has an important significance for the Ecuadorians. Unfortunately the state is not providing the necessary support for the development of a comprehensive way this production sector, on the contrary, the various ministries and state institutions, in an effort to enforce the laws, rules and regulations represent problems that stop growth of the productive sector that generates many places of employment for Ecuadorians.

Moreover, the constitution of 2008, is creating a new constitutional framework, which results in the creation of new laws, decrees and regulations that are causing rapid changes in all state structures. They are implementing new management models and procedures that ignore even the civil servants themselves, something that hinders and retards the efforts of the general public.

These changes have affected mostly dairy production activity, more specifically and directly to the micro, small and medium enterprises that have been most affected by these new management models. To mention two situations: first, is decentralized health management, disappear Provincial Health Directorates and Regional Offices are created, which are shaped in turn by District Directorates, which are those who assume the functions of the Health Directorates. Second major change is given the assignment of the National Institute of Hygiene and Tropical Medicine "Leopoldo Izquieta Perez" in the National Institute of Public Health Research (INSPI) and the Agency for Regulation, Control and Surveillance (ARCSA).

These changes in state structures leads to the creation of new laws, rules and regulations, more than I have been too fast, have not been socialized to micro, small and medium-sized dairy companies (SME's), that is causing the inadvertent breach of the new legal framework and this in turn is bringing consequently that MSMEs are closed and economic fined ranging from 1-20 Unified Basic Salary (UBS), and in the worst cases to the temporary or permanent closure of certain production lines.

In this legal default, adds the lack of training and awareness of many entrepreneurs dairy produce their products as milk of poor quality and not in the least apply the

Good Manufacturing Practices (GMPs), which further aggravates over the permanence of the dairy.

This set of deficiencies, coupled with the lack of new laws, regulations, decrees and cause major problems for MSME's milk. Among the major problems I have identified are the following.

On the legal side:

- Closing plant working outside the law, either by the Municipal Commissioner, the IRS or the MSP, by not having the permits.

On the economic side:

- Economic losses returns generated by poor quality products (high product pereciblilidad)
- Fines imposed by the competent authorities of the State for breach of the legal aspects and the lack of medical records
- Prohibition of the production line of a certain product that reduces the sales and income of the dairy company
- Decommissioning of the dairy company that greatly affects the economy of the families involved in this activity.

On the market:

- Loss of market discontinuity in the delivery of products caused by the prohibition of the production.
- Loss of prestige products
- Limited growth opportunities and market expansion
- Unfair Competition, due to poor quality products, low prices, from other plants including illegal plants
- no ability to export dairy products

In the social aspect:

- Unemployment in the region as a result of employee layoffs by the closure of the dairy plants that do not meet the requirements, both in the legal and in the toilet
- Reduction of tourism in the area, due to the discredit of dairy plants in the region.

With all this information, I determined that one of the central problems with MSME's milk, not only Cayambe sector, but across the country, is the lack of updated information. In this reason I drew this guide which I gather all the latest information, according to the new laws, regulations and rules governing, until January of 2013, processing of dairy products.

In preparing this guide went to different ministries and institutions with competence in the production of dairy and met with officials of these government agencies to see first hand the new structures and new management models.

To complement the information consult the websites of the ministries and other public institutions for insight into your changes and new laws, regulations, rules and ordinances that are in effect.

Conversations and interviews with members of the Association of Milk Producers of the Equator (ASOPROLAMM), was also an important input, as their information needs and requirements gave me guidelines to structure this guide.

With all these elements elaborated this guide, the content is divided into 5 parts. The first details the legal requirements and procedures for the respective qualifying documents: the RUC, the ORs, the municipal license, etc.. The second part explains the new requirements and procedures that have to be made to the Ministry of Public Health (MSP) to obtain the operating license, obtaining medical records and the implementation of Good Manufacturing Practices. The third section contains information on the procedures to be followed in the post-registration control campaigns. The fourth section describes the NTE INEN labeling rules, which is due

to market foodstuffs and the final part describes the Ecuadorian health standards that must be met to internationalize dairy.

As can be determined, the information contained in this guide is tailored to the needs and characteristics of MSMEs operating in the value chain of milk, ranging from dairy farmers, manufacturers and end consumers who will be the direct beneficiaries of this work. However, it is applicable to all MSMEs engaged in food production, since their content is valid for all the productive sector; aspect that makes it even more valuable and useful, it will benefit a larger number of micro, small and medium entrepreneurs from all over Ecuador engaged in food production.

11. BIBLIOGRAFÍA

- AGROCALIDAD. (22 de Noviembre de 2008). *Creación de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD* . Manta, Portoviejo, Ecuador.
- AGROCALIDAD. (23 de Octubre de 2012). *Guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Producción de Leche* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- Cabascango, M. (12 de Octubre de 2012). (C. Cabascango, Entrevistador)
- Chicaiza, N. (12 de Octubre de 2012). Director del Distrito 17D10 de la Zona 2 Del MSP. (C. Cabascango, Entrevistador)
- FAO. (s.f.). *CODEX ALIMENTARIUS*. Recuperado el 10 de Noviembre de 2012, de CODEX ALIMENTARIUS: <http://www.codexalimentarius.org/>
- GAD. (s.f.). Recuperado el 21 de Agosto de 2012, de Municipio de Cayambe: <http://www.municipiocayambe.gob.ec/>
- INCOP. (s.f.). Recuperado el 13 de Septiembre de 2012, de INCOP - Instituto Nacional de Contratación Pública: <http://www.incop.gob.ec/incop/>
- INCOP. (22 de Julio de 2.008). *Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- INEN. (14 de 10 de 2012). *Codex Alimentarius Ecuador- Comité Nacional del Codex Alimentarius*. Recuperado el 14 de 10 de 201, de Codex Alimentarius Ecuador- Comité Nacional del Codex Alimentarius: <http://codex.inen.gob.ec/codex/>
- INEN. (12 de 11 de 2012). *Instituto Ecuatoriano de Normalización*. Recuperado el 12 de 11 de 2012, de Misión y Visión del INEN: <http://www.inen.gob.ec>
- INH. (s.f.). Recuperado el 26 de Octubre de 2012, de Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Keopoldo Izquieta Pérez": <http://www.inh.gob.ec>
- JNDA. (s.f.). *JNDA - Junta Nacional de Defensa del Artesano*. Recuperado el 20 de Octubre de 2012, de <http://jnda.gob.ec/>
- MIPRO. (24 de Agosto de 2.007). *Ley del Sistema Nacional Ecuatoriano de la Calidad* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MIPRO. (08 de Febrero de 2007). *Ley del Sistema Nacional de la Calidad. Capítulo VII. de la normalización* . Quito, Pichincha, Ecuador.

- MIPRO. (06 de Mayo de 2011). *Código Orgánico de la Producción Comercio e Inversiones* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MIPRO. (06 de octubre de 2003). Ley de Fomento Artesanal. *Registro Oficial. Suplemento 184, Decreto 26* . Quito.
- MIPRO, M. d. (s.f.). *Ministerio de Industrias y Productividad - MIPRO*. Recuperado el 12 de Octubre de 2012, de Ministerio de Industrias y Productividad - MIPRO: <http://www.industrias.gob.ec/>
- MSP. (s.f.). Recuperado el 20 de Octubre de 2012, de Ministerio de Salud Pública: <http://www.salud.gob.ec/>
- MSP. (03 de Diciembre de 2008). *Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (29 de Febrero de 2008). *Reglamento para el cobro de importes por los procedimientos previstos en el Art. 138* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (04 de Febrero de 2011). *Instructivo para las inspecciones con fines de certificación de la operación sobre la base de la utilización de BPM de alimentos* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (13 de Septiembre de 2012). *Decreto Ejecutivo N° 1290* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (12 de Septiembre de 2012). Creación del Instituto de Investigación en Salud Pública INSPI y de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. *Creación del Instituto de Investigación en Salud Pública INSPI y de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (04 de Noviembre de 2002). Decreto Ejecutivo 3253. *Registro Oficial 696* . Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (2012). *Reglamento de Registro y Control Posregistro de alimentos*. Quito.
- OAE. (29 de Diciembre de 2012). *Organismo de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de <http://www.oae.gob.ec>
- Román, M. (2007). Buenas Prácticas de Manufactura, Cuaderno Tecnológico N° 2. Lácteos. *Buenas Prácticas de Manufactura, Cuaderno Tecnológico N° 2. Lácteos* . Buenos Aires, Argentina: INTI Lácteos.
- SRI. (04 de Agosto de 2004). *Ley del Registro Único de Contribuyentes* . Quito, Pichincha, Ecuador.

- SRI. (s.f.). *Servicios de Rentas Internas*. Recuperado el 15 de Agosto de 2012, de Servicios de Rentas Internas: <http://www.sri.gob.ec/web/guest/home>
- UPS. (2010). *Diagnóstico de las pequeñas y medianas industrias lácteas del cantón Cayambe* . Cayambe.
- Villamarín, R. (24 de Agosto de 2012). Dr. Médico Veterinario, DIRECTOR DE AGROCALIDAD, Agencia Cayambe. (C. Cabascango, Entrevistador)

12. ANEXOS

ANEXO N° 1: SOLICITUD PARA CALIFICACIÓN DE MIPYME



**REPUBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD**

SOLICITUD PARA CALIFICACIÓN DE MIPYME

.....
CIUDAD FECHA

Señor

.....
DIRECTOR DE DESARROLLO DE MIPYMES / COORDINADOR REGIONAL

Presente.

En calidad de
REPRESENTANTE LEGAL / PROPIETARIO

De la empresa:
NOMBRE O RAZON SOCIAL

Solicito a usted se digne conferirme la **CALIFICACIÓN** de mi empresa, de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. MCPEC-DM-2011-042 de 8 de agosto de 2011, suscrito entre el Ministerio Coordinador de la Producción, Empleo y Competitividad y el Ministerio de Industrias y Productividad.

Atentamente,

.....
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:

.....
APELLIDOS Y NOMBRES

**ANEXO N° 2: Formulario 01/DIMIPYMES CALIFICACIÓN DE MICRO,
PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS**

CALIFICACIÓN DE MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS

1. LA EMPRESA

- 1.1 Razón Social o Denominación de la Empresa:
.....
- 1.2 Datos de la Empresa:
- Provincia :.....
- Cantón :.....
- Ciudad :.....
- Dirección :.....
- Número de R.U.C. :.....
- No. Patronal IESS :.....
- Teléfonos :.....
- Correo Electrónico :.....
- Sector (Textil, Alimentos, etc.) :.....
- Pertenece a un Gremio Si..... No.....
- Nombre del Gremio :.....
- Número de socios /accionistas :.....
- Capital de trabajo :.....
- Fecha de inicio de actividades:.....

2. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

- 2.1 Nombre del Propietario o Representante Legal:
.....
- 2.2 No. Cédula de Ciudadanía :.....
- 2.4 Dirección del Propietario o Representante Legal:
- Provincia :.....
- Ciudad :.....
- Dirección :.....
- Teléfono :.....
- Correo electrónico :.....

3. PRODUCTOS Y CANTIDADES DE PRODUCCIÓN:

<u>PRODUCTO</u>	<u>CANTID. DE PRODUCC. MENSUAL</u>
.....	
.....	
.....	
.....	

4. TRABAJADORES

TIPO	NUMERO DE TRABAJADORES		SALARIOS MENSUAL
	HOMBRES	MUJERES	
Empleados			\$
Obreros			\$
TOTAL			\$

5. INVERSION EN ACTIVOS

TIPO		INVERSION
Activos corrientes		\$
Activos fijos	Maquinaria	\$
	Equipos	\$
	Infraestructura	\$
Otros activos		\$
TOTAL		\$

ANEXO N° 3: FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS ALIMENTICIOS NACIONALES

 REPUBLICA DEL ECUADOR Ministerio de Salud Pública INSPI Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública	
INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA	
FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS ALIMENTICIOS NACIONALES POR PRODUCTO	
No. de trámite:	
1. CIUDAD Y FECHA:	
2. DATOS DEL FABRICANTE: Persona natural ☐ Persona jurídica ☐	
Nombre o razón social: _____	
CI o CC: _____ RUC: _____	
Dirección.- Provincia: _____ Ciudad: _____	
Parroquia: _____ Sector: _____	
Calle(s): _____ Número: _____	
Teléfono(s): _____ Fax: _____	
Correo electrónico: _____	
3. DATOS DEL SOLICITANTE: Persona natural ☐ Persona jurídica ☐	
Nombre o razón social: _____	
CI o CC: _____ RUC: _____	
Dirección.- Provincia: _____ Ciudad: _____	
Parroquia: _____ Sector: _____	
Calle(s): _____ Número: _____	
Teléfono(s): _____ Fax: _____	
Correo electrónico: _____	
4. DESCRIPCION DEL PRODUCTO	
Nombre completo: _____	
Marca(s) comercial(es): _____	
Fórmula cuali-cuantitativa: _____	
(Porcentual y en orden decreciente)	
Código de lote (como lo va a describir, interpretación): _____	
Fecha de elaboración (como lo va a describir): _____ Fecha de vencimiento (como lo va a describir): _____	
Tiempo máximo para el consumo: _____	
Formas de presentación	
Envase interno: _____	
Envase externo: _____	
Contenido (en Unidades del Sistema Internacional): _____	
Condiciones de conservación: _____	
f) _____ PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE RECIBIDO POR (Nombre y firma): f) _____ RESPONSABLE TECNICO Reg. Título MSP Fecha de recepción:	

ANEXO N° 4: FORMULARIO DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN DE INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA PROCESO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO SUBPROCESO DE ALIMENTOS PROCESADOS

ANEXO x

FORMULARIO DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN DE INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES

CIUDAD Y FECHA:	
NÚMERO DE TRÁMITE:	
INFORMACIÓN DEL TRÁMITE	
SE INSCRIBE POR PRIMERA VEZ:	SE INSCRIBE POR () VEZ
TIPO DE SOLICITUD: INSCRIPCIÓN	
INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	
NOMBRE:	
MARCA(S):	
INFORMACIÓN DEL FABRICANTE	
NOMBRE DEL FABRICANTE:	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE TÉCNICO:	
INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:	

SE ADJUNTA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN CONFORME LO DISPONE LA LEY ORGANICA DE SALUD, EL REGLAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y REGLAMENTO DE ALIMENTOS VIGENTES.

REQUISITOS	VERIFICACION SOLICITANTE	VERIFICACION INSPI	REQUISITOS	VERIFICACION SOLICITANTE	VERIFICACION INSPI
1. Dos originales del formulario de la Solicitud (según Modelo de Solicitud de Trámite de Registro Sanitario de Productos Alimenticios Nacionales), con firmas originales.			2. Cumple formulario de control de documentación: con firmas de responsabilidad del representante legal y del responsable técnico y fecha actualizada.		
3. 1 CD con: a) Fórmula de composición cualitativa y cuantitativa en orden decreciente y de manera porcentual incluyendo aditivos, tomando en consideración que el total de la formulación se ajuste al 100%. (Documento Excel) b) Documentos técnicos (Documento PDF)			4. 1 CD con los documentos legales escaneados (Documento PDF)		

5. Escaneado del original del Certificado de Análisis de Control de Calidad e Inocuidad del producto, otorgado por los laboratorios del INSPI Guayaquil, Quito y Cuenca o por cualquier laboratorio acreditado por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE). (Documento PDF)			6. Escaneado del original de descripción del producto: proceso de elaboración del producto.(Documento PDF)		
7. Escaneado del original del Estudio de Estabilidad Microbiológica y Bromatológico que acredite el tiempo máximo de consumo con la firma del técnico responsable. (Documento PDF)			8. Escaneado del Original de las especificaciones químicas del material utilizado en la manufactura del envase (en papel membretado) emitidas por el proveedor al fabricante, con descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario. Con nombre, firma y cargo del técnico responsable. (Documento PDF)		
9. Dos proyectos de etiquetas externa e interna con las que se comercializará en el país, para área Legal y Técnica, de acuerdo a lo que estable la norma técnica de rotulado vigente.			10. Copia del comprobante de pago (factura) por el importe de Registro Sanitario establecido en la Ley y Reglamento correspondiente.		
11. Escaneado del original de la Certificación de Producto Orgánico otorgada por la Autoridad correspondiente, para el caso de productos orgánicos. (Documento PDF)			12. Escaneado del original del Permiso de Funcionamiento vigente del fabricante y solicitante, otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional. (Documento PDF)		
13. Escaneado del original de la constitución de la compañía con aprobación por parte de la Superintendencia de Compañías e inscrito en el Registro Mercantil. (Documento PDF)			14. Escaneado del original del nombramiento del representante legal para persona jurídica e inscrito en el Registro Mercantil. (Documento PDF)		
15. Escaneado del original de la cédula de ciudadanía para personas naturales. (Documento PDF)					

Contestar sí, si adjunta el documento.
 Contestar no, si no adjunta el documento.
 Contestar n/a, si no aplica

Dando cumplimiento a lo dispuesto, toda la documentación técnica, legal y CD adjuntos están completos y cumplen con todos los requisitos mencionados en el Reglamento vigente para la obtención de Registro Sanitario.

Declaro bajo juramento y con pleno conocimiento de las penas de perjurio que los documentos presentados escaneados han sido tomados de sus respectivos originales y no han sufrido alteración alguna.

**Representante Legal
 del Producto**

**Responsable Técnico
 N° de Registro Profesional (MSP)**

ANEXO N° 5: LISTA DE LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL OAE

No	Nombre del Laboratorio	Certificado de Acreditación	Ciudad	Alcance Acreditación
1	LABORATORIO DE CONTROL Y ANÁLISIS DE ALIMENTOS-LACONAL	OAE LE C 10-008	AMBATO	Harina de pescado, cárnicos, cereales, leche en polvo
2	NESTLE QUALITY ASSURANCE CENTER NQAC - CAYAMBE	OAE LE C09-002	CAYAMBE	jugos, leche en polvo, cereales
3	AVILÉS Y VÉLEZ	OAE LE 1C 05-004	GUAYAQUIL	Alimentos, Agua, Frutas, cereales, leche, lácteos y derivados, café, especíes y condimentos
4	INHMT LABORATORIO DE ALIMENTOS PROCESADOS	OAE LE 1C 04-001	GUAYAQUIL	Productos cárnicos, Mantequilla, queso, Leche en polvo, Cereales y derivados
5	LABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE PESCA	OAE LE C 07-004	GUAYAQUIL	Pescado, camarón, harina de pescado, crustáceos, Alimentos y balanceados
6	LABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE PESCA INP EPA	OAE LE C 07-008	GUAYAQUIL	Harina de pescado,calamar, camarón, Nauplius,
7	LABORATORIO INSTITUTO DE INVESTIGACIONES TECNOLÓGICAS- IIT	OAE LE C08-008	GUAYAQUIL	
8	LABORATORIO LAZO	OAE LE C 08-001	GUAYAQUIL	
9	LABORATORIO PROTAL-ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL	OAE LE 1C 05-003	GUAYAQUIL	
10	LABORATORIO WSS WORLD SURVEY SERVICES ECUADOR S.A.	OAE LE C 11-001	GUAYAQUIL	
11	SGS DEL ECUADOR - LABORATORIO SECTOR AGRI	OAE LC 1C 06-003	GUAYAQUIL	
12	LABORATORIO CETTIA-UTPL	RETIRO VOLUNTARIO	LOJA	
13	LABORATORIO CESECCA UNIVERSIDAD ELOY ALFARO DE MANABI	OAE LE C 08-004	MANTA	
14	LABOLAB CIA LTDA LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS	OAE LE 1C 06-001	QUITO	Agua, Harinas, cereales, leche y yogurt
15	LABORATORIO CENAIN	OAE LE C 10-016	QUITO	Productos cárnicos
16	LABORATORIO DE ALIMENTOS PROCESADOS INHMT LIP ZONA NORTE	OAE LE C08-007	QUITO	Harinas, jugos, leche en polvo, leche pasteurizada, yogurt, Agua
17	LABORATORIO DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS DE LA UNIDAD MUNICIPAL	OAE LE C 10-007	QUITO	Quesos frescos y Jugos
19	* LABORATORIO LASA	OAE LE 1C 06-002	QUITO	Alimentos, Agua, Frutas, cereales, leche, lácteos y derivados
20	LABORATORIO LSAIA-INIAP	OAE LE C 10-003	QUITO	Café verde, cacao
21	LABORATORIO MULTIANALITYCA Cía. LTDA.	OAE LE C 09-008	QUITO	
22	* LABORATORIO OSP, FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS U. CENTRAL	OAE LE 1C 04-002	Quito	Alimentos, Agua, Frutas, cereales, leche, lácteos y derivados
23	* SEIDLA SERVICIO INTEGRAL DE LABORATORIO	OAE LE 1C 05-001	Quito	Alimentos, Agua, Frutas, cereales, leche, lácteos y derivados
* Laboratorios que tienen acreitados la mayoría de parámetros de las normas NTE-INEN para los análisis de productos lácteos.				

Fuente: Página WEB del Organismo de Acreditación Ecuatoriano
Elaborado por: El Autor

ANEXO N° 6: LISTA DE CERTIFICADORAS ACREDITADOS POR EL OAE

CERTIFICADORAS ACREDITAS POR EL OAE EN SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
CERGESTCAL AMERICA CERTIFICATION GROUP ACG S.A.	OAE CSC-C-09-001	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO 9001:2009	593 (0)2 2273202	QUITO
COTECNA CERTIFICADORA SERVICES LIMITADA	OAE CSC C 12-001	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO 9001:2009	593 (0)2 2907640	QUITO
INST. COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN ICONTEC	OAE OCSC C 10-003	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO 9001:2009	+57 (1) 7427655	BOGOTA, GUAYAQUIL
SGS DEL ECUADOR S.A.	OAE CSC C 10-002	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO 9001:2009	593 (0)2 2463384	BOGOTA, QUITO
BUREAU VERITAS ECUADOR S.A.	OAE CSC C 09-002	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTE INEN ISO 9001:2009	593 (0)4 2252300	GUAYAQUIL
CERTIFICADORAS ACREDITAS POR EL OAE EN AGROALIMENTARIO				
AENOR ECUADOR S.A.	OAE OI C12-006	INSPECCION BPM ALIMENTOS	(593) 02 2445 127	QUITO
CERGESTCAL AMERICA CERTIFICATION GROUP S.A.	SUSPENSIÓN VOLUNTARIA	INSPECCION BPM ALIMENTOS	(593) 02 2249 693	QUITO
FOOD KNOWLEDGE	OAE OI C08-001	INSPECCION BPM ALIMENTOS	(593) 02 225 2300	QUITO
INSPECTORATE DEL ECUADOR S.A.	OAE OI C11-004	INSPECCION BPM ALIMENTOS	(593) 04 239 9192	GUAYAQUIL
SGS DEL ECUADOR S.A.	OAE OI C10-001	INSPECCION BPM ALIMENTOS	593 4 2252300	GUAYAQUIL

Fuente: Pagina WEB del Organismo de Acreditación Ecuatoriano
Elaborado por: El Autor

ANEXO N° 7: BASE LEGAL EN QUE SE AMPARAN LOS REGISTROS SANITARIOS DE ALIMENTOS PROCESADOS

BASE LEGAL EN QUE SE AMPARAN LOS REGISTROS SANITARIOS DE ALIMENTOS PROCESADOS

1) Constitución de la República del Ecuador 2008

- **TÍTULO I, Elementos Constitutivos del Estado**, Capítulo primero: Principios Fundamentales, Art. 3.
- **TÍTULO II, DERECHOS**, Capítulo segundo: Derechos del buen vivir, Sección I: AGUA Y ALIMENTACIÓN, Art. 13
- **TÍTULO II, DERECHOS**, Capítulo segundo, **Sección VII: SALUD**, Art. 32
- **TÍTULO VI, RÉGIMEN DE DESARROLLO: Capítulo tercero:** Soberanía alimentaria, Art. 28, Art. 13.

2) LEY ORGÁNICA DE LA SALUD

Registro Oficial 423 del 22 de Diciembre del 2006.

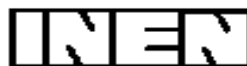
- **CAPÍTULO 1**
Del derecho a la salud y su protección: Art. 1, Art. 2.
- **CAPÍTULO 1**
Del Registro Sanitario: Art. 137, Art.138, Art.139, Art. 140.

Se anexan los siguientes archivos:

- 1) **LEY ORGANICA DE SALUD VIGENTE.**
(Registro Oficial 423 del 22 de Diciembre del 2006)
- 2) **REGLAMENTO A LEY ORGANICA DE SALUD VIGENTE.**
(Registro Oficial 457 del 30 de Octubre del 2008, Decreto Ejecutivo 1395)
- 3) **Reformas al Reglamento a la Ley Orgánica de Salud**
(Decreto Ejecutivo 996 del 29 de Diciembre del 2011, publicado en el Registro Oficial N° 618 del 13 de Enero del 2012)
- 4) **Reglamento de Alimentos.**
(Registro Oficial 984 del 22 de Julio de 1988, Decreto Ejecutivo 4114).
- 5) **Reglamento de Registro y Control Sanitario de alimentos.**
(Registro Oficial N° 510 del 20 de Enero del 2009, Acuerdo Ministerial 0777 del 3 de Diciembre del 2008).
- 6) **Buenas Prácticas de Manufacturas para Alimentos Procesados**
(Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 964 del 4 de Noviembre.)
- 7) **Reglamento para el Cobro de Importes por los Procedimientos previstos en el Art. 138 de la Ley Orgánica de Salud.**
(Acuerdo Ministerial 0000112 del 29 de Febrero del 2008, publicado en el Registro Oficial 298 del 19 de Marzo del 2008).

Enlaces de direcciones electrónicas:

- 1) www.inen.gob.ec.
- 2) www.codexalimentarius.org.
- 3) Página web FDA.



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito – Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN

9: 2008

Cuarta Revisión

LECHE CRUDA. REQUISITOS.

Primera Edición

RAW MILK. SPECIFICATIONS.

First Edition

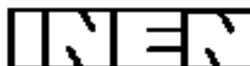
DESCRIPTORES: Leche y productos lácteos, leche cruda, requisitos

AL 03.01 401

CDU: 637.133.4

CIIU: 3112

ICS: 67.100.01



Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria	LECHE CRUDA. REQUISITOS.	NTE INEN 9:2008 Cuarta revisión 2008-12
--	-------------------------------------	--

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca.

2. DEFINICIONES

2.1 Leche cruda. Es el producto de la secreción normal de las glándulas mamarias, obtenida a partir del ordeño íntegro e higiénico de vacas sanas, sin adición ni sustracción alguna, exento de calostro y libre de materias extrañas a su naturaleza, destinado al consumo en su forma natural o a elaboración ulterior (Ver Nota 1)

3. CLASIFICACION

3.1 Según el recuento estándar en placa ufc/cm³ de microorganismos aerobios mesófilos, determinado de acuerdo a la NTE INEN 1529-5, la leche cruda se clasifica en las siguientes cuatro categorías (ver tabla 3):

Categoría A (buena)
Categoría B (regular)
Categoría C (mala)
Categoría D (muy mala)

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 La leche cruda se considera no apta para consumo humano cuando:

4.1.1 No cumple con los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de la presente norma.

4.1.2 Es obtenida de animales cansados, deficientemente alimentados, desnutridos, enfermos o manipulados por personas afectadas de enfermedades infectocontagiosas.

4.1.3 Contiene sustancias extrañas ajenas a la naturaleza del producto como: conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio, lactoperoxidasa adicionada), adulterantes (harinas, almidones, sacarosa, cloruros, suero de leche, grasa vegetal), neutralizantes, colorantes y antibióticos, en cantidades que superen los límites indicados en la tabla 1.

4.1.4. Contiene calostro, sangre, o ha sido obtenida en el período comprendido entre los 12 días anteriores y los 7 días posteriores al parto.

4.1.5. Contiene gérmenes patógenos o un conteo microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas o residuos de pesticidas, medicamentos veterinarios y metales pesados en cantidades superiores al máximo permitido.

4.2. La leche cruda después del ordeño debe ser enfriada, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados autorizados por la autoridad sanitaria competente.

4.3. En los centros de acopio la leche cruda debe ser filtrada y enfriada, a una temperatura inferior a 10°C con agitación constante

4.4. Los límites máximos de pesticidas serán los que determine el Codex Alimentarius (volumen 2) y/o el USDA

NOTA 1: La denominación de leche cruda se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición

DESCRIPTORES: Alimentos, productos lácteos, leche cruda, Requisitos

4.5 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios serán los que determine el Codex Alimentario (volumen 3) y/o el USDA.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos Específicos

5.1.1 *Requisitos organolépticos (ver nota 2)*

5.1.1.1 Color. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

5.1.1.2 Olor. Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

5.1.1.3 Aspecto. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

5.1.2 Requisitos físicos y químicos

5.1.2.1 La leche cruda, debe cumplir con los requisitos físico-químicos que se indican en la tabla 1.

5.1.3 Contaminantes. El límite máximo para contaminantes es el que se indica en la tabla 2.

TABLA 2. Límites para contaminantes

Contaminante	Límite Máximo (LM)	Método de ensayo
Plomo, mg/kg	0,02	AOAC – 972.25
Aflatoxina M1, mg/kg	0,5	AOAC – 980.21

5.1.4 Requisitos microbiológicos y TRAM para clasificación

5.1.4.1 Los requisitos microbiológicos y TRAM para clasificación se establecen en la tabla 3 y su validez está condicionada a la comprobación de la presencia de conservantes o neutralizantes.

i. **TABLA 3. Clasificación de la leche cruda de acuerdo al TRAM o al contenido de microorganismos**

Categoría	Requisito del Azul de Metileno (TRAM) NTE INEN 18	Contenido de microorganismos aerobios mesófilos REP UFC/cm ³ NTE INEN 1529-5
A (buena)	Más de 5 horas*	Hasta 5×10^5
B (regular)	2 a 5 horas	Desde 5×10^5 , hasta $1,5 \times 10^6$
C (mala) ¹⁾	De 30 minutos a 2 horas	Desde $1,5 \times 10^6$, hasta 5×10^6
D (muy mala) ¹⁾	Menos de 30 minutos	Más de 5×10^6
* Puede deberse a la presencia de conservantes por lo que se recomienda su identificación según la NTE INEN 1500.		
¹⁾ La leche de categoría C y D no se acepta para ser procesada		

5.2 Requisitos complementarios

5.2.1 El almacenamiento, envasado y transporte de la leche cruda debe realizarse de acuerdo a lo que señala el Reglamento de leche y productos lácteos.

NOTA 2. Se podrán presentar variaciones en estas características, en función de la raza, estación climática o alimentación, pero estas no deben afectar significativamente las características sensoriales indicadas

TABLA 1. Requisitos físico – químicos de la leche cruda

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C a 20 °C	- -	1,029 1,026	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia grasa	%(m/m)	3,2	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	%(m/m)	0,13	- 0,16	NTE INEN 13
Sólidos totales	%(m/m)	11,4	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	%(m/m)	8,2	-	*
Cenizas	%(m/m)	0,65	-	
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 14 NTE INEN 15
Proteínas	%(m/m)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	2	-	NTE INEN 18
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 65 % en peso o 75 % en volumen			NTE INEN 1 500
Presencia de conservantes1) Presencia de neutralizantes2) Presencia de adulterantes3)	- - -	Negativo Negativo Negativo Negativo Negativo Negativo		NTE INEN 1500 NTE INEN 1500 NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-			NTE INEN 1500
Suero de Leche	-			NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-			Prueba de anillo PAL (Ring Test) AOAC – 978.26
Contaje de células somáticas	-		750 000	
Antibióticos:				
β-Lactámicos	µg/l	-	5	AOAC –988.08 16 Ed. Vol. 2
Tetraciclínicos	µg/l	-	100	
Sulfas	µg/l	-	100	

* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.

** $\Delta C = \Delta H \cdot f$, donde $f= 0,9658$

*** Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento

Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidosa adicionada dióxido de cloro.

Neutralizantes: orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.

Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero, grasas extrañas.

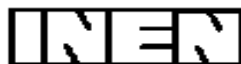
6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN 4

6.2 Aceptación o rechazo

6.2.1 Se acepta el producto si cumple con los requisitos indicados en esta norma, caso contrario se rechazará.

ANEXO N° 9: NORMA NTE INEN 1528:2012 Queso Fresco no madurado



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANANTE INEN 1528:2012

Primera Revisión

NORMA GENERAL PARA QUESOS FRESCOS NO MADURADOS. REQUISITOS.

Primera Edición

GENERAL STANDARD FOR UNRIPENED FRESH CHEESE. REQUIREMENTS.

First Edition

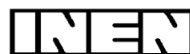
DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, queso fresco no madurado, requisitos.

AL 03.01-420

CDU: 637.352

CIIU: 3112

ICS: 67.100.30



Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria	NORMA GENERAL PARA QUESOS FRESCOS NO MADURADOS. REQUISITOS	NTE INEN 1528:2012 Primera revisión 2012-03
2. OBJETO 1.1 La presente Norma establece los requisitos para el queso fresco no madurado, incluido el queso fresco, destinado al consumo directo o a posterior elaboración. 1.2 En caso que exista norma específica para una variedad de queso fresco, en particular se considerará esta. 2. DEFINICIONES 2.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones: 2.1.1 Queso. Se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante: a) Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche descremada, leche parcialmente descremada, crema, crema de suero o leche, de mantequilla o de cualquier combinación de estos ingredientes, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los ingredientes lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso; y/o		

b) Técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el apartado a).

2.1.1.1 Queso madurado. Se entiende por queso sometido a maduración el queso que no está listo para el consumo poco después de la fabricación, sino que debe mantenerse durante cierto tiempo a una temperatura y en unas condiciones tales que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios y característicos del queso en cuestión.

2.1.1.2 Queso madurado por mohos. Se entiende por queso madurado por mohos un queso curado en el que la maduración se ha producido principalmente como consecuencia del desarrollo característico de mohos por todo el interior y/o sobre la superficie del queso.

2.1.1.3 Queso no madurado. Se entiende por queso no madurado el queso que está listo para el consumo poco después de su fabricación.

2.1.2 Queso fresco. Es el queso no madurado, ni escaldado, moldeado, de textura relativamente firme, levemente granular, preparado con leche entera, semidescremada, coagulada con enzimas y/o ácidos orgánicos, generalmente sin cultivos lácticos. También se designa como queso blanco.

2.1.3 Queso condimentado. Es el queso al cual se han agregado condimentos y/o saborizantes naturales o artificiales autorizados.

2.1.4 Queso cottage. Es el queso no madurado, escaldado o no, de alta humedad, de textura blanda o suave, granular o cremosa, preparado con leche descremada, coagulada con enzimas y/o cultivos lácticos, cuyo contenido de grasa láctea es inferior a 2% (m/m).

2.1.5 Queso cottage crema. Es el queso cottage al que se le ha agregado crema, de manera que su contenido de grasa láctea es igual o mayor de 4% (m/m).

2.1.6 Queso quark (quarg). Es el queso no madurado ni escaldado, alto en humedad, de textura blanda o suave, preparado con leche descremada y concentrada, cuajada con enzimas y/o cultivos lácticos y separados mecánicamente del suero, cuyo contenido de grasa láctea es variable, dependiendo si se agrega crema o no durante su elaboración.

2.1.7 Queso ricotta. Es el queso de proteínas de suero no madurado, escaldado, alto en humedad, de textura granular blanda o suave, preparado con suero de leche o suero de queso con leche, cuajada por la acción del calor y la adición de cultivos lácticos y ácidos orgánicos.

2.1.8 Queso crema. Es el queso no madurado ni escaldado, con un contenido relativamente alto de grasa, de textura homogénea, cremosa, no granulada, preparado solamente con crema o mezclada con leche, cuajada con cultivos lácticos y opcionales se permite el uso de enzimas adicionales en los cultivos lácticos.

2.1.9 Queso de capas. Es el queso moldeado de textura relativamente firme, no granular, levemente elástica preparado con leche entera, cuajada con enzimas y/o ácidos orgánicos generalmente sin cultivos lácticos.

2.1.10 Queso duro. Es el queso no madurado, escaldado o no, prensado, de textura dura desmenuzable, preparado con leche entera, semidescremada o descremada, cuajada con cultivos lácticos y enzimas, cuyo contenido de grasa es variable dependiendo de la leche empleada en su elaboración y tiene un contenido relativamente bajo de humedad.

2.1.11 Queso mozzarella. Es el queso no madurado, escaldado, moldeado, de textura suave elástica (pasta filamentosa), cuya cuajada puede o no ser blanqueada y estirada, preparado de leche entera, cuajada con cultivos lácticos, enzimas y/o ácidos orgánicos o inorgánicos.

2.1.12 Quesillo criollo. Es el queso no madurado, escaldado, alto en humedad con textura blanda suave y elástica fabricado con leche, acidificada con ácido láctico, cuajado generalmente con cuajo líquido.

2.1.13 Queso criollo o queso de comida. Es el queso no madurado, preparado con leche, adicionado de cuajo y de textura homogénea, con desuerado natural.

2.1.14 Queso requesón. Es el producto obtenido por la concentración de suero y el moldeo del suero concentrado, con o sin la adición de leche y grasa de leche, cuyo contenido de grasa es variable.

2.1.15 Queso Descremado. Es el queso no madurado, con un contenido relativamente bajo en grasa de textura homogénea preparado con leche descremada.

2.1.16 Queso Cuartirolo. Es un queso fresco tradicional, de corteza lisa y suave con aroma y sabor característico

2.1.17 Queso de Hoja. Es el queso no madurado obtenido a partir de queso criollo acidificado de forma natural en presencia de bacterias mesófilas nativas de Ecuador no patógenas; sometido a calentamiento previo al hilado, la característica es su envoltura en hoja de achira.

2.1.18 Queso Manaba. Es el queso no madurado obtenido a partir de leche, acidificado de forma natural en presencia de bacterias mesófilas nativas de la zona manabita, salado con sal en grano y colocado en moldes sin fondo para su prensado.

2.1.19 Queso amasado Lojano. Es el queso no madurado elaborado a partir de queso criollo salado y acidificado naturalmente, secado, molido y nuevamente prensado; la característica es su envoltura en hoja de achira.

2.1.20 Queso amasado Carchense. Es el queso no madurado obtenido de cuajada no cortada, de acidificación natural, molido, amasado, moldeado en moldes perforados y espolvoreado sal de consumo humano; desmenuzado manualmente, moldeado y prensado.

2.1.21 Queso Andino fresco. Es un queso no madurado, el cuerpo presenta un color que varía de blanco a crema y tiene una textura blanda (al presionarse con el dedo pulgar) que se puede cortar.

3. CLASIFICACION

3.1 De acuerdo a su composición y características físicas el producto, se clasifica en:

3.1.1 Según el contenido de humedad,

- a) Duro
- b) Semiduro
- c) Semiblando
- d) Blando

3.1.2 Según el contenido de grasa láctea,

- a) Rico en grasa
- b) Entero ó Graso
- c) Semidescremado ó bajo en grasa
- d) Descremado ó Magro

4. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

4.1 La leche utilizada para la fabricación del queso fresco, debe cumplir con los requisitos de la Norma NTE INEN 10, y su procesamiento se realizará de acuerdo a los principios del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

4.2 Los límites máximos de plaguicidas no deben superar los establecidos en el Codex Alimentarius CAC/ MLR 1 en su última edición.

4.3 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios no deben superar los establecidos en el Codex Alimentario CAC/MLR 2 en su última edición.

5. REQUISITOS

5.2 Requisitos Específicos

5.1.1 Para la elaboración de los quesos frescos no madurados, se pueden emplear las siguientes materias primas e ingredientes autorizados, los cuales deben cumplir con las demás normas relacionadas o en su ausencia, con las normas del Codex Alimentarius:

5.1.1.1 Leche y/o productos obtenidos de la leche.

5.1.1.2 Ingredientes tales como:

- a) Cultivos de fermentos de bacterias inocuas productoras de ácido láctico y/o aromas y cultivos de otros microorganismos inocuos;
- b) Cuajo u otras enzimas coagulantes inocuas e idóneas;
- c) Cloruro de sodio;
- d) Vinagre;

5.1.2 Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en la tabla 1.

Tipo o clase	Humedad % max NTE INEN 63	Contenido de grasa en extracto seco, % m/m Mínimo NTE INEN 64
Semiduro Duro Semiblando Blando	55	-
Rico en grasa Entero ó graso	40	-
Semidescremado o bajo en grasa	65	-
Descremado ó magro	80	- 60 45
		20
		0,1

5.1.1 *Requisitos microbiológicos.* Al análisis microbiológico correspondiente, los quesos frescos no madurados deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

5.1.1.1 Los quesos frescos no madurados, ensayados de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para quesos frescos no madurados

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Enterobacteriaceas, UFC/g	5	2×10^2	10^3	1	NTE INEN 1529-13
Escherichia coli, UFC/g	5	<10	10	1	AOAC 991.14
Staphylococcus aureus UFC/g	5	10	10^2	1	NTE INEN 1529-14
Listeria monocytogenes /25 g	5	ausencia	-		ISO 11290-1
Salmonella en 25g	5	AUSENCIA	-	0	NTE INEN 1529-15

Donde:

- n = Número de muestras a examinar.
- m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.
- M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.
- c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

5.1.3 *Aditivos.* Se pueden utilizar los aditivos permitidos y en las cantidades especificadas en la NTE INEN 2074 y además:

- a) Gelatina y almidones modificados (estas sustancias pueden utilizarse con los mismos fines que los estabilizadores, a condición de que se añadan únicamente en las cantidades funcionalmente necesarias)
- b) Harinas y almidones de arroz, maíz y papa (estas sustancias pueden utilizarse con los mismos fines que los antiaglutinantes para el tratamiento de la superficie de productos cortados, rebanados y desmenuzados únicamente, a condición de que se añadan únicamente en las cantidades funcionalmente necesarias)

5.1.4 *Contaminantes.* El límite máximo permitido debe ser el que establece el Codex alimentarius de contaminantes CODEX STAN 193-1995, en su última edición

5.2 Requisitos complementarios

5.2.1 Los quesos frescos no madurados deben mantenerse en cadena de frío durante el almacenamiento,

distribución y comercialización a una temperatura de $4^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$ y su transporte debe ser realizado en condiciones idóneas que garanticen el mantenimiento del producto.

5.5.2 Las unidades de comercialización de este producto debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo

6.1.1 El muestreo debe realizarse de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 04.

6.2 Aceptación o rechazo

6.2.1 Se acepta el producto si cumple con los requisitos establecidos en esta norma; caso contrario se rechaza.

7. EMBASADO Y EMBALADO

7.1 Los quesos frescos no madurados deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto.

7.2 Los quesos frescos no madurados deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

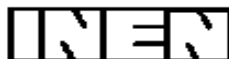
7.3 El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

8. ROTULADO

8.1 El Rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en el RTE INEN 022

8.2 Designación. El queso se designa por su nombre, seguido de la indicación del contenido de humedad, contenido de grasa láctea en extracto seco y características del proceso. Adicionalmente puede designarse por un nombre regional reconocido o por un nombre comercial específico.

ANEXO N° 10: NORMA NTE INEN 2395:2011 Leches Fermentadas



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 2395:2011

Segunda Revisión

LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS.

Primera Edición

FERMENTE MILKS. REQUIREMENTS.

First Edition

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos procesados, leches fermentadas, requisitos.

AL 03.01-442

CDU: 637.146

CIU: 3112

ICS: 67.100.01



Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	LECHES FERMENTADAS. REQUISITOS	NTE INEN 2395:2011 Segunda revisión 2011-07
3. OBJETO 1.1 Esta norma establece los requisitos que deben cumplir las leches fermentadas, destinadas al consumo directo. 2. DEFINICIONES 2.1 Esta norma se aplica a las leches fermentadas naturales: yogur, kéfir, kumis, leche cultivada o acidificada; leches fermentadas con ingredientes y leches fermentadas tratadas térmicamente. 2.2 No se aplican a las bebidas de leches fermentadas 3. DEFINICIONES 3.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones: 3.1.1 <i>Leche Fermentada natural.</i> Es el producto lácteo obtenido por medio de la fermentación de la leche, elaborado a partir de la leche por medio de la acción de microorganismos adecuados y		

teniendo como resultado la reducción del pH con o sin coagulación (precipitación isoeléctrica). Estos cultivos de microorganismos serán viables, activos y abundantes en el producto hasta la fecha de vencimiento. Si el producto es tratado térmicamente luego de la fermentación, no se aplica el requisito de microorganismos viables. Comprende todos los productos naturales, incluida la leche fermentada líquida, la leche acidificada y la leche cultivada y al yogur natural, sin aromas ni colorantes.

3.1.2 *Producto natural.* Es el producto que no está aromatizado, no contiene frutas, hortalizas u otros ingredientes que no sean lácteos, ni está mezclado con otros ingredientes que no sean lácteos.

3.1.3 *Yogur.* Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica de la leche o mezcla de esta con derivados lácteos, mediante la acción de bacterias lácticas *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* y *Streptococcus salivaris* subsp. *thermophilus*, pudiendo estar acompañadas de otras bacterias benéficas que por su actividad le confieren las características al producto terminado; estas bacterias deben ser viables y activas desde su inicio y durante toda la vida útil del producto. Puede ser adicionado o no de los ingredientes y aditivos indicados en esta norma.

3.1.4 *Kéfir.* Es una leche fermentada con cultivos ácido lácticos elaborados con granos de kéfir, *Lactobacillus* kéfir, especies de géneros *Leuconostoc*, *Lactococcus* y *Acetobacter* con producción de ácido láctico, etanol y dióxido de carbono. Los granos de kéfir están constituidos por levaduras fermentadoras de lactosa (*Kluyveromyces marxianus*) y levaduras no fermentadoras de lactosa (*Saccharomyces omnispurus*, *Saccharomyces cerevisiae* y *Saccharomyces exiguus*), *Lactobacillus casei*, *Bifidobacterium sp* y *Streptococcus salivarius* subs. *Thermophilus*, por cuales deben ser viables y activos durante la vida útil del producto.

3.1.5 *Kumis.* Es una leche fermentada con *Lactococcus Lactis* subsp *cremoris* y *Lactococcus Lactis* subsp *lactis*, los cuales deben ser viables y activos en el producto hasta el final de su vida útil, con producción de alcohol y ácido láctico.

3.1.6 *Leche cultivada, o acidificada.* Es una leche fermentada por la acción de *Lactobacillus acidophilus* (leche acidificada) o *Bifidobacterium sp.*, u otros cultivos lácticos ino cuos apropiados, los cuales deben ser viables y activos durante la vida útil del producto.

3.1.7 *Leche fermentada tratada térmicamente.* Es el producto definido en el numeral 3.1.1 y 3.1.9, que ha sido sometido a tratamiento térmico, después de la fermentación. Los cultivos de microorganismos no serán viables ni activos en el producto final.

3.1.8 *Leche fermentada con ingredientes.* Son productos lácteos compuestos, que contienen un máximo del 30 % (m/m) de ingredientes no lácteos (tales como edulcorantes, frutas y verduras así como jugos, purés, pastas, preparados y conservantes derivados de los mismos, cereales, miel, chocolate, frutos secos, café, especias y otros alimentos aromatizantes naturales e ino cuos) y/o sabores. Los ingredientes no lácteos pueden ser añadidos antes o luego de la fermentación.

3.1.9 *Leche fermentada concentrada.* Es una leche fermentada cuya proteína ha sido aumentada antes o luego de la fermentación a un mínimo del 5,6%. Las leches fermentadas concentradas incluyen productos tradicionales tales como Stragisto (yogur colado), Labneh, Ymer e Ylette.

3.1.10 *Leche fermentada adicionada con microorganismos probióticos.* Es el producto definido en el numeral 3.1.1 al cual se le han adicionado bacteria vivas benéficas, que al ser ingeridas

favorecen la microflora intestinal.

3.1.11 *Microorganismo probiótico.* Microorganismo vivo, que suministrado en la dieta e ingerido en cantidad suficiente ejerce un efecto benéfico sobre la salud, más allá de los efectos nutricionales.

4. CLASIFICACIONES

4.1 De acuerdo a sus características las leches fermentadas, se clasifican de la siguiente manera:

Según el contenido de grasa en:

- a) Entera.
- b) Semidescremada (parcialmente descremada).
- c) Descremada.

4.1.1 *De acuerdo a los ingredientes en:*

- a) Natural,
- b) Con ingredientes,

4.1.2 *De acuerdo al proceso de elaboración en:*

- a) Batido,
- b) Coagulado o aflanado,
- c) Tratado térmicamente
- d) Concentrado,
- e) Deslactosado.

De acuerdo al contenido de etanol, el Kéfir se clasifica en:

- a) suave
- b) fuerte

5. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1 La leche que se utilice para la elaboración de leches fermentadas debe cumplir con la NTE INEN 09, y posteriormente ser pasteurizada (ver NTE INEN 10) o esterilizada (ver NTE INEN 701) y debe manipularse en condiciones sanitarias según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

5.2 Se permite el uso de otras leches diferentes a las de vaca, siempre que en la etiqueta se declare de que mamífero procede.

5.3 Las leches fermentadas, deben presentar aspecto homogéneo, el sabor y olor deben ser característicos del producto fresco, sin materias extrañas, de color blanco cremoso u otro propio, resultante del color de la fruta o colorante natural añadido, de consistencia pastosa; textura lisa y uniforme.

5.4 A las leches fermentadas pueden agregarse, durante el proceso de fabricación, crema previamente pasteurizada, leche en polvo, leche evaporada, grasa láctea anhidra y proteínas lácteas.

5.5 Los residuos de medicamentos veterinarios y sus metabolitos no deben superar los límites

establecidos por el Codex Alimentario CAC/LMR 2 en su última edición.

5.6 Los residuos de plaguicidas, pesticidas y sus metabolitos, no deben superar los límites establecidos por el Codex Alimentario CAC/LMR 1 en su última edición.

5.7 Se permite el uso de vitaminas, minerales y otros nutrientes específicos, de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 1334-2.

6. REQUISITOS

6.3 Requisitos Específicos

6.1.1 A las leches fermentadas podrán añadirse: azúcares o edulcorantes permitidos, frutas frescas enteras o en trozos, pulpa de frutas, frutas secas y otros preparados a base de frutas. El contenido de fruta adicionada no debe ser inferior al 5 % (m/m) en el producto final.

6.1.2 Se permite la adición de otros ingredientes como: hortalizas, miel, chocolate, cacao, coco, café, cereales, especias y otros ingredientes naturales. Cuando se utiliza café el contenido máximo de cafeína será de 200 mg/kg, en el producto final. El peso total de las sustancias no lácteas agregadas a las leches fermentadas no será superior al 30% del peso total del producto.

6.1.3 La leche fermentada con frutas u hortalizas, al realizar el análisis histológico deben presentar las características propias de la fruta u hortaliza adicionada.

6.1.4 Las leches fermentadas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con lo establecido en la tabla 1.

TABLA 1. Especificaciones de las leches fermentadas

REQUISITOS	ENTERA		SEMIDECREMADA		DESCREMADA		METODO DE ENSAYO
	Min %	Max %	Min %	Max %	Min %	Max %	
Contenido de grasa	2,5	---	1,0	<2,5	---	<1,0	NTE INEN 12
Proteína, % m/m En yogur, kéfir, kumis, leche cultivada	2,7	--	2,7	--	2,7	--	NTE INEN 16
Alcohol etílico, % m/v En kéfir suave En kéfir fuerte Kumis	0,5 -- 0,5	1,5 3,0	0,5 -- 0,5	1,5 3,0	0,5 -- 0,5	1,5 3,0	NTE INEN 379
Presencia de adulterantes ¹⁾ Grasa Vegetal Suero de Leche	Negativo Negativo Negativo		Negativo Negativo Negativo		Negativo Negativo Negativo		NTE INEN 1500 NTE INEN 1500 NTE INEN 2401

* Expresado como ácido láctico

1) Adulterantes: Harina y almidones (excepto los almidones modificados) soluciones salinas, suero de leche, grasas vegetales.

6.1.1 Las leches fermentadas deben cumplir con los requisitos del contenido mínimo del cultivo del microorganismo específico (*Lactobacillus delbruekii* subsp. *bulgaricus* y *Streptococcus salivaris* subsp. *thermophilus*; *Lactobacillus acidophilus*, según sea el caso), y de bacterias prebióticas, hasta la fecha de vencimiento, de acuerdo con lo indicado en la tabla 2.

TABLA 2. Cantidad de microorganismos específicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación

PRODUCTO	Yogur, kumis, kéfir, leche cultivada, leches fermentadas con ingredientes y leche fermentada concentrada Mínimo	kéfir y kumis Mínimo
Suma de microorganismos que comprenden el cultivo definido para cada producto	10^7 UFC/g	
Bacterias probióticas	10^6 UFC/g	
Levaduras		10^4 UFC/g

6.1.1 Requisitos microbiológicos

6.1.1.1 Al análisis microbiológico correspondiente las leches fermentadas deben dar ausencia de microorganismos patógenos, de sus metabolitos y toxinas.

6.1.1.2 Las leches fermentadas, ensayadas de acuerdo con las normas ecuatorianas correspondientes deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 3.

TABLA 3. Requisitos microbiológicos en leche fermentada sin tratamiento térmico posterior a la fermentación

Requisito	n	m	M	c	Método de ensayo
Coliformes totales, UFC/g	5	10	100	2	NTE INEN 1529-7
Recuento de <i>E. coli</i> , UFC/g	5	<1	-	0	NTE INEN 1529-8
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	5	200	500	2	NTE INEN 1529-10

En donde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

6.1.1.3 Cuando se analicen muestras individuales se toman como valores máximos los expresados en la columna m.

6.1.1.4 Las leches fermentadas tratadas térmicamente y envasadas asépticamente deben demostrar esterilidad comercial de acuerdo a NTE INEN 2335

6.1.2 *Aditivos*. Se permite el uso de los aditivos establecidos en la NTE INEN 2074 para estos productos

6.1.3 *Contaminantes*. El límite máximo de contaminantes no deben superar los límites establecidos por el Codex Stan 193-1995

6.2 Requisitos complementarios

6.2.1 Las leches fermentadas, siempre que no se hayan sometido al proceso de esterilización, deben mantenerse en refrigeración durante toda su vida útil.

6.2.2 Las unidades de comercialización de este producto debe cumplir con lo dispuesto en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

7. INSPECCIÓN

7.1 Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo con lo establecido en la NTE INEN 04.

7.2 Aceptación o rechazo. Se acepta el lote si cumple con los requisitos establecidos en esta norma; caso contrario se rechaza.

8. ENVASADO Y ENVALADO

8.1 Las leches fermentadas deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados, que aseguren la adecuada conservación y calidad del producto.

8.2 Las leches fermentadas deben acondicionarse en envases cuyo material, en contacto con el producto, sea resistente a su acción y no altere las características organolépticas del mismo.

8.3 El embalaje debe hacerse en condiciones que mantenga las características del producto y aseguren su inocuidad durante el almacenamiento, transporte y expendio.

9. ROTULADO

9.1 El Rotulado debe cumplir con los requisitos establecidos en el RTE INEN 022

ANEXO N° 11: NORMA NTE INEN 1334-1:2011 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 1334-1:2011

Tercera Revisión

ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS.

Primera Edición

FOOD PRODUCTS LABELLING FOR HUMAN CONSUMPTION. PART. 1. SPECIFICATIONS.

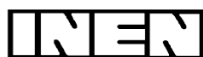
First Edition

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, productos alimenticios, rotulado, requisitos AL 01.05-401

CDU: 621.798

CIU: 311

ICS: 67.040



Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS	NTE INEN 2395:2011 Segunda revisión 2011-07
1. OBJETO 1.1 Esta norma establece los requisitos mínimos que deben cumplir los rótulos o etiquetas en los envases o empaques en que se expenden los productos alimenticios para consumo humano. 2. DEFINICIONES 2.1 Esta norma se aplica a todo producto alimenticio procesado, envasado y empaquetado que se ofrece como tal para la venta directa al consumidor y para fines de hostelería. 2.2 La presente norma no se aplica a aquellos productos alimenticios que se envasan en presencia del consumidor o en el momento de la compra. 3. DEFINICIONES 3.1 Para los efectos de esta norma, se adoptan las definiciones contempladas en la, NTE INEN 1334- 2 y las que a continuación se detallan:		

3.1.1 Aditivos alimentarios. Es cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

3.1.2 Alimento. Es toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, la goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de “alimentos”.

3.1.3 Alimento artificial. Es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son artificiales.

3.1.4 Alimentos genéticamente modificados o transgénicos. Con la denominación de alimentos transgénicos se entiende aquellos alimentos fabricados a partir de organismos genéticamente modificados (OGM) o dicho de otra forma, es aquel alimento en cuyas materias primas se han utilizado técnicas de ingeniería genética.

3.1.5 Alimento irradiado. Es el alimento que ha sido tratado con radiación ionizante. Se los conoce también como productos alimenticios irradiados.

3.1.6 Alimento natural. Es aquel que se utiliza tal como se presenta en la naturaleza, sin haber sufrido transformación en sus características o composición, salvo las prescritas para la higiene, o las necesarias para la separación de las partes no comestibles.

3.1.7 Alimento orgánico, biológico, agroecológico o ecológico. Son los productos alimenticios de origen agropecuario, obtenidos de acuerdo al Reglamento de producción orgánica.

3.1.8 Alimentos para fines de hostelería. Son los alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

3.1.9 Alimento procesado. Es toda materia alimenticia, natural o artificial, que ha sido sometida a las operaciones tecnológicas necesarias que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano, puesto a la venta en envases rotulados bajo marca de fábrica determinada. El término alimento procesado se aplica por extensión a bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas, condimentos, especias que se elaboran o envasan bajo nombre genérico o específico y a los aditivos alimentarios.

3.1.10 Cara (panel) principal de exposición. Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada.

3.1.11 Cara (panel) secundario de exposición. Corresponde a las áreas del rótulo que se exhiben a más de la cara principal con el fin de proporcionar información adicional sobre el producto.

3.1.12 Coadyuvantes de elaboración. Comprende toda sustancia o materia, que no se consume como un ingrediente alimenticio propio, empleado intencionalmente en la elaboración de un alimento para cumplir un determinado fin tecnológico durante el tratamiento o la elaboración, y que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

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

3.1.14 Contenido neto. Es la cantidad de producto (masa o volumen) sin considerar la tara (masa) del envase.

3.1.15 Consumidor. Toda persona que compra o recibe el producto con el fin de satisfacer sus necesidades personales.

3.1.16 Denominación de origen. Es la denominación geográfica de un país, de una región, o de una localidad específica utilizada para designar a un producto originario de ella y cuyas cualidades o características se deben exclusivamente o esencialmente al medio geográfico en el cual se produce, incluidos los factores naturales y los humanos.

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

3.1.18 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.

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

3.1.20 Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento, fecha de expiración. Es la fecha en que se termina el período después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad 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.

3.1.21 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.

3.1.22 Marca comercial. Comprende todo signo, emblema, logotipo, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir productos.

3.1.23 Número de registro sanitario. Es el número asignado por la autoridad competente, a un producto al que se ha emitido el Certificado de Registro Sanitario.

3.1.24 Paquete multiunitario. Es la unidad de expendio al público conformada por varias unidades, con su respectivo envase que lo protege o individualiza.

3.1.25 Paquete unitario. Es la unidad de expendio al público conformada por el producto, contenido en su propio envase o envoltura.

3.1.26 Producto envasado. Comprende todo producto llenado, envuelto, y/o empaquetado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor.

3.1.27 Rotulado (Etiquetado). Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

3.1.28 Rótulo (Etiqueta). Se entiende por rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve adherido al envase de un producto, que lo identifica y caracteriza.

4. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

4.1 Los alimentos procesados, envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza.

4.2 Los alimentos procesados envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, terapéuticas, curativas, o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

4.3 En aquellos alimentos o productos alimenticios que contengan saborizantes/aromatizantes (saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante idéntico a natural y/o saborizante/aromatizante artificial), se admitirá la representación gráfica del alimento o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto, aunque éste no lo contenga, debiendo acompañar el nombre del alimento con las expresiones: "sabor artificial...", "saborizante artificial...", "saborizado artificialmente...", "aroma artificial... o aromatizante artificial..." llenando el espacio en blanco con el nombre del sabor o sabores caracterizantes, con caracteres del mismo tamaño, en idéntico color, realce y visibilidad.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos obligatorios. En el rótulo del producto envasado debe aparecer la siguiente información según sea aplicable:

5.1.1 Nombre del alimento

5.1.1.1 El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, y normalmente, debe ser específico y no genérico, de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento, se debe utilizar por lo menos uno de estos nombres o el nombre prescrito por la legislación nacional.
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, se debe utilizar un nombre común o usual, consagrado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o a engaño al consumidor.
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o una "marca registrada", siempre que vaya acompañado de uno de los nombres indicados en los literales a) y b).

5.1.1.2 En la cara principal de exhibición del rótulo, junto al nombre del alimento, en forma legible, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza, origen y condición física auténticas del alimento que incluyen pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación o su condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, etc.

5.1.2 *Lista de ingredientes*

5.1.2.1 Debe declararse la lista de ingredientes, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- a) La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por el título: ingredientes.
- b) Deben declararse todos los ingredientes por orden decreciente de proporciones en el momento de la elaboración del alimento; incluidas las bebidas alcohólicas y cocteles
- c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto puede declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones.
- d) Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en otra NTE INEN o en la legislación nacional vigente, constituya menos del 5 % del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto elaborado.
- e) En la lista de ingredientes debe indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la elaboración.
- f) Como alternativa a estas disposiciones, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden decreciente de proporciones en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones del rótulo".

5.1.2.2 En la lista de ingredientes debe emplearse un nombre específico de acuerdo con lo señalado en el numeral 5.1.2.1, con las siguientes excepciones:

- a) Pueden emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente, como se indica en la tabla 1:

TABLA 1. Nombres genéricos correspondientes a ingredientes

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
------------------------	-------------------

Aceites refinados distintos del aceite de oliva	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas	"Grasas" junto con el término "vegetal", o "animal", o "compuesta", según sea el caso.
Almidones, distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", o "Fécula"
Todas las especies de pescado, cuando el pescado constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado"
Todos los tipos de queso de origen vacuno, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	"Queso"
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2 % en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias, o "mezclas de especias", según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2 % en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Hierbas aromáticas" o mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todos los tipos de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	"Goma base"
Todos los tipos de Sacarosa	"Azúcar"
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada	"Dextrosa" o "glucosa" "Caseinatos"
Todos los tipos de caseinatos	"Proteína láctea"
Productos lácteos que contienen un mínimo de 50 por ciento de proteína láctea (m/m) en el extracto seco*	"Manteca de cacao"
Manteca de cacao obtenida por presión, extracción o refinada	"Frutas confitadas"
Todas la frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento	

* Cálculo del contenido de proteína láctea: nitrógeno (determinado mediante el principio de Kjeldahl) x 6,38

b) Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deben declararse como tales: (ver Anexo C).

- Cereales que contienen gluten; por ejemplo: trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos;
- crustáceos y sus productos;
- huevos y los productos de los huevos;
- pescado y productos pesqueros;
- maní, soya y sus productos;
- leche y productos lácteos (incluida lactosa);
- nueces de árboles y sus productos derivados;
- sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

c) No obstante lo señalado en la disposición a), deben declararse siempre por sus nombres específicos la grasa (manteca) de cerdo, la manteca y la grasa de bovino.

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios pertenecientes a las distintas clases y que figuran en la lista

de aditivos alimentarios, cuyo uso se permite en los alimentos en general, deben emplearse los siguientes nombres genéricos con el nombre específico, o con el número internacional de identificación de aditivos alimentarios, ver NTE INEN 2 074.

Reguladores de acidez	Agente de tratamiento de las harinas Antiaglutinantes
	Espumantes
Antiespumantes	Agentes gelificantes
Antioxidantes	Agentes de glaseado
Decolorantes	Humectantes
Incrementadores de volumen	Sustancias conservadoras
Gasificantes	Propulsores
Colorantes	Leudantes
Agentes de retención del color	Secuestrantes
Emulsionantes	Estabilizadores
Sales emulsionantes	Edulcorantes
Agentes endurecedores	Espesantes
Acentuadores del sabor	

EJEMPLO Espesantes ó gelificantes: (pectina,)

- e) Podrán emplearse los siguientes nombres genéricos cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas positivas de aditivos alimentarios de la NTE INEN 2 074,;

Aroma(s) ó aromatizante(s) ó Sabor(es) - Saborizante(s) Almidón(es) modificado(s)

La expresión "aroma", "aromatizante", "sabor" o "saborizante" debe estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda.

5.1.2.3 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:

- Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, debe ser incluido en la lista de ingredientes.
- Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, están exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración mencionados 5.1.2.2 b)

5.1.3 *Contenido neto y masa escurrida (peso escurrido)*

5.1.3.1 Debe declararse en el panel principal el contenido neto en unidades del Sistema Internacional SI (ver nota 1) (ver anexo A), en la siguiente forma:

- en volumen, para los alimentos líquidos
- en masa, para los alimentos sólidos
- en masa o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos

5.1.3.2 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, debe indicarse en unidades del Sistema Internacional la masa escurrida (ver nota 2) (peso escurrido, masa drenada) del alimento. A efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, jugos de frutas y hortalizas (únicamente en frutas y hortalizas en conserva), o vinagre solos o mezclados.

5.1.3.3 Para los productos alimenticios que por su naturaleza tienen masa variable (pollos, pavos, pernils, cortes de carne, legumbres, frutas, etc.), el contenido neto corresponderá a un rango declarado

5.1.4 *Identificación del fabricante, envasador, importador o distribuidor*

5.1.4.1 Debe indicarse el nombre del fabricante, envasador o propietario de la marca; en el caso de productos importados además debe indicarse el nombre y la dirección del importador y/o distribuidor o representante legal del producto.

5.1.4.2 Cuando un alimento no es fabricado por la persona natural o jurídica cuyo nombre aparece en la etiqueta, el nombre debe calificarse por una frase que revele la conexión que tal persona tiene con el alimento: como “Fabricado por____”, “Distribuido por____” o cualquier otra palabra que exprese el caso.

5.1.5 *Ciudad y país de origen*

5.1.5.1 Debe indicarse la ciudad o localidad (para zonas rurales) y el país de origen del alimento.

5.1.5.2 Para identificar el país de origen puede utilizarse una de las siguientes expresiones: fabricado en....., producto....., ó industria.....

5.1.5.3 Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración debe considerarse como país de origen para los fines del rotulado.

5.1.6 *Identificación del lote*

5.1.6.1 Cada envase debe llevar impresa, grabada o marcada o de cualquier otro modo, pero de forma indeleble, un código precedido de la letra “L” o de la palabra “Lote”, que permita la trazabilidad del lote.

5.1.7 *Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación*

5.1.7.1 Si no está determinado de otra manera en una norma específica de producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:

- a) Se declarará la fecha máxima de consumo o fecha de vencimiento
- b) La fecha máxima de consumo o fecha de vencimiento constarán por lo menos de:
 - el mes y el día para los productos que tengan una fecha máxima de consumo no superior a tres

meses,

- el año y el mes para productos que tengan una fecha máxima de consumo de más de tres meses.

c) La fecha debe declararse de manera legible, visible e indeleble mediante una de las siguientes expresiones o sus equivalentes:

- Consumir preferentemente antes de.....
- Vence.....
- Consúmase antes de.....
- Fecha de expiración.....
- Expira ó Exp.....
- Tiempo máximo de consumo..... (debiendo declararse en este caso la fecha de elaboración del alimento)

d) Las expresiones mencionadas en el literal c) deben ir acompañadas de la fecha misma o de una referencia al lugar del envase en donde aparezca la fecha.

e) No obstante lo prescrito en el numeral 5.1.7.1 a), no se requerirá la indicación de la fecha de duración máxima o de vencimiento para:

- Frutas y vegetales frescos, que no hayan sido pelados, cortados o tratados de otra forma análoga;
- vinos, vinos de licor, vinos espumosos, vinos aromatizados, vinos de frutas y vinos espumosos de frutas sólo en envases de vidrio;
- bebidas alcohólicas que contengan el 10 % o más de alcohol por volumen, solo en envases de vidrio;
- productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación;
- vinagre, solo en envases de vidrio;
- sal para consumo humano.

5.1.7.2 Además de la fecha de duración máxima o de vencimiento, se debe indicar en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

5.1.8 Instrucciones para el uso

5.1.8.1 El rótulo debe contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si el caso lo amerita, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5.1.9 Alimentos irradiados

5.1.9.1 El rótulo de un alimento que haya sido tratado con radiación ionizante debe llevar una declaración escrita indicativa del tratamiento, cerca del nombre del alimento. El uso del símbolo internacional indicativo de que el alimento ha sido irradiado, según se muestra en la figura 1, es facultativo, pero cuando se utilice deberá colocarse cerca del nombre del producto.

FIGURA 1. Símbolo internacional de alimento irradiado



5.1.9.2 Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente en otro alimento, debe declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes.

5.1.9.3 Cuando un producto que consta de un solo ingrediente se prepara con materia prima irradiada, el rótulo del producto debe contener una declaración que indique el tratamiento.

5.1.10 *Alimentos modificados genéticamente o transgénicos*

5.1.10.1 Si los productos de consumo humano a comercializarse han sido obtenidos o mejorados mediante manipulación genética, se indicará de tal hecho en la etiqueta del producto, en letras debidamente resaltadas: “ALIMENTO MODIFICADO GENÉTICAMENTE”.

5.1.10.2 Cuando un alimento modificado genéticamente o transgénico se utilice como ingrediente en otro alimento, debe declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes, en el cual deberá ir el porcentaje del ingrediente transgénico.

5.1.11 *Registro sanitario.* En el rótulo de los alimentos procesados, envasados y empaquetados, en un lugar visible y legible debe aparecer el Número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

5.2 *Bebidas alcohólicas*

5.2.1 Debe declararse el contenido alcohólico en % de volumen de alcohol.

5.2.2 En la etiqueta de las bebidas alcohólicas debe aparecer el siguiente texto: “Advertencia. El consumo excesivo de alcohol limita su capacidad de conducir y operar maquinarias, puede causar daños en su salud y perjudica a su familia”. “Ministerio de Salud Pública del Ecuador”. “Venta prohibida a menores de 18 años”.

5.2.3 En el caso de bebidas alcohólicas con contenido alcohólico de 5 % v/v o menos, debe contener el siguiente mensaje: “Advertencia: “El consumo excesivo de alcohol puede perjudicar su salud. Ministerio de Salud Pública del Ecuador”.

5.3 *Excepciones de los requisitos de rotulado obligatorios*

5.3.1 Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren, no puedan llevar rótulo en el envase, o cuando lo lleven no puedan contener todas las leyendas señaladas en la presente norma, lo llevarán en el empaque que contenga dichas unidades

5.3.2 Unidades pequeñas en las que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm² podrán quedar exentas de los requisitos sobre: lista de ingredientes, identificación de lote, marcado de las fechas, instrucciones para la conservación y uso; se exceptúan de estos requisitos a las hierbas aromáticas y especias.

5.4. *Idioma*

5.4.1 La información obligatoria del rótulo, de la presente norma, debe presentarse en idioma castellano, aceptándose que adicionalmente se repita ésta en otro idioma.

5.5 Presentación de la información obligatoria

5.5.1 A más de la etiqueta original en los productos importados se podrá adicionar un rótulo o etiqueta adhesiva con toda la información obligatoria en castellano.

5.5.2 Para productos de fabricación nacional, se podrá adherir un rótulo o etiqueta adicional en la que se consigne la información de uno o varios de los siguientes aspectos: precio de venta al público, identificación del lote, o fechas de fabricación y vencimiento. Estas etiquetas deben incluir el logo o marca del fabricante, que responsabilice que las mismas han sido incorporadas por éste.

5.5.3 La información del rótulo o etiqueta, debe indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

5.5.4 Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en ésta debe figurar toda la información necesaria o el rótulo aplicado al envase debe leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no debe estar oculto por ésta.

5.5.5 El tamaño de los rótulos debe guardar una relación adecuada respecto del tamaño del envase, y a su vez el área de la cara principal del rótulo, debe guardar proporcionalidad con el tamaño del rótulo, de modo que el contenido en el mismo sea fácilmente legible en condiciones de visión normal.

5.5.6 El nombre y contenido neto del alimento deben aparecer en un lugar prominente y en el mismo campo de visión de la cara principal de exposición del rótulo. El tamaño de las letras y números debe ser proporcional al área de la cara principal de exposición. (ver Anexo B).

5.6 Requisitos de rotulado facultativo

5.6.1 En el rotulado podrá presentarse cualquier información o representación gráfica, así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma.

5.6.2 Designaciones de calidad

5.6.2.1 Cuando se empleen designaciones de calidad, éstas deben ser fácilmente comprensibles, y no deben ser equívocas o engañosas en forma alguna.

5.6.2.2 La declaración de nutrientes y/o información nutricional complementaria debe ceñirse a lo dispuesto en la NTE INEN 1 334-2.

5.7 Declaración cuantitativa de los ingredientes

5.7.1 En todo alimento que se venda como mezcla o combinación, se debe declarar el porcentaje de ingrediente, con respecto al peso o al volumen, en el producto terminado (incluyendo los ingredientes compuestos (ver nota 3) o categorías de ingredientes (ver nota 4)), cuando el ingrediente:

(a) es enfatizado en la etiqueta como presente, por medio de palabras o imágenes o gráficos; o

(b) no figura en el nombre del alimento, es esencial para caracterizar al alimento, y los

consumidores asumen su presencia en el alimento si la omisión de la declaración cuantitativa de ingredientes fuera a engañar o llevar a error a los consumidores.

estas declaraciones no se requieren cuando:

(c) el ingrediente es utilizado en pequeñas cantidades para propósitos aromatizantes, saborizantes; o

(d) reglamentos normas específicas de los productos estén en conflicto con los requisitos aquí descritos.

5.7.2 La información requerida en el numeral 5.7.1 se debe declarar en la etiqueta del producto como un porcentaje numérico.

5.7.2.1 El porcentaje del ingrediente, por peso o volumen, de cada ingrediente, se colocará en la etiqueta muy cerca de las palabras o imágenes o gráficos que destacan el ingrediente particular, o al lado del nombre común del alimento, o adyacente a cada ingrediente apropiado enumerado en la lista de ingredientes como un porcentaje mínimo cuando el énfasis es sobre la presencia del ingrediente, y como un porcentaje máximo cuando el énfasis es sobre el bajo nivel del ingrediente.

ANEXO A (Informativo)

TABLA A.1 Unidades del Sistema Internacional que deben usarse para la declaración de contenido neto

MEDIDA	UNIDAD	SÍMBOLO
Volumen	metro cúbico	m ³
	centímetro cúbico	cm ³
	milímetro cúbico	mm ³
	litro*	l
	mililitro	ml
Masa	Kilogramo	kg
	Gramo	g
	Miligramo Microgramo	mg
		µp

* Si se declara 1 litro se utiliza la letra “L”

A.2 Cuando se use el símbolo de la unidad de medida para la declaración del contenido neto, éste deberá aparecer conforme al indicado en la tabla A.1.

ANEXO B (Informativo)

DIMENSIONES DE LAS LETRAS Y NÚMEROS PARA LA DECLARACIÓN DEL NOMBRE DE CONTENIDO NETO DEL ALIMENTO

B.1 Área del panel principal de exhibición. Están excluidas las caras superior e inferior, bordes en las caras superior e inferior de las latas, y soportes o cuellos de las botellas y jarras; se determina como sigue:

B.1.1 En el caso de un empaque rectangular, donde un lado completo pueda ser propiamente considerado como el lado del panel principal de exhibición será el resultado de multiplicar la altura por el ancho del lado mencionado.

B.1.2 En el caso de un recipiente cilíndrico, será el cuarenta por ciento (40 %) del resultado de multiplicar la altura del recipiente por su circunferencia; y

B.1.3 En el caso de cualquier otra forma de recipiente, cuarenta por ciento (40 %) de la superficie total del recipiente; conviniendo, sin embargo, que cuando tal recipiente presenta un "panel principal de exhibición" obvio, el área consistirá de la superficie completa.

Ejemplos de tamaños de caracteres ⁽¹⁾:

Área de la cara principal de exhibición en cm ²	Altura mínima de los números, letras y símbolos en mm	Altura mínima de información del rótulo soplado, formado o moldeado sobre la superficie del envase en mm
hasta 32	1,6	3,2
32 a 161	3,2	4,8
161 a 645	4,8	6,4
645 a 2 581	6,4	7,9
2 581 en adelante	12,7	14,3

⁽¹⁾ En los Estados Unidos de América, la Conferencia Nacional de Pesas y Medidas (Manual NBS 130, 1996, p. 60), adoptó estas alturas mínimas para números y letras para la declaración impresa del contenido neto.

B.2 Altura mínima de números, letras y símbolos para expresar el contenido neto en función de la masa o del volumen del producto.

Contenido neto	Altura mínima de números, símbolos y letras (mm)
Igual o menor que 50 g o (cm ³)	2
Mayor que 50 g o (cm ³) hasta 200 g o (cm ³)	3
Mayor que 200 g o (cm ³) hasta 1 kg o (l)	4
Mayor que 1 kg o (l) en adelante	6

⁽²⁾ El Consejo Directivo de la Comunidad Europea 76/211/EEC prescribe el tamaño mínimo de los caracteres con relación al contenido neto.

ANEXO C (Normativo)

DECLARACIONES OBLIGATORIAS

C.1 En la etiqueta debe aparecer la expresión "CONTIENE" (inmediatamente después o junto a la lista de ingredientes, en un tamaño que no sea menor al utilizado en la misma), cuando el alimento tiene como aditivo o ingrediente:

Tartrazina	"CONTIENE TARTRAZINA"
Aspartame	"FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA"
Cereales con gluten	"CONTIENE GLUTEN"
Crustáceos y sus productos	"CONTIENE CRUSTÁCEOS"
Huevos y sus productos	"CONTIENE HUEVO"
Pescado y sus productos	"CONTIENE PESCADO"
Maní, soya y sus productos	"CONTIENEN MANÍ" "CONTIENE SOYA"
Leche y sus productos (incluida lactosa)	"CONTIENE LECHE" "CONTIENE LACTOSA"
"CONTIENE..." *el espacio en suspensivos debe llenarse con los derivados	

Nueces de árboles y derivados “CONTIENE NUECES,...”

C.2. Declaraciones obligatorias adicionales

ASPARTAME

"NO USAR PARA COCINAR U HORNEAR"

Cuando la ingesta diaria del producto terminado,
aporte un consumo igual o mayor a 50 g
de Sorbitol, 20 g de manitol o 90 g
de otros polialcoholes

“EL CONSUMO EN EXCESO DE
SORBITOL, MANITOL Y/O
POLIALCOHOLES PUEDE CAUSAR
EFECTO LAXANTE”

Cuando el contenido de Sulfito
en el producto terminado sea igual o supere los 10 mg/kg “CONTIENE SULFITO”

Esta lista no limita el uso de esta expresión para otros aditivos o ingredientes