



FACULTAD DE INGENIERIA Y CIENCIAS AGROPECUARIAS

**EVALUACIÓN DE LA CADENA AGROPRODUCTIVA LÁCTEA EN LA
PROVINCIA DE BOLIVAR CANTÓN ECHEANDÍA**

**Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos
establecidos para optar por el título de Ingeniero Agroindustrial y de
Alimentos**

Profesor guía

Ing. Lucía Irene Toledo Rivadeneira

Autor

Efrén Omar Villares Villafuerte

Año

2014

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”

Lucía Irene Toledo Rivadeneira

Ingeniera. Agropecuaria

C.I. 171263860-8

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”

Efrén Omar Villares Villafuerte

C.I. 172125774-7

AGRADECIMIENTOS

Mi más sincero agradecimiento a todos aquellos profesores a lo largo de mi carrera universitaria, quienes supieron transferir los conocimientos necesarios para poder desarrollar lo que ahora se plasma en un trabajo que aporte a la sociedad.

Especial gratitud a mi Directora de Tesis Ing. Lucía Toledo, quien dedicó tiempo y conocimientos para poder plasmar el trabajo presente, así como a un profesional de valía como es el Ing. Pablo Moncayo, por su transmisión de conocimientos con un alto valor agregado, simplemente gracias.

Finalmente, a mis hermanos y hermanas por su apoyo permanente, desinteresado e incondicional, en todas aquellas etapas de mi vida.

DEDICATORIA

El presente trabajo fue producto de un continuo esfuerzo y aprendizaje a lo largo de toda mi carrera universitaria, constantes y gratificantes desvelos al final del día. Con profunda humildad y gozo, quiero dedicar este trabajo a Dios por haberme llevado por el camino correcto y a mis padres por su constancia, amor y confianza puesta en mí.

RESUMEN

El presente estudio muestra el diagnóstico real de la situación Actual de la Cadena láctea del Cantón Echeandía, basándose en el levantamiento de información primaria en los agentes de resultados.

En la fase de producción primaria se puede identificar la superficie de terreno aprovechada, el volumen de bovinos existentes en producción, el sistema de producción (leche, doble propósito).

En la fases de recolección y almacenamiento se identifica las condiciones mediante las cuales se desenvuelve este proceso, seguidamente en la fase de industrialización se identifica los escenarios de procesamiento lácteo, se utiliza auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura que examinan los elementos que infieren en el cumplimiento del proceso.

En cuanto al tema de comercialización, el propósito es conocer los canales de distribución, factores inherentes que permitan entender la dinámica empleada.

El Cantón Echeandía se encuentra rodeado por 65 comunidades de las cuales 23 infieren en el estudio, donde se consideró 245 proveedores para el análisis físico-químico de la calidad de la leche cruda, se efectuaron acercamientos con los habitantes de las comunidades para comunicarles de la importancia del tema y asimismo conocer sus expectativas, esto permitió obtener resultados objetivos en el desarrollo del trabajo.

En el análisis cualitativo se examinó contenido de grasa, sólidos no grasos, sólidos totales, proteína, densidad, actividad de agua, y punto crioscópico, bajo referencia de la Norma INEN 9:2003. Estos parámetros forman parte de los requerimientos de la industria láctea, es importante mencionar que los resultados obtenidos y analizados mediante las gráficas de Pareto permitirán tomar decisiones para ejecutar planes de mejora en las áreas que sean oportunas.

ABSTRACT

The present study shows the actual diagnostic of the Current situation of the dairy chain Echeandía Canton, basing on the collection of primary information on the agents results.

In the production phase can be utilizing to identify the ground surface, the volume of existing cattle production, the production system (milk, dual purpose)

In the stages of harvesting and storage conditions by which this process unfolds then the phase of industrialization dairy processing scenarios identified identifies , audits GMP examining the elements that infer is using in compliance process .

On the subject of marketing, the purpose is to understand the distribution channels, inherent factors that may explain the dynamics employed.

The Canton Echeandía is surrounded by 65 communities in 23 which inferred in the study, which considered 245 suppliers for physical - chemical analysis of the quality of raw milk , approaches to community residents is caring out to say the importance of the issue in addition meet your expectations, this allowed us to obtain objective results in the development work.

Is considering for qualitative analysis of fat , solids -not-fat , total solids, protein density, water activity and freezing point under Standard reference INEN 9:2003 These parameters are part of the requirements of the dairy industry, it is important to mention that the results and analyzed using Pareto charts allow decisions to implement plans for improvement in the areas that are timely.

ÍNDICE

1. Introducción	1
1.1 Antecedentes	2
1.2 Alcance	3
1.3 Justificación	4
1.4 Objetivo General	5
1.5 Objetivos específicos.....	5
1.6 Marco Teórico	6
1.6.1 Cantón Echeandía.....	6
1.7 Cadena Agroproductiva	8
1.8 Producción de Leche en Campo.....	9
1.8.1 La Leche.....	10
1.8.2 Leche Cruda.....	10
1.9 Composición.....	10
1.9.1 Grasa	11
1.9.2 Sólidos no grasos (SNG).....	11
1.9.3 Lactosa.....	11
1.9.4 Proteínas.....	11
1.9.5 Actividad de Agua (Aw)	12
1.9.6 Punto Crioscópico (Pc).....	12
1.9.7 Sales Minerales.....	12
1.10 Raza de los Animales	13
1.10.1 Estado Nutricional y tipo de alimento Consumido	13

1.10.2 La época del año	14
1.10.3 Salud de los Animales	14
1.10.4 Intervalo entre Ordeños.....	14
1.10.5 Tiempo de Lactancia	14
1.10.6 Temperatura.....	15
1.11 Pruebas de calidad en campo de la leche cruda	15
1.11.1 Pruebas Sensoriales	15
1.11.2 Pruebas de Acidez	15
1.11.3 Pruebas de pH	16
1.11.4 Prueba de Alcohol	16
1.11.5 Pruebas de Densidad.....	17
1.11.6 Pruebas de Reductasa.....	17
1.11.7 Pruebas de antibióticos	18
1.12 El Ordeño	18
1.13 Producción Mundial de Leche.....	19
1.14 Importancia del Sector Ganadero	20
1.15 Importancia de Producción Lechera en el Ecuador.....	21
1.16 Logística de Recogida de la Leche	24
1.17 Transformación Industrial	25
1.18 Logística de distribución	26
1.19 Consumo	26
1.20 Estructura del Sistema de Agronegocios lechero de la Región Sierra del Ecuador	27

2. Agentes de la Cadena Agro productiva Láctea de las Comunidades del Cantón Echeandía – Bolívar	29
2.1 Elementos de la Cadena de Agro productiva Láctea – Producción Primaria	29
2.2 Elementos de la Cadena de Agro productiva Láctea - Condiciones de recolección y transporte de la Leche	36
2.3 Elementos de la Cadena de Agro productiva Láctea - Almacenamiento	38
2.4 Elementos de la Cadena de Agro productiva Láctea – Industrialización	38
2.4.1 Procesadoras Artesanales de leche	38
2.5 Elementos de la Cadena de Agro productiva Láctea – Comercialización	47
2.6 Metodología.....	49
2.6.1 Muestreo	49
3. Análisis Cualitativo	53
3.1 Análisis Porcentual de la leche en las variables físico químicas, de los proveedores de las Comunidades de Echeandía.....	54
3.2 Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Fisicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidades	63
4. Cadena Agroproductiva Láctea	64
5. Conclusiones y Recomendaciones	67

5.1 Conclusiones.....	67
5.2 Recomendaciones.....	69
REFERENCIAS.....	70
ANEXOS	73

1. Introducción

El sector Lácteo de las Comunidades del Cantón Echeandía representa una relación muy importante en la producción Agropecuaria de la Provincia, pese a la condiciones productivas no se ha logrado un eficiente aprovechamiento de sector ganadero; la falta de capacitación, asesoría técnica desde la producción primaria hasta la industrialización, y el uso de nuevas estrategias tecnológicas han sido algunas de las variables por las cuales determinado sector productivo no se ha desarrollado.

La iniciativa de corroborar a una investigación objetiva, permitirá establecer con claridad puntos de partida para alcanzar la mejora de producción la calidad de la leche, conseguir ventajas preferenciales claras entre la diferenciación del producto, la reducción de costos y aspectos técnicos basados en lo anterior, permitirá crear un modelo de ventaja competitiva, dicho sea de paso ofrecer a la industria privada una estructura atractiva que facilite la inversión.

Evidentemente los resultados de mejora demandan de un largo periodo, generalmente serán percibidos con la concientización de los habitantes, de cierto modo se percibirá una visión global del sistema de producción, como resultado la consolidación de un sistema de Aseguramiento de la Calidad, erradicando los problemas a través de las acciones correctivas.

Este trabajo pretende de una manera práctica y lógica superar la visión tradicional de producción láctea, y convertirla en una cadena de valor que reactive el potencial lácteo de la zona, mediante la identificación de los problemas críticos por eslabón.

1.1 Antecedentes

Según FAO (2012), se realizó estudios sobre experiencias exitosas de integración asociativa de productores lecheros familiares en Ecuador.

Los aportes de producción lechera familiar focalizan aspectos importantes a la seguridad alimentaria y nutricional, al desarrollo de los territorios rurales y a la economía de los pequeños productores en la mayoría de los países de América Latina y el Caribe

La Asociación de Ganaderos de la Sierra y del Oriente (AGSO), constituye uno de los principales grupos de productores agropecuarios del Ecuador, que se desarrolló a finales de la década del 90, generando estrategias de oposición a las políticas de apertura y a las importaciones de productos lácteos, lo cual ha corroborado una alianza implícita con los pequeños grupos de campesinos productores de leche de la región Sierra, se han organizado como asociaciones, articulándose con la empresa privada.

Una de las estrategias planteadas por la AGSO, el desarrollo de una nueva visión del cambio tecnológico en la producción lechera basada en modelos pastoriles similares a los ejecutados en Nueva Zelanda.

Según la Asociación de Ganaderos de Echeandía ASOGANE (2013), a inicios del año 1999 se fundó la organización bajo un sistema de Comodato otorgado por el Gobierno de la Prefectura, con el fin de que los agricultores unan sus esfuerzos y adquieran nuevas oportunidades para el sector agropecuario sin embargo los resultados generados precisan en el control de la Comercialización Bovina y Porcina. A pesar de que es la única organización en el Cantón, la integran 35 miembros a nivel de 65 comunidades, es evidente que existe pocos incentivos podría deberse a la falta de liderazgo por parte de los representantes.

1.2 Alcance

El presente proyecto tiene como finalidad el diagnóstico del estado actual de la cadena agroproductiva láctea. De tal manera se conocerá la tecnología de ordeño, la superficie de terreno utilizada para la producción primaria, el muestreo del producto en las diferentes haciendas productoras.

Se realizará un recorrido secuencial para conocer el tipo de transporte utilizado desde el ordeño, hacia el centro de acopio del producto, así mismo se conocerá qué tipo de almacenamiento se realiza: tanques de enfriamiento, o bidones.

Se visitará productores artesanales, para conocer el tipo de industrialización que le dan al producto, conocer sus expectativas en cuanto a la metodología que efectúan, y finalmente conocer el tipo de comercialización que realizan de producto final.

1.3 Justificación

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro- Agrocalidad (2013), registra un promedio de 30.162,00 bovinos en las Comunidades del Cantón Echeandía, 3.283 toros, 9.374 vacas, 3.247 terneros, 3.166 terneras, 5.106 toretes, 5.820 vaconas.

Según datos del Censo Agropecuario (2000), representan el 6.5% del total de unidades bovinas en la provincia de Bolívar, que hacen uso del 52,2% pastos cultivados, y del 1,0% corresponde a pastos naturales, mientras que la demás superficie se encuentra distribuida entre cultivos permanentes con el 27,2 %, cultivos transitorios que representan 1,3%, la diferencia de la superficie de terreno corresponde a bosques y praderas.

Indudablemente las Comunidades del Cantón Echeandía se caracterizan por ser un sector con vocación ganadera pero que requiere un cambio radical en la estructura productiva, uno de los problemas críticos del sector es el revestimiento de un sistema productivo informal. Por otra parte las falencias técnicas son evidenciadas desde campo, desconocimiento falta de capacitaciones que permitan a los ganaderos desarrollar nuevas metodologías desde la producción primaria hasta la industrialización, posteriormente que el producto sea expandido con facilidad contando con un mercado relativamente seguro y que los habitantes obtengan una contribución satisfactoria.

El presente trabajo, se ha elaborado con el propósito de conocer el análisis situacional a lo largo de la cadena productiva, que permita comprender el funcionamiento y dar una idea clara y real de la calidad y cantidad de producción de las comunidades, este estudio permitirá que las industrias privadas interesadas en invertir; establezcan propuestas de fomento ganadero para una eficiente explotación lechera que potencialice el sector lácteo en la zona.

1.4 Objetivo General

Establecer la cadena de valor agroproductiva Láctea en la Provincia de Bolívar, Cantón Echeandía, y sus respectivas comunidades, así como un diagnóstico cualitativo y cuantitativo de la leche producida en la zona.

1.5 Objetivos Específicos

- Analizar la producción primaria del sector lácteo en las comunidades del cantón Echeandía.
- Evaluar las condiciones de transporte y almacenamiento de la producción de leche del cantón Echeandía.
- Determinar la industrialización y comercialización de la producción Láctea.

1.6 Marco Teórico

1.6.1 Cantón Echeandía

A partir de la ley 154, registro Oficial 669 de 25 de enero de 1984 el plenario de las comisiones legislativas considera que la parroquia Echeandía, del Cantón Guaranda provincia de Bolívar constituye un centro de producción y mercadeo de interés provincial y nacional habiendo además alcanzado un creciente desarrollo y progreso en lo urbanístico, poblacional. El Honorable Consejo Provincial de Bolívar ha presentado informe favorable para la Cantonización de la prenombrada parroquia; y la Comisión Especial de límites internos ha presentado su respectivo informe cumpliendo a lo dispuesto por el ordinal 6 del Art 4.- de la Ley de régimen Municipal; luego de haberse realizado un estudio completo de la realidad geográfica, humana, económica y política han determinado que a la parroquia Echeandía es conveniente elevarla a la categoría de Cantón y en uso de sus atribuciones constitucionales se expide una determinada ley.

Art 3.- correspondiente a los límites del Cantón Echeandía:

Al Norte, el rio Runayacu que luego forma el Oncebi, que separa el territorio de las naves.

- Al Sur, limita con la parroquia San Antonio y Guanujo y la parroquia de Ricaurte del Cantón Urdaneta en la provincia de los Ríos.
- Al Este, limita con la parroquia de Guanujo en parte que forma el Rio verde y el Limón en otra la parroquia Salinas, separadas por las quebradas o esteros El Corazón y Camarón.
- Al Oeste, Limita en parte con el Cantón Ventanas, en la provincia de los Ríos y con la parroquia Ricaurte Cantón Urdaneta (eSilec, 1984, p.1).

El Cantón Echeandía posee una área aproximada de 229.9 Km², así mismo se encuentra a una altitud que va aproximadamente desde 370-830 m.s.n.m, con una temperatura promedio de 25°C el clima es definido subtropical. (Poveda, 2010, párrafo. 4).

La población total comprendida es de 12.114,00 habitantes, de tal manera existe una distribución de género de 6.149 hombres y 5.965 mujeres (Instituto Nacional de Estadísticas y Censos INEC, 2010).

El Cantón Echeandía reconocido por ser prominente en el sector ganadero y agrícola conforma las siguientes comunidades:

Santa Lucía, Chazojuan, Camarón, San Pablo, Campo Alegre, Selva Alegre, Rio Verde, La Palma, Pangala, La Cena, Guachana, San Eduardo, Limon, Puruguay, La Vaquera, Tigreurco, El Congreso, Mulidiaguan, Libertad, Monoloma, Galápagos, Guarumal, Arrozuco, Payacacao, Chinivi, Cruzloma, Lanzaurco, Las Cañitas, San José, El Descanso, Bellavista, Rio Piedras, Charquiaco, Tigreyacu, Carimara, La Esperanza, La Dolorosa, Tierra Blanca, Santa Ana, San Carlos, Naranjo Agrio, Plaza Roja, San Francisco, Copalpamba, Guamayacu, Cadiloma, Mate Plátano, Runayacu, Cerro Azul, El Recuerdo

El Calvario, Los Laureles, San Gerardo, Oronguillo, El Guabito, El Tesoro, Matiavi, El Paraiso, El Panecillo, El Cisne, La Florida, Corcobado, La samba, Pradera, La Leonera (Iza, 2012, p.1).

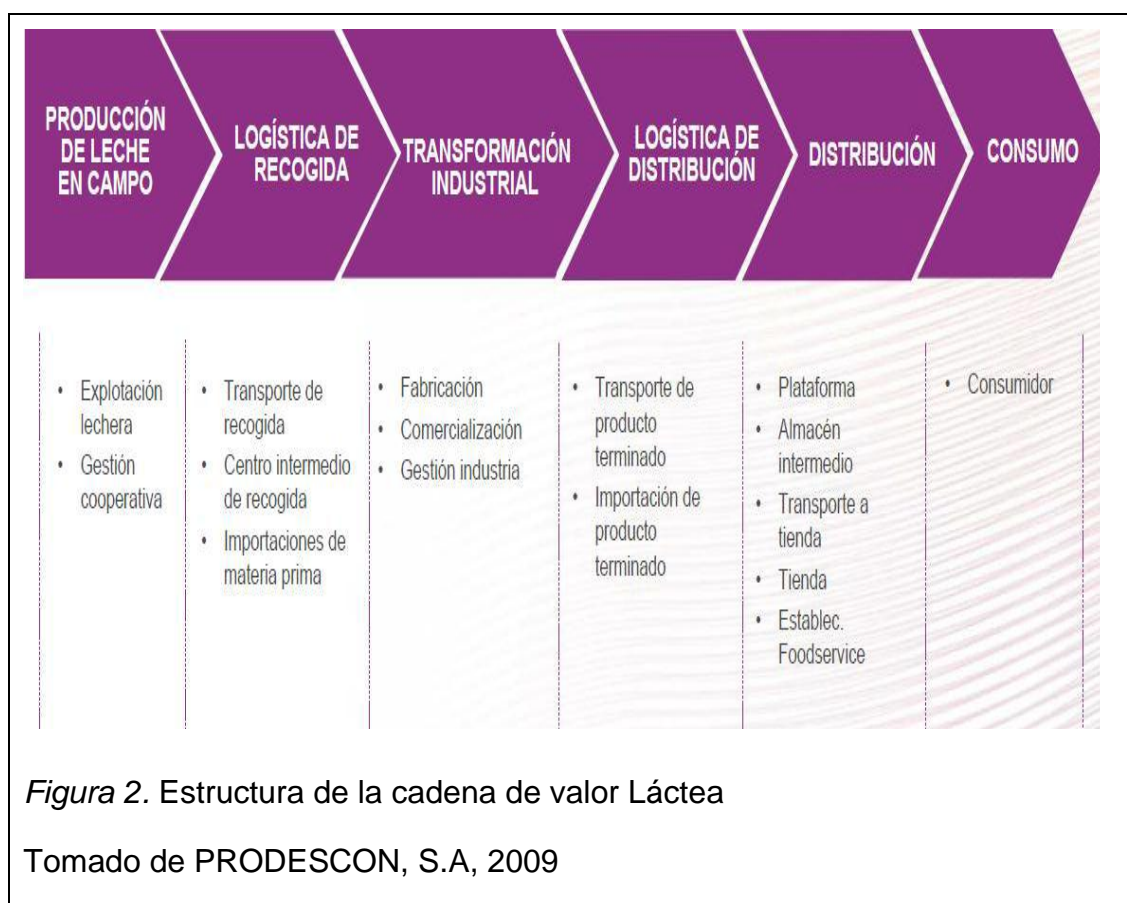


1.7 Cadena Agroproductiva láctea

La cadena de valor es un modelo teórico que gráfica y permite describir las actividades de una organización para generar valor a la empresa y por ende al cliente final, de tal manera una empresa adquiere ventaja competitiva frente a otra cuando es apta de aumentar el margen en virtud de reducción de costos o en el incremento de las ventas.

Cadena de valor es un conjunto de actividades que son desempeñadas para producir, diseñar, comercializar, distribuir sus productos (Porter, 2012, p.1).

Se define a una cadena productiva como un sistema constituido por micro, medianas y grandes empresas interrelacionadas por una sucesión de operaciones de producción, transformación y comercialización de un producto o conjunto de productos en un entorno determinado (Molina, 2010, p.4)



1.8 Producción de Leche en Campo

Para la caracterización de la producción de leche en campo se hace referencia a diferentes estratos, considerando de carácter primario enunciaciones que permitan tener un concepto distinguido y categórico del producto consecuentemente se puntualizará las pruebas de calidad que se deben realizar, y el tipo de tecnología usada para la extracción de un producto aceptable.

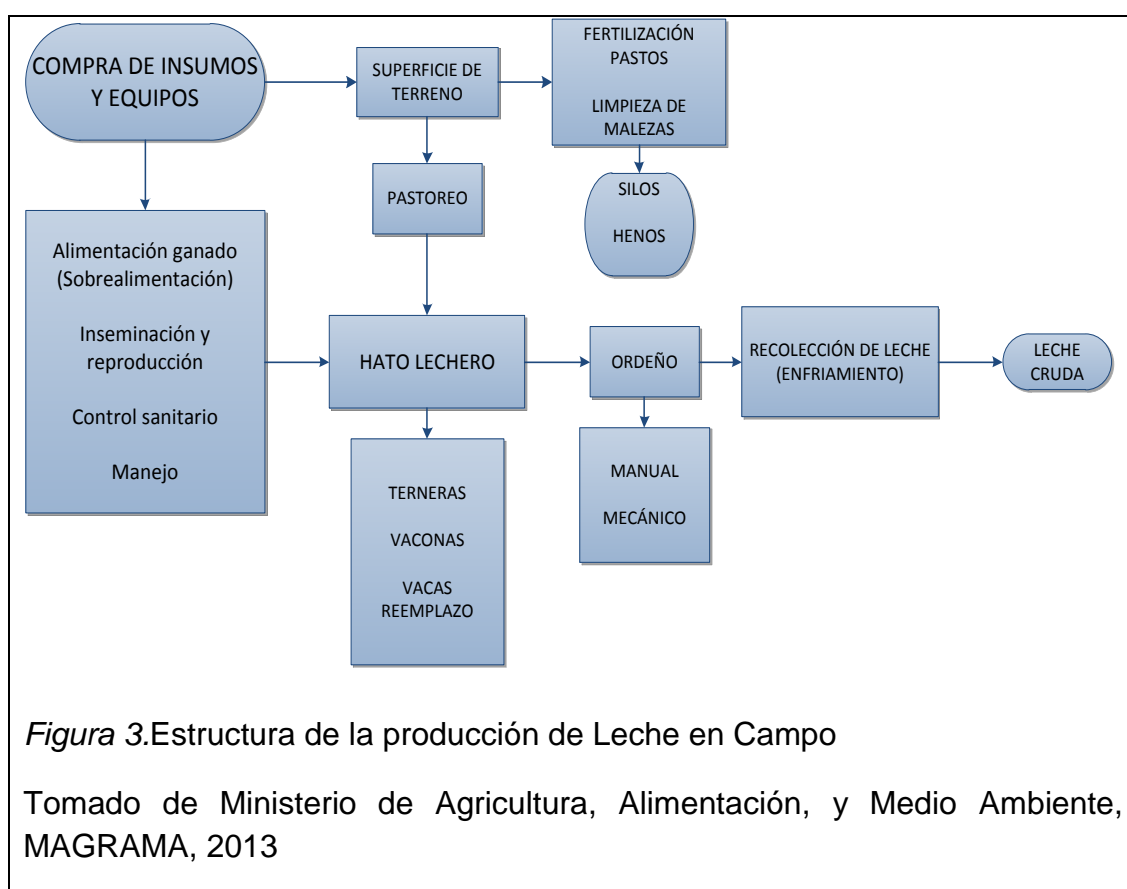


Figura 3. Estructura de la producción de Leche en Campo

Tomado de Ministerio de Agricultura, Alimentación, y Medio Ambiente, MAGRAMA, 2013

1.8.1 La Leche

Se define como la secreción o líquido de carácter natural de las glándulas mamarias de bovinos o de especies mamíferas, excluyendo el calostro.

Es el producto del ordeño salubre, efectuado en las hembras del hato lechero bajo condiciones alimenticias que aseguren el estado nutricional y que al mismo tiempo el hato se encuentre en un buen estado de salud (Francis, 2002, p.15)

1.8.2 Leche Cruda

Según Francis (2002, pp. 15-16), considera a la leche cruda como al producto íntegro, fresco de color blanco, de sabor y olor característico logrado a partir de la secreción de las glándulas mamarias, que se obtiene del ordeño higiénico y completo, de la ubre de vacas sanas efectivamente exento de calostro así mismo que no haya sufrido adulteración alguna de las características físicas, químicas y bacteriológicas establecidas.

De acuerdo a la Norma INEN 9:2012, leche cruda es un producto que no ha sido sometido a ningún tipo de tratamiento térmico que supere los 40 grados centígrados.

1.9 Composición

La leche en su estado normal está compuesta por un 87,3% de agua y una parte sólida de 12,7%. Los sólidos totales constituyen la suma de las proteínas, grasa, lactosa, sales minerales y otros compuestos menores.

Esta proporción de sólidos totales varía según la raza, el tipo de alimento consumido, entre otros factores. Los sólidos de la leche, llamados sólidos totales o extracto seco es la parte sólida que queda luego de evaporar toda el agua de la leche. Es decir los sólidos totales corresponden a la grasa sumando sólidos No grasos.

Los sólidos No grasos constituyen los siguientes componentes:

Proteínas cuya composición en la leche es de 3,20%, lactosa 4,80%, Sales 0,70 %, Vitaminas y otros 0,10 % (Ponce, y otros, 2008, pp.3-4).

1.9.1 Grasa

La grasa se encuentra formando pequeños glóbulos, cubiertos por una ligera membrana que regulan su aspecto esférico en forma de racimos que flotan en la capa superficial de la leche. La grasa de la leche está compuesta por vitaminas de los grupos A, D, E, K, B, C; glicerina y ácidos grasos, que se encuentran unidos y dan ese olor y gusto agradable de la leche. Sin embargo por la acción de las bacterias las grasas se descomponen, los ácidos grasos libres hacen que la leche adquiera un olor muy fuerte, que suelen ser de carácter repelente e insoportable (Ponce, y otros, 2008, p.5).

1.9.2 Sólidos no grasos (SNG)

Según Ponce (2008), representan los elementos de la leche sin la grasa y están expuestos a variar debido a las condiciones genéticas de las vacas así mismo al tipo de alimento que consumen. Los sólidos no grasos son determinados con el refractómetro, a partir del enturbiamiento ocasionado por la grasa de una gota de leche, de tal manera los niveles que serán aceptados son aproximadamente superiores al 8% que permitirán detectar fraude por aguado del producto.

1.9.3 Lactosa

La lactosa es un disacárido compuesto por moléculas de glucosa y galactosa unidas por enlaces de tipo Beta, es el principal azúcar de la leche de mamíferos (FAO, 1997, p.13).

La lactosa es el carbohidrato mayoritario en la leche, tiene importancia en la producción de quesos y yogur, en la fermentación deriva ácido láctico por lo tanto la leche se torna agria. El incremento de acidez produce la coagulación de la caseína (ITDG, 1998, p.5).

1.9.4 Proteínas

La caseína es la principal proteína de la leche, la cual se encuentra dispersa como un gran número de partículas sólidas pequeñas al término que no se sedimentan, y permanecen en suspensión. Estas partículas se denominan micelas y la dispersión de las mismas en la leche se llama suspensión coloidal (Sánchez, 2003, p.113).

1.9.5 Actividad de Agua (Aw)

Si bien, la leche se compone de aproximadamente el 87,3% de agua en su estado normal, sin embargo la adición extra de agua es una actividad indeseable, baja la calidad de la leche y altera otros componentes.

El agua es el medio de soporte para sus componentes sólidos y gaseosos, se encuentra en dos estados:

El primer estado es el agua libre, aproximadamente el 96% es agua intersticial donde se encuentra en solución la lactosa y algunas sales. El segundo estado se denomina agua ligada o de enlace 4%, elemento de cohesión de los componentes no solubles, está presente la caseína (Neira, 2005, p.13)

1.9.6 Punto Crioscópico (Pc)

Es una variable físico- química útil para determinar la cantidad de agua añadida a la leche, por su composición esta posee un punto inferior al del agua y su valor promedio es casi constante ya que su variación es corta, entonces según la Norma de Calidad si la leche es pura y sin ninguna alteración el rango de aceptación es de $-0,536^{\circ}\text{C}$ a $-0,512^{\circ}\text{C}$ (Norma INEN 9:2012, p.2).

El efecto de agregar agua a la leche, hace que los solutos se diluyan, el punto de congelación aumenta acercándose a la del agua. Se estima que el aumento en el punto de congelación es proporcional a la cantidad de agua añadida, de modo que se puede calcular conociendo el punto de congelación y mediante la ayuda de la siguiente fórmula:

$\% \text{agua añadida} = (\text{pc de referencia} - \text{pc muestra} / \text{pc referencia}) * 100$ (Madrid, 2003, p.2).

1.9.7 Sales Minerales

Los más importantes son el calcio y el fósforo. El calcio precipita en combinación con la caseína durante la formación del queso. Otros Minerales presentes en la leche son el sodio, potasio, magnesio, cloro, azufre entre otros (Ponce y otros, 2008, p.5).

Entonces, se debe considerar que en 12,70 g de Sólidos Totales existen 8,80 g de sólidos no grasos, los cuales están sujetos a variación desde los 8,20 g. De tal manera la cantidad de cada uno de los elementos de los Sólidos Totales de

la leche se encuentran involucrados a una variación por diferentes factores, considerándose a la grasa como aquel elemento más variable. Los factores que producen variación en los sólidos de la leche son:

1.10 Raza de los Animales

Tabla 1. Características físico-químicas de la leche de algunos grupos genéticos

Raza	Grasa	Proteína	Lactosa	SNG	ST
Holstein	3.6 - 3.7	3.27 - 3.30	3.27	8.6	12.30
P.Suizo	4.0	3.48 - 3.57	5.04	9.3	13.30
Jersey	5.1 - 5.2	3.80 - 3.83	4.94	9.65	14.54
Cebu	3.38	3.10	...	7.8	11.1
C/P.Suizo	3.47	3.22	...	7.9	11.4
C/Holstein	3.48	3.16	...	7.9	11.4
C/Criollo	3.72	3.31	...	7.9	11.6
Sahiwal	3.06	3.24	...	7.6	10.6

SNG: Sólidos no grasos

ST: Sólidos totales

P. Suizo: Pardo Suizo

C/: Cruzas de Cebú

Tomado de Gasque, (1987) y otros, en Ávila (2010)

La tabla 1 describe la diferentes composiciones que tiene la leche de acuerdo al grupo genético, se puede denotar que la holstein, pardo suizo, y jersey son razas que representan una excelente composición de sólidos totales sin embargo estos parámetros dependen de determinados factores que a continuación se puntualiza.

1.10.1 Estado Nutricional y tipo de alimento Consumido

La dosificación y la calidad de alimento otorgado al hato, influyen directamente en la composición de la leche. Aquellos sistemas realizados en base a una dieta rica en proteína, mejoran el contenido de este parámetro y de los sólidos

totales así mismo incrementan los rendimientos en quesos y por ende la calidad de la leche y sus derivados (Ponce, 2008, p.7)

1.10.2 La época del año

Se considera que en la época de lluvia aumenta la producción de leche y varía su composición, en esta época existe un aumento sustancial de forraje verde, pero si existe una elevada producción disminuye el contenido de grasa, caso totalmente inverso en la época de verano.

Entre los componentes de la leche que pueden ser modificados a consecuencia del incremento de temperatura ambiental influye la grasa, lactosa, proteína los que disminuyen mientras que el cloro aumenta para mantener la presión isosmótica en la glándula mamaria (Ávila, 2010, p.142)

1.10.3 Salud de los Animales

Principalmente cuando existe la presencia de mastitis va a existir leche con una menor cantidad de grasa en relación con hatos saludables; disminuyen los sólidos No grasos; incrementando niveles perjudiciales de ácido láctico, los Cloruros y Sodio (Ponce, y otros, 2008, p.8).

La Mastitis ha sido señalada como una de las causas de deficiencia que genera altos costos por pérdidas de la producción y en casos extremos descarte del hato productivo (Ávila, 2010, p.163)

1.10.4 Intervalo entre Ordeños

Según Ávila (2010, p.143), cuando se realiza un doble ordeño se debe considerar un intervalo de 12 horas entre ordeño para que no existirá modificación del contenido graso caso contrario se presentará disminución.

Esta es una de las medidas que el ganadero debe aplicar en buenas prácticas de ordeño.

1.10.5 Tiempo de Lactancia

Se considera al periodo de producción continua de leche, que inicia con el parto y se prolonga de 6 a 9 meses aproximadamente. Los primeros tres meses existe un pico de producción pero con poco contenido graso, y de

Sólidos Totales posteriormente la producción va disminuyendo pero existe la ventaja que aumentan los componentes (Ponce, y otros, 2008, p.9).

1.10.6 Temperatura

Las vacas en el ordeño pueden regular su temperatura Corporal hasta los 23 °C sin afectar la producción, en su defecto cuando la temperatura sobrepasa los 23 °C, va a existir incremento de consumo de agua, por lo cual se verá influenciado en el poco consumo de alimento cuya influencia tiene relación directa en la composición de los demás componentes de la Leche, se manifiesta de manera contundente a partir de los 32 °C. (Ponce, y otros, 2008, p.9)

1.11 Pruebas de calidad en campo de la leche cruda

Son acciones encaminadas con el objeto de examinar parámetros que indiquen el grado de aceptabilidad procedente de diferentes eventos adversos en la producción por medio de los cuales existirá la seguridad en el consumo y consecuentemente en la transformación industrial.

1.11.1 Pruebas Sensoriales

Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN (2012, p.2), menciona que se debe evaluar de manera sensorial el color el cual debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento. El olor debe presentarse suave, lácteo característico, libre de olores extraños. Seguidamente se debe analizar el aspecto el cual debe ser homogéneo libre de materias extrañas es decir la presencia de tierra en el producto.

1.11.2 Pruebas de Acidez

Generalmente, la acidez de la leche se valora en grados Dornic, donde 1 grado Dornic corresponde a 0.1 g de ácido láctico (Ávila, y otros, 2010, p.152)

Según Ávila la leche después del ordeño presenta una acidez contemplada como normal, de 1.3 min -1.7 máx. g/l que se expresa como ácido láctico además la prueba Dornic determina la concentración y examina el aumento

relacionado con la fermentación de los azúcares, seguidamente es un parámetro que se relaciona con la calidad microbiológica del producto.

Para determinar la acidez de la leche se requiere de un 1 Acidómetro, 1 pipeta volumétrica 9 ml, 1 vaso de precipitación y 1 gotero

Los reactivos a utilizar NaOH con concentración 0,1 normal, y Fenolftaleína como indicador. Por lo tanto se agrega 9 ml de leche en el vaso de precipitación con 4 gotas de fenolftaleína y se procede a titular con la solución de NaOH a 0.1 N, hasta obtener el punto de viraje a una coloración rosácea la misma que debe perdurar aprox. 30 segundos. Esto ocurre cuando la mezcla que está siendo valorada alcanza un valor de pH de 8.4.

Posteriormente la interpretación se manifiesta a partir de los milímetros aplicados de NaOH multiplicados por 10, de tal manera se expresan en forma directa en grados Dornic, además en gramos de ácido láctico (Ávila, 2010, p.146-147)

1.11.3 Pruebas de pH

El valor de pH de un producto o de una solución representa la acidez actual o real. La leche normal es ligeramente ácida con un pH entre 6.6-6.7, la temperatura medida puede ser próxima a 25 °C. No obstante la medición colorimétrica es mucho más rápida y sencilla incluso menos costosa, sin embargo los resultados emitidos son únicamente aproximaciones.

El pH se determina mediante un pH- metro por medio del papel indicador o mediante una solución de colorante añadida a la leche (Alais, 2003, p.267)

1.11.4 Prueba de Alcohol

De acuerdo con el Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN (2011, p.1), se realiza este tipo de pruebas con el objeto de determinar si la leche ha sufrido acidificación o es anormal por contener calostro o provenir de vacas afectadas con mastitis. El procedimiento a seguir es el siguiente:

- Realizar una solución acuosa de alcohol etílico neutro al 68% de peso o 75% en volumen.

- Transferir 5 cm³ de muestra a un tubo de ensayo y añadir 5 cm³ de la solución acuosa de alcohol etílico, inmediatamente tapar el tubo de ensayo, agitar y observar el cambio, si no existe precipitación o formación de coágulos de la leche se debe reportar como negativa la prueba del alcohol y se dice que esta presenta estabilidad proteica.

1.11.5 Pruebas de Densidad

La presente prueba se realizan con el objeto de controlar el peso en la leche cruda, debido a que existen manipulaciones tales como adición de agua viéndose reflejado en la disminución de la densidad, mientras que en el aumento de la densidad es producto de la añadidura de sólidos como harina y azúcar.

De acuerdo a los parámetros de medición se estima que a una temperatura aproximada de 15.5 °C la densidad normal mínima debe ser de 1,028 g/ ml y máxima de 1,030 g/ml, parámetros que se controlan con el lactodensímetro (Madrid, 2003, p.34)

1.11.6 Pruebas de Reductasa

Las pruebas de reductasa se realizan con el objeto de estimar un número aproximado de microorganismos en la leche cruda, es recomendable realizarlas en campo semanalmente para determinada prueba se utiliza 9ml de leche más un 1ml de reactivo dichos efectos se manifiestan en la reducción del colorante azul de metileno, que es considerado de óxido- reducción que se traduce azul cuando se presenta oxidado e incoloro al estar reducido. En tal efecto la actividad reductora de los agentes biológicos se manifiesta por el tiempo de la reducción del colorante referenciada a una temperatura aproximada de 37°C a 38°C. Las posibles consideraciones para identificar si el producto es de calidad, se debe medir el tiempo de reducción de azul de metileno.

Tabla 2. Especificaciones fisicoquímicas sanitarias y métodos de prueba

Calidad de leche	Tiempo de reducción de azul de metileno (h)	Contenido microbiano UFC/ml
buena	5	100000 - 200000
Regular	2-4	200000 - 2 millones
Mala	< 2	2 - 10 millones

Adaptado de COFOCALEC, 2004

1.11.7 Pruebas de antibióticos

Desde el punto de vista industrial, los antibióticos suministrados al hato lechero generan un determinado grado de residualidad, que podrían ocasionar problemas en elaboración de los derivados lácteos, especialmente en la producción de yogurt (Alais, 2003, p.428).

Esta sección hace referencia a uso de pruebas de antibióticos sin embargo no se ilustra las diferentes pruebas debido a que en la presente investigación se realiza las pruebas básicas de leche cruda, incurrir en la evaluación de residualidad involucraría costos que únicamente a nivel industrial sería recomendado ejecutarlo.

1.12 El Ordeño

Es un acto de coleccionar la leche luego de haberle estimulado adecuadamente a la vaca para que trabaje la hormona oxitocina la cual es encargada de regular la bajada de la leche. El ordeño eficiente es uno de los factores de mayor importancia que precautela la composición de la leche.

Existe el ordeño manual y mecánico, cuya diferencia radica en la presión que se ejerce para extraer la leche.

El Ordeño manual presenta una presión mecánica de la mano sobre el pezón se aplica de arriba abajo cerrando los dedos alrededor del pezón. En el Ordeño

mecánico la presión negativa del vacío a nivel del pezón (Ponce, y otros, 2008, p.21).

1.13 Producción Mundial de Leche

En la tabla 3. Se puede observar que dentro del *Top Production* a nivel mundial se encuentran liderando 20 países, Estados Unidos es el primer país con mayor producción mundial seguido de la India y la China. Mientras que en representación de los países de Latinoamérica, Brasil, México, Argentina.

Tabla 3. Top Production- cow milk, whole, fresh

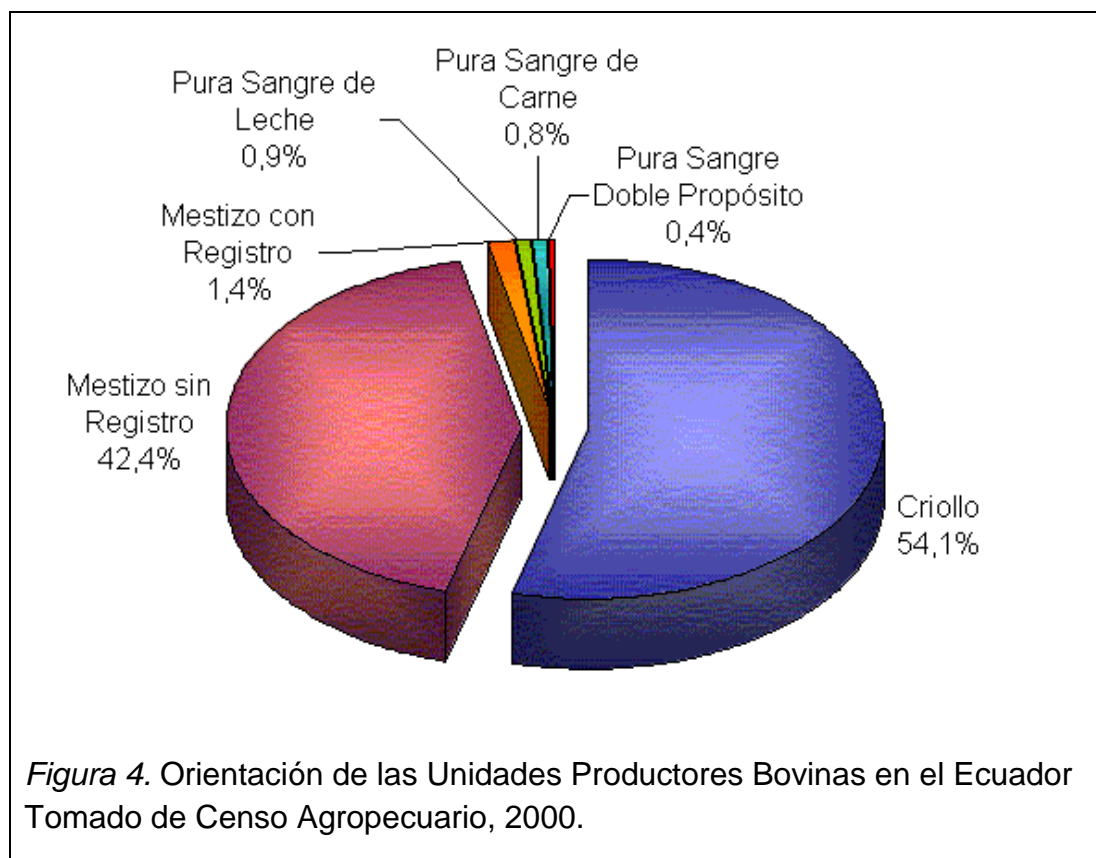
Países	Producción (MT)
EEUU	89.015.200,0
India	52.500.000,0
China	36.928.901,0
Brasil	32.091.000,0
Alemania	30.301.400,0
Federacion de Rusia	31.385.700,0
Francia	24.426.500,0
Nueva Zelandia	17.893.800,0
Reino Unido	14.246.000,0
Turquia	13.802.400,0
Pakistan	12.906.000,0
Polonia	12.413.800,0
Países bajos	11.627.300,0
Mexico	10.724.300,0
Argentina	10.501.900,0
Italia	10.479.100,0
Ucrania	10.804.000,0
Australia	9.101.000,0
Canadá	8.400.000,0
Japón	7.474.310,0

Tomado de FAOSTAT, 2011

1.14 Importancia del Sector Ganadero

- **A nivel Nacional**

La ganadería en el Ecuador representa una parte importante de la producción agropecuaria, el país cuenta aproximadamente con 4,5 millones de bovinos, (SICA, 2002, pp. 2-3).



Según la Cámara de Agricultura, mediante el III Censo Agropecuario (2000); Ecuador cuenta con una valiosa ganadería que presenta dos enfoques importantes en la producción, el 55% animales orientados a la producción lechera, mientras que el 44,5% bovinos con enfoque a producción cárnica.

La figura 4 muestra que el grupo genético tipo criollo se figura predominante con un 54,1 %, posiblemente sea un dato ambiguo a la fecha actual, sin embargo se puede apreciar que razas pura sangre de leche forman el 0,9%, mientras raza de pura sangre de carne es del 0,8%, por tanto; podría existir un

cambio a la época sin embargo si existiera una mejora sustancial se podría diagnosticar en un nicho de país.

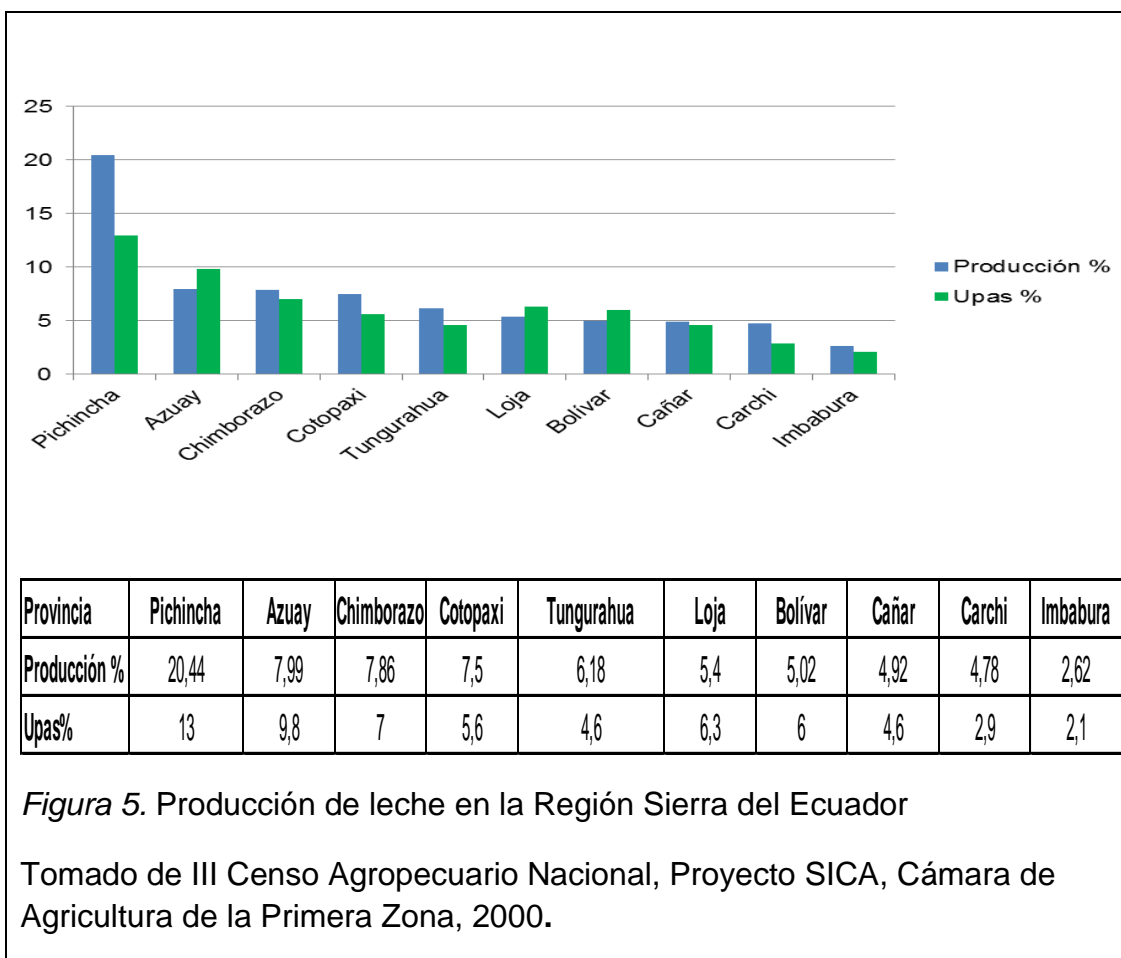
1.15 Importancia de Producción Lechera en el Ecuador

Según Grijalva (2013, p.1), Gerente General de la Asociación de Ganaderos de la Sierra y Oriente (AGSO), menciona que la realidad del sector lechero de hace diez años no es la misma que la actual. Anteriormente se importaba leche al país y que de esa manera la producción nacional era perjudicada, productos lácteos dudosos y la comercialización de leche del productor a las industrias presentaba deficiencias.

Actualmente la producción de leche en Ecuador mueve alrededor de 700 millones de dólares al año dentro del eslabón primario de la cadena de valor, mientras que en el resto de la cadena comprendiéndose en transporte, industrialización, comercialización, entre otros aspectos, se manejan más de 1.000 millones de dólares anuales.

En el Ecuador se producen alrededor de 5'100.000 litros de leche diarios que abastecen la demanda local, con respecto al exceso presentado diariamente es de aproximadamente 200.000 litros de leche al día, los cuales se buscan exportar explicó Grijalva.

Las exportaciones actuales se están realizando a Venezuela y Colombia, por el momento se envía leche en polvo y de Tetra pack, estima que en el país en la Sierra se produce 73% de la leche, en la Costa un 19% y en la amazonia 8%. A nivel nacional la producción lechera se encuentra beneficiando alrededor de 300.000 productores.



Según datos obtenidos del Censo Agropecuario (2000), la concentración de la mayor producción láctea se encuentra liderada por la Provincia de Pichincha con el 20,44% frente a las demás provincias de la región Sierra, mientras que la provincia de Bolívar comprende apenas 5,02%, evidentemente podría ser por la superficie de terreno y factores inherentes a la producción.

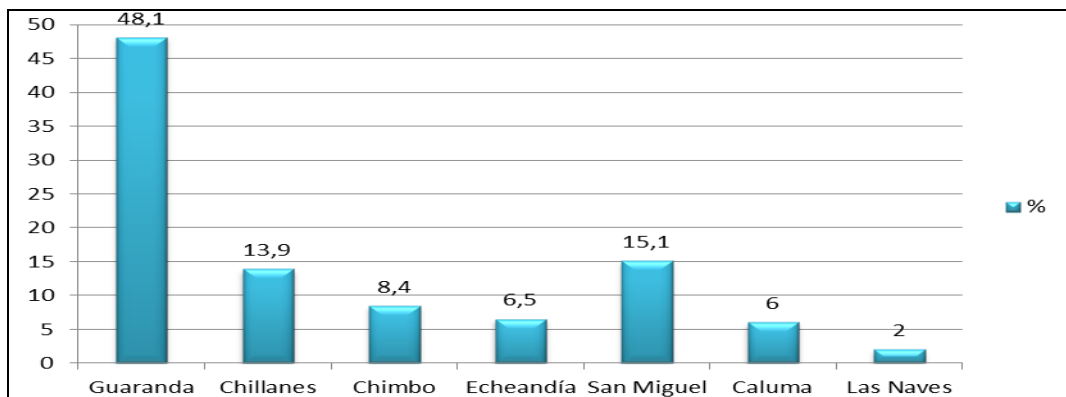


Figura 6. Total Unidades Bovinas en la Provincia de Bolívar

Tomado de Censo Agropecuario, 2000.

Según agro calidad (2012), mediante las campañas de vacunación de fiebre aftosa se registran aproximadamente 30162 animales bovinos en el Cantón Echeandía.

En la Figura 6 se observa que el Cantón Guaranda representa 48% del total de bovinos frente al 6.5% de unidades bovinas del Cantón Echeandía, de manera que mediante este porcentaje se puede inferir dentro del total de animales registrados anteriormente y seguidamente dentro de los demás cantones.

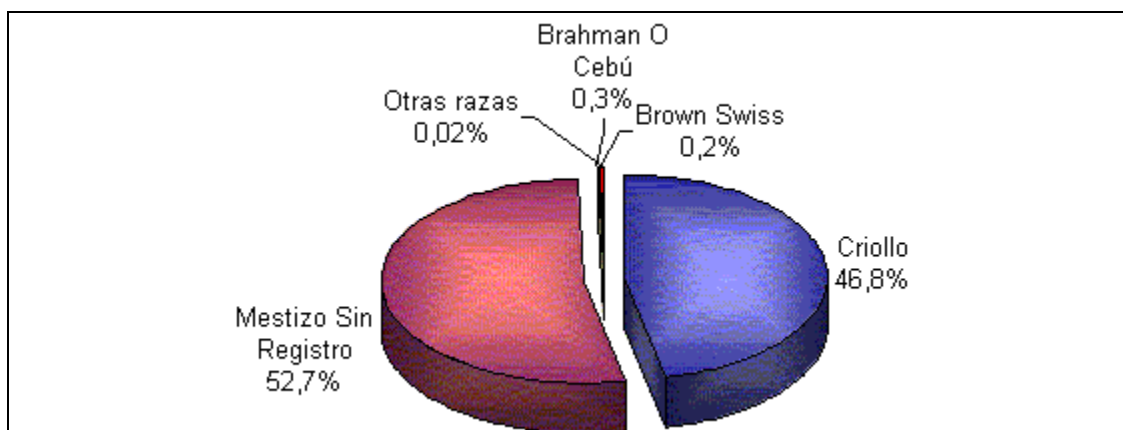


Figura 7. Participación por razas de Bovinos en el Cantón Echeandía

Tomado de Censo Agropecuario, 2000.

En la figura 7 se puede observar que en el cantón Echeandía no existen animales que registren una raza concretada, se puede denotar que el 46,8 % corresponde a una raza criolla, en su defecto el 52,7% están definidos como ganado mestizo desafortunadamente sin registros.

1.16 Logística de Recogida de la Leche

Posteriormente a la etapa de ordeño, se presenta este proceso, que constituye actividades de recolectar la leche en recipientes adecuados para evitar una posible adulteración de las propiedades físico-químicas y por ende biológicas.

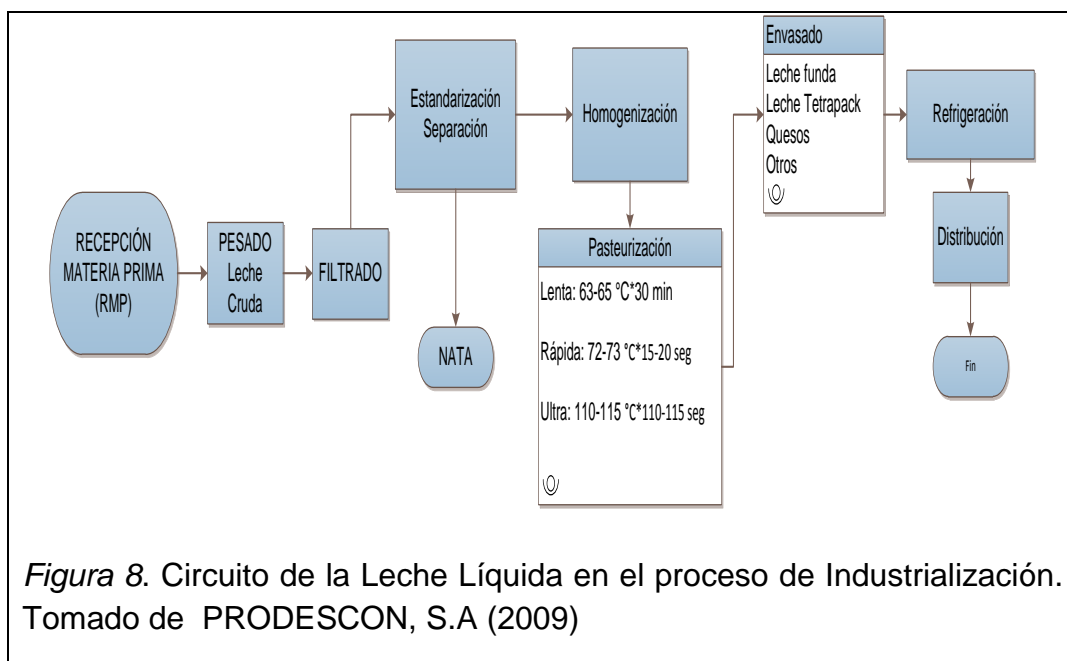
La logística de recogida abarca todas las actividades relacionadas con el traslado-almacenamiento del producto que tiene entre los puntos de adquisición es decir desde las granjas.

Los factores que intervienen en el proceso de logística de recogida de la leche cruda son:

- ✓ Bidones metálicos, capacidad de tanques de enfriamiento, de acuerdo a la capacidad producción del ganadero.
- ✓ Toma de muestras de la leche previamente a la recolección.
- ✓ Localización de los ganaderos y la selección de zonas con alta densidad de leche.
- ✓ Secuencia de recogida, es decir estrategias para la selección de calidad.
- ✓ Horarios establecidos para la recolección del producto, de acuerdo al número de ordeños efectuados.
- ✓ Disponibilidad de vehículos con tanques de enfriamiento.
- ✓ Condiciones de la red de carreteras, que exista; acceso a establos y condiciones aceptables de carreteras secundarias.
- ✓ Distancia entre tramos es decir de una granja a otra.
- ✓ Tiempo y distancia invertida hasta el lugar de procesamiento
- ✓ Volumen de producción acorde a los costes de recogida.

1.17 Transformación Industrial

Mediante el cumplimiento conveniente en la etapa de recolección de leche cruda de las diferentes granjas, el producto llega en tanques de enfriamiento hasta punto de recepción del fabricante, posteriormente la materia prima tiene el respectivo proceso de industrialización de acuerdo a los fines pertinentes de la Industria.



En la figura 8 se puede denotar las etapas primordiales por las que debe pasar el producto en la industria.

En las etapas iniciales el producto debe ser sometido a un proceso de filtración que consiste en pasar la leche por filtros de tela sintética o de algodón, con lo cual se realiza la primera limpieza eliminando elementos extraños. La leche cruda trae consigo innumerables macro o micro partículas generalmente dependientes de los cuidados durante y después del ordeño. Por lo tanto, es importante en la recepción de materia prima se eliminen el mayor número de impurezas mediante el procedimiento mencionado anteriormente, para evitar riesgos físicos del producto.

La homogenización es un tratamiento que se aplica a la leche o a la crema para reducir el tamaño de los glóbulos de grasa. La finalidad es evitar el ascenso de la grasa a la superficie (Francis, 2002, p.118).

La operación de pasteurización que se aplique dependerá del producto o de los derivados lácteos que la industria produzca.

1.18 Logística de distribución

Generalmente este eslabón de la cadena define los canales de comercialización, distribuidores mayoristas a nivel de supermercados, bodegas, seguidamente de distribuidores minoristas que son las pulperías, tiendas, vehículos repartidores entre otros.

La Logística de comercialización identifica los actores involucrados tales como intermediarios que figuren como distribuidores.

Es importante que el presente eslabón identifique el porcentaje de ventas por mes, manejo de registros contables, registros técnicos, determinar el porcentaje de inventarios, de acuerdo a la naturaleza de la empresa el manejo de registros electrónicos, desarrollo de sistemas de créditos para los clientes.

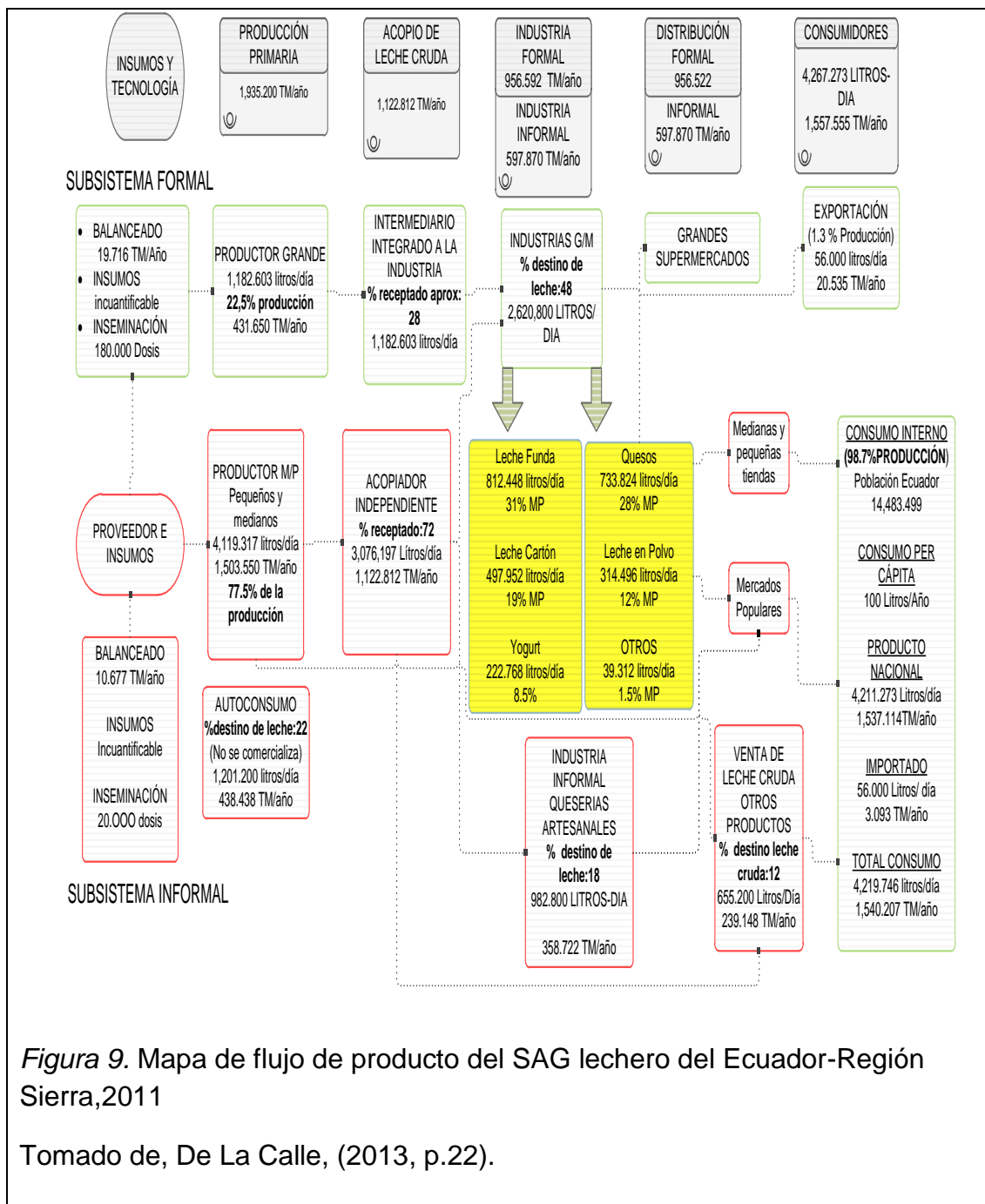
Para el procesador Artesanal, expender a los supermercados no es muy aconsejable y atractivo; primero por las exigencias de etiquetado, registro sanitario emitido por medio del Ministerio de Salud Pública, en fin una serie de requerimientos que garanticen la seguridad del producto, a pesar de que de cierto modo este canal adquiere los productos al granel, existe el inconveniente de las devoluciones. Por otro lado el pago retrasado de por lo menos 30 días, entonces para mantener el proceso de las operaciones continuas es necesario un financiamiento (Molina, 2010, p.24)

1.19 Consumo

Generalmente, el consumidor de productos lácteos Artesanales cuya adquisición la realiza a distribuidores, mercados, y en determinados puestos informales busca bajos precios en vez de calidad. Al contrario, en el caso de supermercados el consumidor presenta mayores exigencias en primer orden la calidad seguida de la variedad.

La percepción del consumidor de bajos recursos económicos se manifiesta en cuanto a la calidad en relación al precio, no obstante juega un papel importante los hábitos de consumo (Molina, 2010, p.24)

1.20 Estructura del Sistema de Agro negocios lechero de la Región Sierra del Ecuador



La figura 9 describe el sistema formal y el sistema informal de producción Láctea en las provincias de la Sierra del Ecuador, se puede observar que dentro del subsistema formal se encuentran involucrados productores mayoritarios que representan el 22,5 %, la producción primaria requieren

insumos y tecnología, la inversión en alimento balanceado para el hato lechero es de 19.716 TM/año, y para mejoramiento genético (inseminación) se destina 180.000 dosis.

La inversión presentada se ve reflejada en los resultados productivos, en producción primaria se registra 1,182.603 litros/día, dentro de este sistema algo importante que existe una integración por parte de los intermediarios hacia la industria. Mientras que en el subsistema informal poca inversión en insumos, mayor producción concentrada en propietarios pequeños y medianos con una producción de 4,119.317 litros diarios que representan el 77.5 % de la producción total de la región sierra. Por otro lado las industrias grandes y medianas reciben el 48% de la producción por parte de los acopiadores integrados y de los acopiadores individuales.

El Acopiador individual aporta con el 18% de la producción a las queseras artesanales y con el 12% para el expendio de leche cruda.

2 Agentes de la Cadena Agro productiva Láctea de las Comunidades del Cantón Echeandía – Bolívar

2.1 Elementos de la Cadena de Agro productiva Láctea – Producción Primaria

En este segmento se puede diagnosticar el volumen de producción láctea promedio influyente a nivel comunitario, permite identificar la orientación definida de los sistemas de producción (leche, carne, doble propósito). Además dentro de esta fase incluye información que da respuesta al tipo de alimentación, sanidad y manejo del hato bovino.

El uso de insumos y tecnología es uno de los segmentos importantes que aportan al desarrollo del sector, en el transcurso de este segmento se muestra una perspectiva amplia de estos requerimientos.

2.1.1.1 Producción Desarrollada

Tabla 4. Porcentaje de Producción Ganadera desarrollada en las Comunidades del Cantón Echeandía – Bolívar

Comunidad	Código	% Bovinos - Producción lechera	% Bovinos - Producción Cárnica	% Bovinos - Producción Doble Propósito	% Máximo
Pangala	N1	0	0	100	100
San Pablo	P1	0	0	100	100
Tigreyacu	T1	0	0	100	100
Las Canitas	ñ1	0	9	91	100
La Vaquera	V1	0	11	89	100
San Carlos	K1	12	0	88	100
Rio Verde	O1	0	14	86	100
La Cena	E1	0	15	85	100
Santa Lucía	S1	5	11	84	100
Arrozuco	R1	17	0	83	100
La Florida	F1	20	0	80	100
Camaron	C1	4	17	79	100
Guarumal	W1	0	25	75	100
Puruguay	U1	27	0	73	100
Chazojuan	H1	10	17	73	100
El Congreso	G1	14	14	72	100
Limon	L1	10	19	71	100
Selva Alegre	Z1	22	11	67	100
Bellavista	B1	44	0	56	100
chivivi	I1	0	44	56	100
Muldiaguan	M1	18	29	53	100
Payacacao	Y1	0	50	50	100
Campo Alegre	A1	67	22	11	100

Nota: Los datos de la tabla 4 se encuentran ordenados de manera ascendente, donde el 100% de la producción de doble propósito la desarrollan las comunidades de Pangala, San Pablo, Tigreyacu.

Según la Tabla 4 el eslabón productivo del sector ganadero de las Comunidades del Cantón Echeandía se identifica con un sistema de producción de doble propósito (leche y carne). Es un sistema productivo que cobra importancia; esencialmente, desde el punto de vista económico, al cumplir de cierto modo con una determinada producción de carne es decir la crianza de terneros, posteriormente bovinos de descarte de lactancia metodología que tienden a solventar la fuente de ingresos. Sin embargo estos sistemas no permiten una definición categórica del nivel de producción que se conseguiría; dicho sea de paso los costos de producir serán mayores al beneficio obtenido según el periodo de manutención.

En términos de proceso genético existen ganaderos que se inclinan por la utilización de cruza de Cebú (Brahman, Gyr), con Brownswiss seguidamente de Holstein infiriendo en rusticidad y producción.

Por otra parte se puede denotar en la tabla 5. El sistema de producción se desarrolla propiedades semiextensivas–extensivas (13-65 ha) respectivamente. Si bien los datos presentados son la sumatoria de todo el hato según el número de propietarios y no constituyen específicamente en un inventario bovino de animales en lactancia, éstos servirán para realizar inferencias generales. Tal es el caso, toda la explotación ganadera de las actuales comunidades muestran una carga animal baja 1,1 UBAS/ha de modo que se deduce el déficit en el aprovechamiento eficiente de la tierra.

Tabla 5. Número de hectáreas aprovechadas para UBAS vs carga animal de acuerdo al número de proveedores de las Comunidades de Cantón Echeandía

Comunidad	Número de Proveedores	Superficie(ha) terreno Explotado para ganado bovino	Total Bovinos	Carga Animal (UBAS)
San Pablo	12	785	886	1,13
Camaron	22	633	686	1,08
Chazojuan	24	573	571	1,00
Santa Lucia	17	390	485	1,24
Mulidiaguan	12	367	381	1,04
Las Cañitas	10	334	193	0,58
Selva Alegre	8	313	399	1,27
La Cena	11	310	384	1,24
La Vaquera	16	309	260	0,84
Rio Verde	6	304	315	1,04
Pangala	10	282	382	1,35
Limon	17	281	359	1,28
Puruguay	12	209	268	1,28
Tigreyacu	10	204	236	1,16
Campo Alegre	8	163	164	1,01
El Congreso	6	157	131	0,83
Guarumal	6	143	182	1,27
Bellavista	9	125	165	1,32
La Florida	5	123	123	1,00
Arrozuco	6	118	117	0,99
San Carlos	8	117	154	1,32
Payacacao	3	114	137	1,20
Chinivi	7	92	92	1,00
TOTAL	245	6446	7070	1,06

Nota: Los datos de la tabla 5 se encuentran ordenados de manera ascendente considerando que la comunidad de San Pablo cuenta con un promedio de 886 bovinos mientras que la comunidad de Chinivi cuenta con 92 bovinos, es importante considerar que la información mostrada está de acuerdo al número de proveedores. De esta manera se identifica aproximadamente un promedio de 28,85 bovinos/propietario.

Tabla 6. Promedio General de Producción Láctea Primaria vs Promedio Litros/Vaca/Día en las Comunidades del Cantón Echeandía Parroquia Central

COMUNIDAD	N° DE PRODUCTORES DE LECHE EN LA PARROQUIA	CANTIDAD TOTAL lts.leche QUE PRODUCE POR DÍA	PROMEDIO LITROS/VACA/DÍA
CHAZOJUAN	60	900	5
SAN PABLO	33	800	5
SELVA ALEGRE	42	800	4
PANGALA	40	700	4
CAMARON	49	700	5
CAMPO ALEGRE	53	700	4
SANTA LUCIA	86	700	4
GUARUMAL	30	600	4
LIMON	56	600	4
PURUGUAY	32	600	4
RIO VERDE	32	600	5
CAÑITAS	34	580	4
LA CENA	32	500	4
MULIDIGUAN	41	500	5
BELLAVISTA	24	500	4
ARROZUCO	24	450	4
LA VAQUERA	26	300	4
PAYACACAO	20	300	4
SAN CARLOS	24	300	4
EL CONGRESO	29	200	4
TRIGREYACU	21	200	4
LA FLORIDA	6	100	4
CHINIVI	22	100	4
TOTAL/PROMEDIO	816	11730	4,2

Adaptado de MAGAP Echeandía, 2013

Nota: Los datos de la tabla 6 se encuentran ordenados de mayor a menor considerando el volumen de producción/comunidad.

Como se representó anteriormente, la producción de leche en las comunidades de Echeandía se ven afectadas por elementos estructurales tal es el caso la carente alimentación, es evidente que si no existe la capacidad para solventar la cantidad dispuesta de bovinos por hectárea, se podría deducir el incorrecto manejo de los potreros y por ende el tipo de pasto empleado. Evidentemente

en este segmento se puede observar que existe un promedio de 4,2 litros/vaca/día, tomando en consideración que existe un ordeño durante el día el mismo que es manual. Por otro lado se manifiesta una producción láctea representativa, pero que está débilmente organizada integrada en queseras, que no poseen un liderazgo orientado a esquemas de producción competitiva en los productores.

En términos de asociatividad, el sector ganadero cuenta con ASOGANE, Asociación de ganaderos de Echeandía; organismo, que controla la sanidad animal, programas vinculados a la vacunación de fiebre aftosa, carbunco, entre otras. Seguidamente realizan el control de la comercialización bovina. Ocasionalmente interfiere en programas de fomento ganadero, dado que la organización requiere una visión conceptual clara de los requerimientos productivos.



Figura 10. Entrega de producción- Quesera

Los precios de leche al productor primario están alrededor de 40 ctvs., de dólar americano. Conociendo el volumen de leche (11730lts/día), los ingresos generados para este sector son de 140760 dólares/mes, y cerca de 1'689,120 dólares/año.

Es cierto que en el país el gobierno ha fijado sobre 42 ctvs. Sin embargo los precios pueden fluctuar de acuerdo al sistema de comercialización, primordialmente en el tema de incentivos que considere la planta procesadora en cuanto a composición física, condiciones higiénicas y sanitarias.

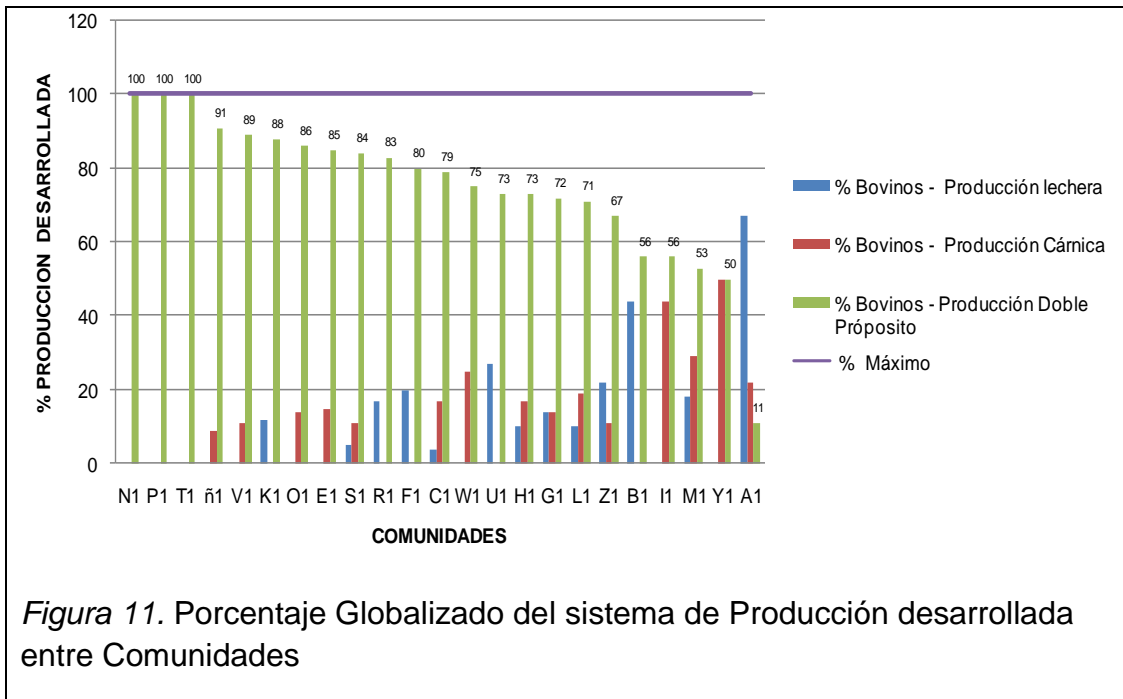


Figura 11. Porcentaje Globalizado del sistema de Producción desarrollada entre Comunidades

Según la figura 11 hace énfasis a lo anteriormente señalado donde se observa que existe un impacto acrecentado en la ganadería de doble propósito relacionando a las primeras 21 Comunidades con porcentajes por encima del 53% alcanzando hasta el 100%, puede deberse que en las diferentes comunidades no se está infiriendo en una mejora genética de los animales incurriendo en la mezcla de razas mediante el método recurrente de monta directa desistiendo del método moderno de inseminación artificial, cuyo efecto son animales mestizos que tienden una producción indefinida.



Figura 12. Ganado mestizo de las Comunidades

2.2 Elementos de la Cadena de Agro productiva Láctea - Condiciones de recolección y transporte de la Leche

Los Canales de Recolección o acopio de la leche están dados de diferentes formas, los queseros artesanales recolectan la leche desde las propiedades, la mayoría de ellos lo realiza en bidones plásticos de un volumen aproximado de 200 litros relativamente pocos intermediarios utilizan tanques de enfriamiento, a su vez donde no existen vías de acceso los proveedores transportan su producto a determinados punto estratégicos de recolección.

Si bien, existen queseras ubicadas en las Comunidades donde los proveedores entregan su producto directamente. El uso de metodologías tradicionales, donde persiste como medio de transporte del producto los recipientes plásticos los cuales deberían ser reemplazados, de hecho la falta de control higiénicamente. Por otro lado, no se evidencia control de la temperatura, sin duda los valores superan los rangos establecidos.

Como resultado de un control ineficiente la temperatura tiende a incrementarse por el largo periodo en las condiciones de entrega de la leche. Si se toma en consideración que en todas las comunidades el ordeño empieza

aproximadamente a las 7:00 am, y el proceso culmina aproximadamente 11:00 am; actividades comprendidas entre ordeño, transporte y recolección del producto por parte del propietario.

Efectivamente el proceso de recolección y de transporte de la materia prima están constituyendo un circuito informal entre proveedores e intermediarios por tal motivo se debe suprimir esta práctica que pone en riesgo absoluto la seguridad y calidad de la leche en la etapa de almacenamiento posteriormente a la etapa de industrialización. Por tal razón, es una actividad que debe incorporarse a una estrategia principalmente de control de las autoridades competentes y posteriormente de desarrollo de los diferentes sectores involucrados. En efecto las buenas prácticas de recolección y el uso correcto de recipientes serán una de las alternativas en la reducción de riesgos fisicoquímicos y microbiológicos además se reducirá los costos de pérdida por parte de los procesadores artesanales si integran las medidas requeridas en sus operaciones.



2.3 Elementos de la Cadena de Agroproductiva Láctea - Almacenamiento

Si bien, en todas las comunidades no se cumple operaciones de recolección y transporte acorde a las condiciones requeridas (bidones metálicos, T °C estable); medidas que involucran en el control y minimización de impactos negativos que repercute en la calidad de la materia prima; dicho sea de paso no existe condiciones de almacenamiento para el producto el cual forma un agente esencial de la cadena agroproductiva el mismo que debería incorporarse en sitios delimitados a nivel comunitario considerando la distancia de las diferentes propiedades, conjuntamente se debe vincular las actividades iniciales; realizando una reforma de las técnicas de operación de los proveedores.

Es muy importante considerar que los actores que intervienen directamente son los proveedores – Industria seguidamente las queseras artesanales. Básicamente considerando el manejo de tanques de enfriamiento entre los actores, medida que constituye una alternativa para el control físico químico además del aspecto microbiológico en efecto las actividades consecutivas aplicadas en la presente etapa aportarían a determinar los puntos críticos de control necesarios para reducir riesgos del producto.

2.4 Elementos de la Cadena de Agro productiva Láctea – Industrialización

La unidad de procesamiento lácteo a nivel de las Comunidades del Cantón Echeandía están ligadas directamente a una sola categoría que son las microempresas artesanales; principalmente queserías.

2.4.1 Procesadoras Artesanales de leche

Se identificó aproximadamente 16 queseras a nivel Comunitario. Las diferentes plantas se dedican a la elaboración de queso mozzarella, y con cierta inclinación a la producción de queso criollo en su defecto no se manejan registros de dicha producción.

Si bien anteriormente se observó que en las comunidades existe una tendencia de producción láctea significativa, la misma que se encuentra

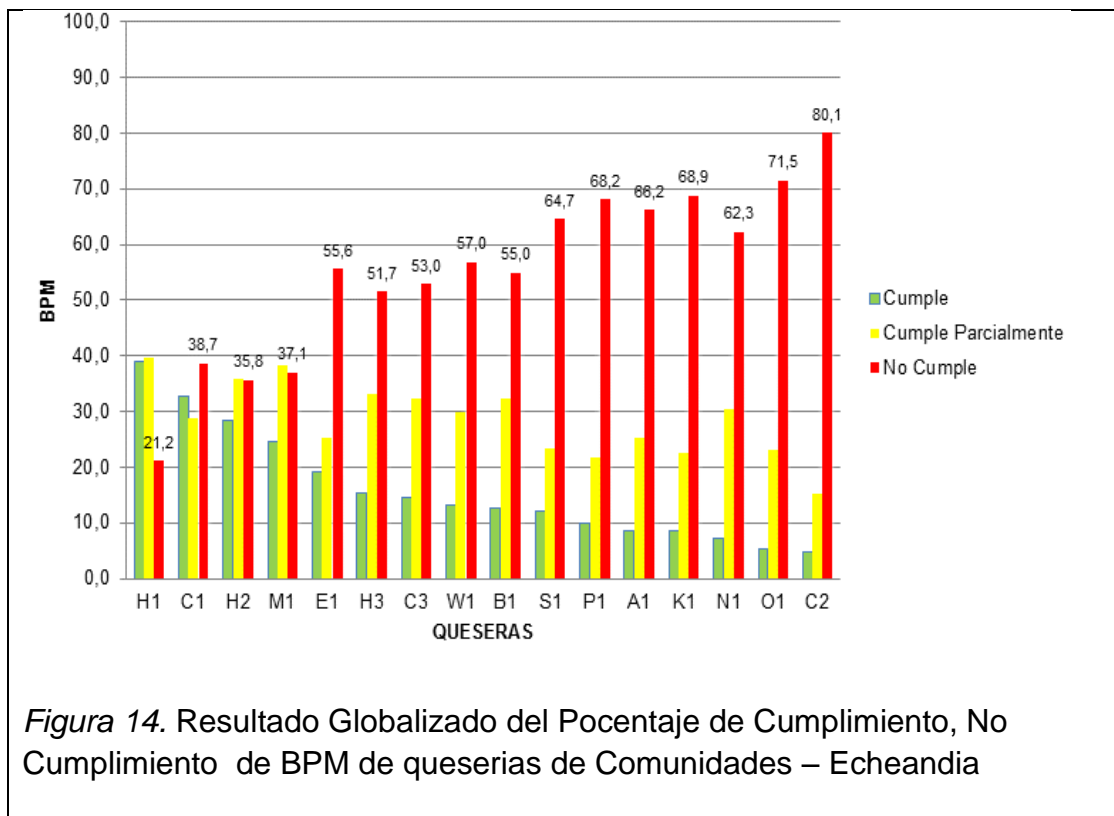
industrializada bajo el concepto de queserías artesanales. Por tal motivo es indispensable considerar bajo que principios básicos y prácticas generales de higiene se encuentran aplicados al producto terminado; para la manipulación, elaboración, preparación, envasado, almacenamiento entre otras medidas.

Es considerable evaluar a las plantas mediante el registro oficial de BPM 3253, que tiene por objeto garantizar que el producto se fabrique en condiciones sanitarias adecuadas y así mismo se reduzcan los riesgos inherentes a la producción.

Tabla 7. Porcentaje de Cumplimiento, No Cumplimiento de Registro - Verificación de BPM 3253 en las queserías de las Comunidades - Echeandía

Código Quesera	Cumple	Cumple Parcialmente	No Cumple
H1	39,1	39,7	21,2
C1	32,7	28,7	38,7
H2	28,5	35,8	35,8
M1	24,5	38,4	37,1
E1	19,2	25,2	55,6
H3	15,2	33,1	51,7
C3	14,6	32,5	53,0
W1	13,2	29,8	57,0
B1	12,6	32,5	55,0
S1	12,0	23,3	64,7
P1	9,9	21,9	68,2
A1	8,6	25,2	66,2
K1	8,6	22,5	68,9
N1	7,3	30,5	62,3
O1	5,3	23,2	71,5
C2	4,6	15,2	80,1

Nota: Los datos de la tabla 7 se encuentran ordenados de mayor a menor de acuerdo al porcentaje de cumplimientos y no cumplimientos de registro de buenas prácticas de manufactura



El Registro de Buenas Prácticas de Manufactura comprende los siguientes aspectos elementales: Requisitos de instalaciones, Equipos y utensilios, Personal, la Materia Prima e insumos, Operaciones de producción, Requisitos de envasado, Etiquetado y empaçado, lo que corresponde a Almacenamiento, Distribución, Transporte, por último el Aseguramiento y Control de Calidad.

Una vez realizado el respectivo diagnóstico acorde con los elementos del registro de verificación correspondiente al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura 3253 para Alimentos Procesados. En general, se puede ejemplificar entre dos plantas donde que únicamente la quesera H1 presenta el 39,1 % de Cumplimiento, 39,7% Cumple Parcialmente, 21,2% No Cumple. Dicho sea de paso la quesera C2 presenta 80,1 % de No cumplimiento; Cumple el 4,6% mientras que cumple parcialmente 15,2% este último parámetro se podría considerar como No Cumplimiento debido a que no se acata los requerimientos en un periodo de tiempo constante.

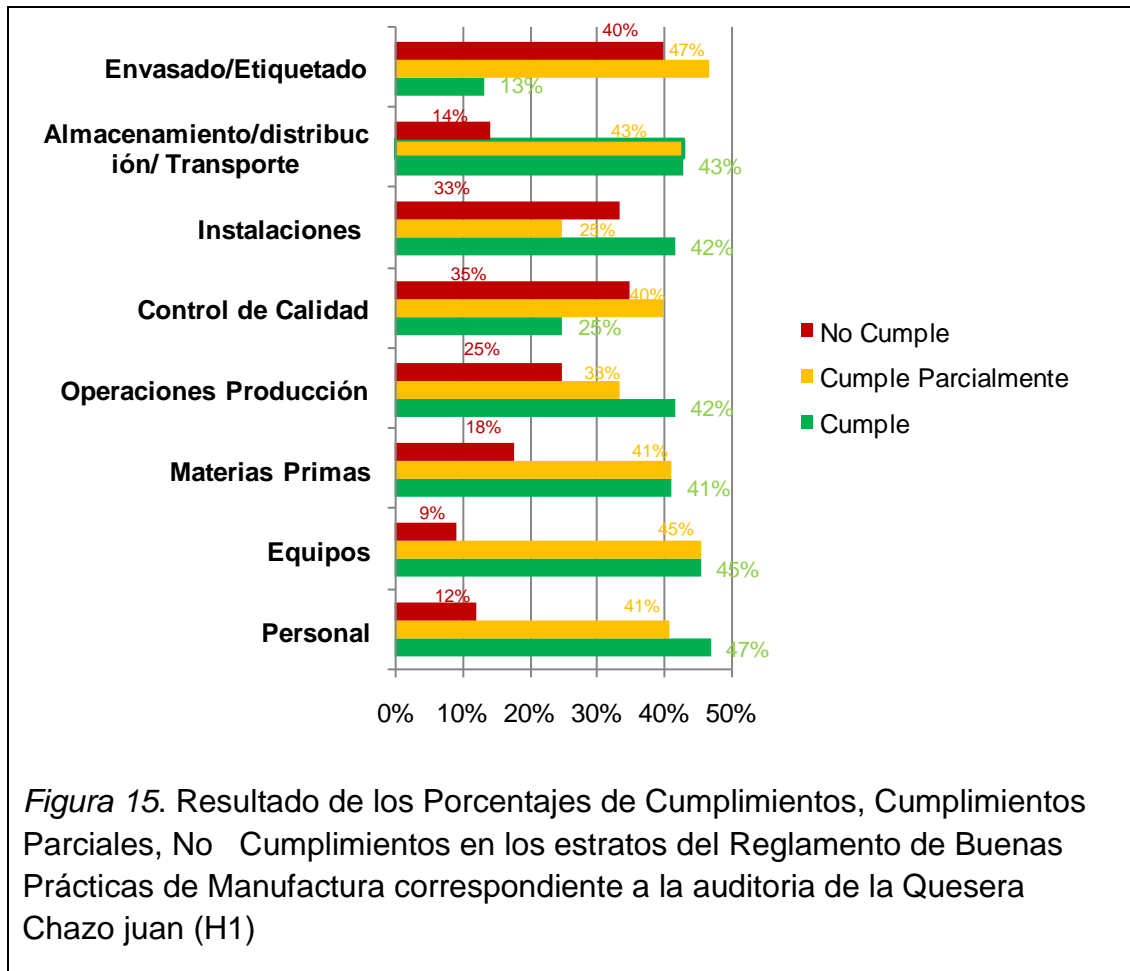
De acuerdo con el análisis anterior se puede deducir que ninguna quesera se encuentra respetando los reglamentos de BPM, esto puede deberse a que no existe control por parte de las autoridades competentes al mismo tiempo se presume que el producto está expuesto a riesgos sanitarios.

Si bien, todas las queseras presentan falencias ligeramente estandarizadas, de manera que es importante conocer las causas y los respectivos porcentajes de No cumplimiento de requisitos básicos del reglamento, para lo cual se ilustra las queseras mencionadas anteriormente H1 y C2. La primera con el más alto porcentaje de cumplimiento mientras que la segunda por caracterizarse con el mayor porcentaje de No cumplimientos.

Tabla 8. Sumatoria global de Requerimientos correspondiente al Registro de Verificación de BPM de Auditoría de la Quesera de Chazojuan (H1)

PARÁMETROS EVALUADOS	CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE
INSTALACIONES	23	20	6
EQUIPOS	5	5	1
PERSONAL	7	7	3
MATERIAS PRIMAS	5	4	3
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	5	8	7
ENVASADO/ETIQUETADO	5	3	4
ALMACENAMIENTO/DISTRIBUCIÓN/ TRANSPORTE	6	6	2
CONTROL DE CALIDAD	2	7	6
TOTAL	58	60	32

Nota: El reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados cuenta aproximadamente con 158 ítems enunciados en cada uno de los parámetros descritos en la tabla 8. Descartando los parámetros No Aplicables, la sumatoria de los diferentes estratos permite realizar un diagnóstico crítico de aquellos elementos que involucran el reglamento.



Efectivamente, se observa que la quesera H1 aparentemente presenta uno de los mayores cumplimientos del Reglamento de BPM, muestra que los porcentajes más altos y que tienen que ver con el No cumplimiento y Cumplimiento Parcial registran en los temas de envasado con un 40%- 47% respectivamente, puede deberse a que no existe un registro de trazabilidad, y el tipo de empaque utilizado no presenta una calidad aceptable; por último no existen las capacitaciones básicas para el personal de empaque.

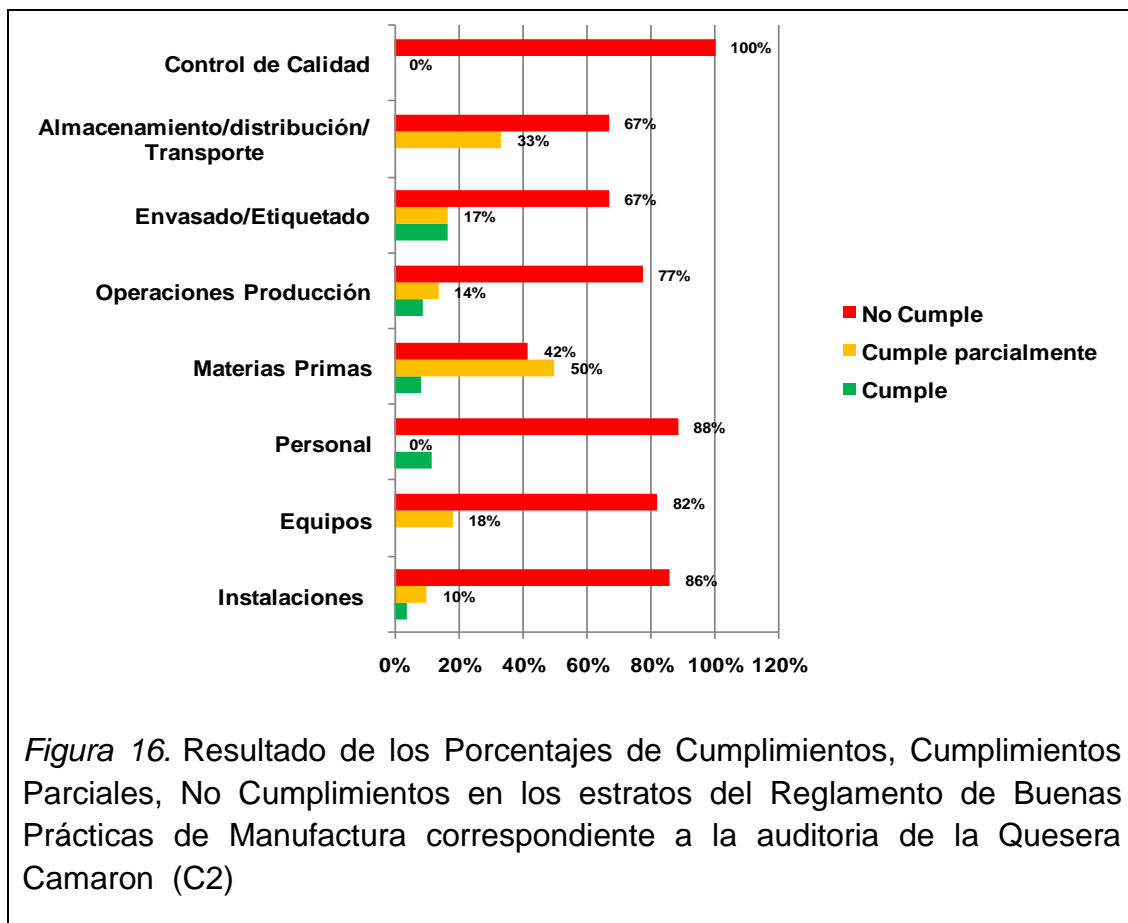
Seguidamente se puede observar que el tema de almacenamiento, distribución y transporte muestra un 43% de Cumplimiento parcial, esto se debería a que relativamente se realiza mantenimiento de las cámaras de enfriamiento, no siempre el producto es transportado conservando la cadena de frío, el control higiénico del transporte es parcial, esporádicamente se hace uso de transportes que mantengan la cadena de frío.

En cuanto al tema de Materias Primas presenta un Cumplimiento parcial 41%, se puede deber a causa del control discontinuo en el proceso de recepción de insumos y de materia prima. Mientras lo relacionado con equipos 45% de Cumplimiento Parcial, no todos los equipos son modernos existen equipos ambiguos, en el caso de utensilios existe el uso de materiales de madera, no obstante se dispone determinadas herramientas de mantenimiento pero no existe un patrón de calibración.

Por último se determina 41% de Cumplimiento Parcial relacionado a cuestiones del personal se puede tratarse a que no existe un Control sobre el estado de salud de los trabajadores, además se requiere suministrar delantales, mandiles que se encuentren en un buenas condiciones, posteriormente debe existir un procedimiento de desinfección de manos de acuerdo a un cierto periodo estimado para que el personal tenga contacto directo con el alimento.

Es importante mencionar que el Cumplimiento Parcial determinado es calificado con el fin de ser más crítico en el análisis respectivo de No Cumplimientos. De modo que el cumplimiento parcial se caracteriza como una variable que incurre en falencias que sin duda de una u otra manera va a originar el desacato del Reglamento de BPM.

Tomando en consideración un diagnóstico adicional de los aspectos detallados anteriormente la quesera de la Comunidad de Camaron C2, la misma que presenta el 80 % de No Cumplimientos directos, evidencia la carencia total de todos los requerimientos básicos de operación. En la figura 16 se muestra los resultados de los ocho aspectos del Registro de Verificación.



La figura 16 sintetiza las causas de No cumplimientos, registra en primer lugar el No Cumplimiento al 100% con los requisitos de Control de Calidad, se debe a que no se dispone ningún tipo de Control de calidad en las etapas de fabricación, procesamiento, almacenado, envasado, mucho menos se dispone de un sistema de aseguramiento preventivo de Calidad que involucre a las etapas del proceso comprendiéndose desde la recepción de materia prima hasta la distribución de alimentos.

Otro tema que genera un impacto negativo es el de Personal con el 88% de No Cumplimiento, básicamente porque el personal no cuenta con el uniforme correspondiente para ejercer sus labores en una planta de lácteos, no se realiza capacitaciones, de hecho no existe ningún programa desarrollado que comprenda procedimientos y precauciones a tomar. Si bien, se entiende que en una planta de alimentos se debe precautelar la seguridad de los alimentos y

dentro del tema de personal se debe evaluar la salud de los trabajadores, desafortunadamente es otro de los factores no tomados atención.

De hecho el tema de Instalaciones es otra de las secciones que alcanzan el 86% de No Cumplimientos, resulta de las irregularidades en las distribución de las áreas, los pisos se encuentran totalmente deteriorados, existe la dificultad de las tareas de sanitización seguidamente alrededor de la quesera se evidencia focos de contaminación, donde no se efectúa ningún control de plagas.

En fin no existen los medios adecuados de protección que impida la presencia de polvo, materia extrañas o al ataque de plagas, posteriormente se determinó que las instalaciones eléctricas se encuentran sin ninguna protección, las instalaciones sanitarias se encuentran fuera de la planta.

De hecho los temas relacionados a operaciones de producción, equipos, almacenamiento presentan un alto índice de No Cumplimiento. De manera general el Cumplimiento Parcial y el No Cumplimiento desencadenado por las plantas artesanales lácteas se resumen e incurren de forma estandarizada de acuerdo a las anteriores queseras ejemplificadas, dicho sea de paso se puede ver en los anexos 9 y 10.



Figura 17. Infraestructura, Equipos y utensilios de la Quesera C2



Figura 18. Procesamiento de Queso Mozzarella

Se estima aproximadamente 8620 litros de leche donde son industrializados diariamente, una producción muy representativa sin embargo bajo los resultados generados de la auditoría de BPM, da mucho que decir, en su defecto sin tomar en cuenta aquellos resultados de calidad de la leche que de la misma manera existen irregularidades, pues no existe un control en el manejo del producto desde la etapa de producción primaria (ordeño).

Se determinó que todos los derivados lácteos producidos en las diferentes queserías carecen de un sistema constante de trazabilidad y/o monitoreo que apruebe la evaluación de los parámetros físicos, químicos y microbiológicos desarrollando su categorización. Estos hechos repercuten negativamente en el desarrollo y competitividad del sector Lácteo.

2.5 Elementos de la Cadena de Agro productiva Láctea – Comercialización

En términos de Comercialización, las queserías artesanales están ligadas a centros de distribución mayoristas y relativamente centros minoristas, de todos modos existen determinados canales paralelos que se desarrollan acorde a las características del producto. En la tabla 9 se puede apreciar los elementos que forman parte de la dinámica del presente eslabón de la cadena.

Tabla 9. Factores intervinientes en la Comercialización de los Productos Lácteos de las Comunidades del Cantón Echeandía.

COMUNIDAD	CÓDIGO QUESERA	VOLÚMEN DE LECHE PROCESADA/DÍA	PRODUCTO	RENDIMIENTO DIARIO (kg)	CANALES DE DISTRIBUCIÓN	FRECUENCIA DE COMERCIALIZACIÓN/ SEMANA	PRESENTACIÓN	PRECIO/kg
CHAZOJUAN	H2	1500	Mozzarella	161	Pizzerías	1	500 g- 1kg	\$ 5,00
CAMARON	C1	800	Mozzarella	84.2	Intermediario	1	500 g- 1kg-1.5 kg-5kg	\$ 4,50
BELLAVISTA	B1	720	Criollo	90	Intermediarios	2	15 kg	\$ 3,00
CHAZOJUAN	H1	700	Mozzarella	74	Distibuidores	3	500 g	\$ 4,50
CAMARON	C3	600	Mozzarella	66.7	Intermediarios	2	500 g-1 kg	\$ 4,80
CAMARON	C2	600	Mozzarella	63.15	Pizzerías-Intermediarios	2	500 g-1 kg	\$ 4,50
SAN PABLO	P1	550	Quesillo	68.75	Intermediario	7	15 kg	\$ 3,00
SAN CARLOS	K1	450	Mozzarella	50	Pizzerías	1	500 g-1 kg	\$ 5,50
CAMPO ALEGRE	A1	400	Mozzarella	44.4	Pizzerías	1	500 g-1 kg	\$ 5,50
LA CENA	E1	400	Criollo	50	Intermediarios	2	1 kg	\$ 3,50
PANGALA	N1	400	Criollo	50	Intermediarios	2	5 kg	\$ 3,20
SANTA LUCIA	S1	350	Mozzarella	36.84	Intermediarios	2	500 g	\$ 4,75
MULIDIAGUAN	M1	350	Mozzarella	38.8	Distibuidores	2	500 g-1 kg	\$ 5,00
GUARUMAL	W1	300	Criollo	37.5	Intermediarios	1	1-5 kg	\$ 3,00
RIO VERDE	O1	250	Criollo	35.7	Intermediarios	2	2 kg	\$ 3,00
CHAZOJUAN	H3	250	Criollo	31.3	Intermediarios	1	1 kg	\$ 3,25

Nota: Los datos de la tabla 9 se encuentran ordenados de manera ascendente a descendente, puntualizando a las plantas que procesan altos volumenes de leche .

De acuerdo con la presente tabla, se puede observar que el 56,25% de las queseras producen queso mozzarella, 37,5 % produce queso criollo, y el 6,25 % quesillo, en cuanto a los rendimientos deficientes ya que para producir 1 kg de queso mozzarella se requiere 7.5 litros, si bien este tema corresponde a la fase de industrialización sin embargo es muy importante tomar en cuenta la

cantidad de producto distribuido hacia los diferentes canales de comercialización. El 25% lo realizan directamente al consumidor final (pizzerías), el 62,5 % lo realizan por medio de intermediarios, no obstante el 12,5 % lo realizan por medio de distribuidores en este último se identificó que el Salinerito una marca reconocida, adquiere el producto al granel y posteriormente hace uso de su empaque con registro sanitario y todos los permisos correspondientes para que el producto cobre importancia en los grandes supermercados. Para el procesador artesanal, vender a los supermercados es poco atractivo porque los precios son aparentemente similares a los mercados populares, hoy en día es indispensable el requisito de etiquetado, registros del Ministerio de Salud Pública, código de trazabilidad idealmente empacado entre otros factores. Aunque Supermaxi es un canal que también adquiere el producto a granel, está el inconveniente de las devoluciones, y por otro lado el pago impuntual que involucra pérdidas para el procesador que obligará a financiarse, sin duda el procesador artesanal tendrá que solventarse económicamente ya que el pago de la materia prima en la comunidades del Cantón Echeandía es semanal, y si existiera un No cumplimiento, como anteriormente se mencionó los hechos repercuten en la industria artesanal.

2.6 Metodología

Para el presente diagnóstico se recopiló los datos mediante fuentes de información primaria y secundaria. Las fuentes primarias de información incluyen a los actores que conforman la función medular de la cadena, es decir productores de materia prima, procesadores (intermediarios), dirigentes comunitarios y plantas artesanales.

Las diferentes experiencias y conocimientos concernientes a la cadena de producción láctea que los actores mencionados proporcionaron, fueron compiladas por medio de entrevistas planteadas en encuestas, y entrevistas personales. Las preguntas formuladas de las encuestas tienen el objetivo de identificar datos inherentes de determinados agentes que intervienen en la cadena Agro productiva.

Posteriormente para conocer temas relacionados con la industrialización se procedió a realizar auditorías basadas en registros de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, básicamente; facilita conocer el modo de operación de las queseras artesanales.

Las fuentes secundarias consultadas durante el proceso de investigación, incluyen información de Agro calidad, MAGAB, lineamientos de las cadena de valor a nivel de Honduras, Manuales del Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria CENSA, cuyo objetivo es orientar al productor y a los técnicos, en aspectos básicos de la Calidad de la leche a partir de una experiencia a nivel nacional, seguido de los modelos internacionales.

2.6.1 Muestreo

Para el presente estudio se consideró un muestreo Aleatorio Simple, cuyo objetivo fue conocer el tamaño de la muestra que permitirá incurrir en el diagnóstico de los diferentes agentes involucrados, número de proveedores encuestados, es decir promedio de productores que se debe realizar análisis cualitativos de la leche.

El muestreo Aleatorio Simple proporciona la siguiente fórmula de Cálculo:

$$n = \frac{Z^2 p q N}{NE^2 + Z^2 p q}$$

Dónde:

n= Tamaño de la muestra

Z= nivel de confianza

P= probabilidad

q= Probabilidad de fracaso

N= Tamaño de la Población

E= error de la muestra

Para el respectivo cálculo se muestra ciertos parámetros mediante valores estándares, es decir para $Z=1.96$; $P=0.5$; $q=1-p$; $E=0.05$; adicionalmente el tamaño de la población identificada mediante fuentes secundarias corresponde a $N=1459$ Productores. De esta manera se establece que el tamaño de la muestra a diagnosticar es de 304 productores.

Una vez realizada las encuestas respectivas se determinó que el 12 % de los productores presenta un sistema de producción lechera, el 69% un sistema cuya producción es de doble propósito mientras que el 19% se dedica a producción de bovinos de carne, en efecto la presente investigación se concentra en productores orientados a producción láctea. Siendo sobresaliente la ganadería de doble propósito, la cual presenta una significativa producción de leche a nivel de las comunidades. Tomando únicamente los resultados de los dos sistemas aptos para el análisis se definen 245 proveedores distribuidos en 23 Comunidades, mientras tanto mediante los registros obtenidos se procedió a una recolección de muestras en campo para el respectivo análisis de Calidad.

ENTREVISTA

Nombre del Propietario

Nombre del predio o finca

Comunidad

Fecha (día, mes, año)

1. ¿Qué nivel de educación tiene el propietario?

Primaria, Secundaria, Superior

2. ¿Cuántas hectáreas tiene el predio?

3. ¿Cuántas hectáreas son potreros para ganado bovino? *

4. ¿Cuántos animales bovinos tiene?

4.1 ¿Cuántos animales bovinos (vacas) tiene?

4.2 ¿Cuántos animales bovinos (vaconas) tiene?

4.3 ¿Cuántos animales bovinos (terneras) tiene?

4.4 ¿Cuántos animales bovinos (toretos) tiene?

4.5 ¿Cuántos animales bovinos (toros) tiene?

5. ¿Qué tipo de producción desarrolla?

Leche, Carne (agradecer y terminar), Doble propósito

6. Si tiene una producción de doble propósito 6.1 ¿Cuántos animales son de producción lechera?

Si tiene una producción de doble propósito 6.2 ¿Cuántos animales son de producción cárnica?

7. ¿Qué raza de ganado tiene?

Holstein, Gyr Holando, Brownswiss, Mestizo

8. El tipo de monta es

Directa, Inseminación, las dos opciones

9. ¿Cuántos litros de leche produce al día?

10. ¿A quién entrega la leche?

Revendedor, Centro de Acopio, Quesero

11. ¿Cuánto le pagan por el litro de leche?

12. ¿Qué días le recogen la leche?

Todos los días, lunes a viernes, Otro especifique

13. Frecuencia de pago

Semanal, Quincenal, Mensual, Otro

14. ¿Cuántos ordeños realiza al día?

Uno, Dos

15. ¿Qué tipo de ordeño realiza?

Manual, Mecánico

16. La recolección de la leche se da

Desde el sitio (ir a la siguiente pregunta) ¿Usted realiza transporte para la entrega?(ir a la pregunta 17)

17. ¿En que recogen? (ir a la pregunta 19)

Tanquero, Recipientes plásticos, Bidones de acero inoxidable, Otro

18. En qué va a dejar la leche

Caminando, Caballo, Cuadrón, Vehículo, Otro

19. ¿En que lleva la leche?

Recipiente plástico, Bidón metálico, Otro

20. ¿Distancia al lugar de entrega?

21. ¿Cuál es el motivo por el cual usted entregaría la leche a otra persona?

Mejor precio por capacitaciones técnicas por ser parte de una industria

22. ¿En qué área desearía recibir capacitación?

3 Análisis Cualitativo

Se procedió a realizar muestreos de leche de proveedor en proveedor de las Comunidades del Cantón Echeandía en estudio, donde se obtuvo una réplica para el análisis físicoquímico.

Las muestras recolectadas fueron llevadas a la Asociación de Ganaderos de Echeandía ASOGANE, mediante la ayuda del Ecomilk, equipo especializado que determina pruebas básicas físico-químicas tiene la función de leer rápidamente los parámetros mencionados al ponerse en contacto con la misma, procedimiento que se lo puede llevar una vez terminado el ordeño, recolección y control de calidad en la etapa de industrialización.



Figura 19. Muestras



Figura 20. Resultado del análisis físico-químico de leche Cruda

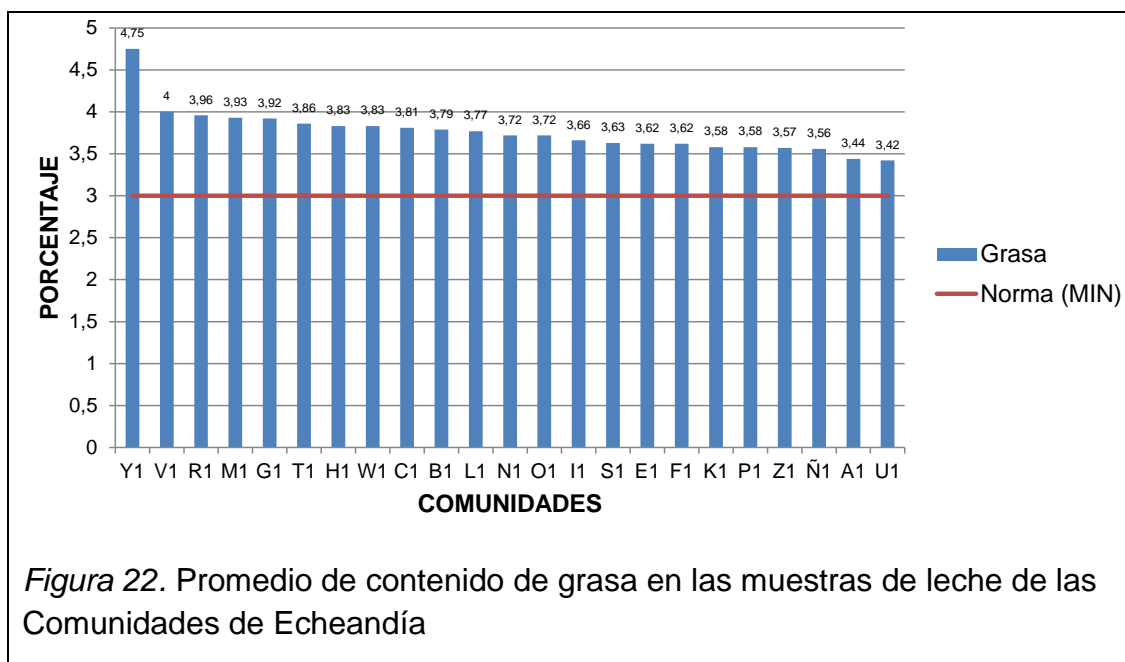


Figura 21. Registro de resultados físico-químicos

3.1 Análisis Porcentual de la leche en las variables físico químicas, de los proveedores de las Comunidades de Echeandía.

Los estudios de las muestras de leche están definidos para cada comunidad de acuerdo a los parámetros físico- químicos, sin embargo en la mayoría de casos que se relacionan con las comunidades seguido de concurrentes parámetros; los resultados son simultáneamente estándares, en decir las observaciones que se realizan son basadas en la Norma INEN 9, el análisis implica objetividad al cumplimiento o No cumplimiento. Por tal motivo en este segmento se muestra de manera inicial un promedio de cada parámetro a nivel de todas las comunidades.

Posteriormente se ilustra en la fase de anexos las figuras de las muestras de análisis de leche entre variables e individualizadas con el propósito de puntualizar el número de proveedores que presentan un producto aceptable/ no aceptable.

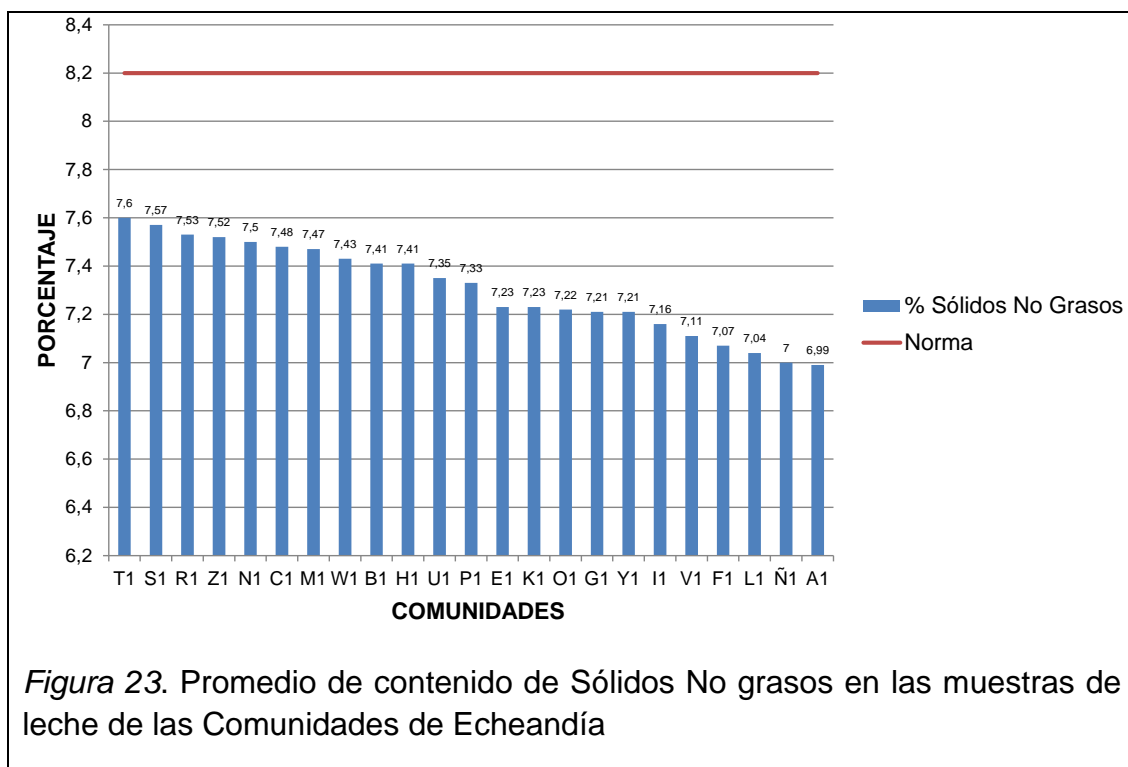


Según la figura 22 se puede denotar que en todas las comunidades existe un contenido de grasa superior a la Norma, la zona de payacacao y la vaquera alcanza hasta el 4 % desde este punto de vista técnico el producto es aceptable para la industria.

El contenido rico en grasa de los proveedores de las diferentes comunidades que se encuentran mencionadas pueden deberse a la proporción de un alimento que sea rico en grasa, así mismo un raza genéticamente sobresaliente en esta variable; sin embargo no todos los predios muestran un genética definida en el hato.

Según Ávila (2010) podría deberse a una desequilibrio nutricional que es producido en estado transitorio de las vacas lactantes, donde existe un consumo de los depósitos de grasa para proporcionarle el respectivo nutriente a la glándula mamaria , otro caso podría deberse a la época del año, en la estación de lluvia existe abundante forraje verde y por ende aumenta la producción de leche con tendencia a disminuir el contenido de grasa; es importante mencionar que el presente diagnóstico se realizó en época de verano donde los resultados son inversamente proporcionales, motivo por el cual existe un incremento sustancial de grasa. En tal caso se debería profundizar un análisis de los factores que han contribuido a dicho aumento sustancial del mencionado parámetro.

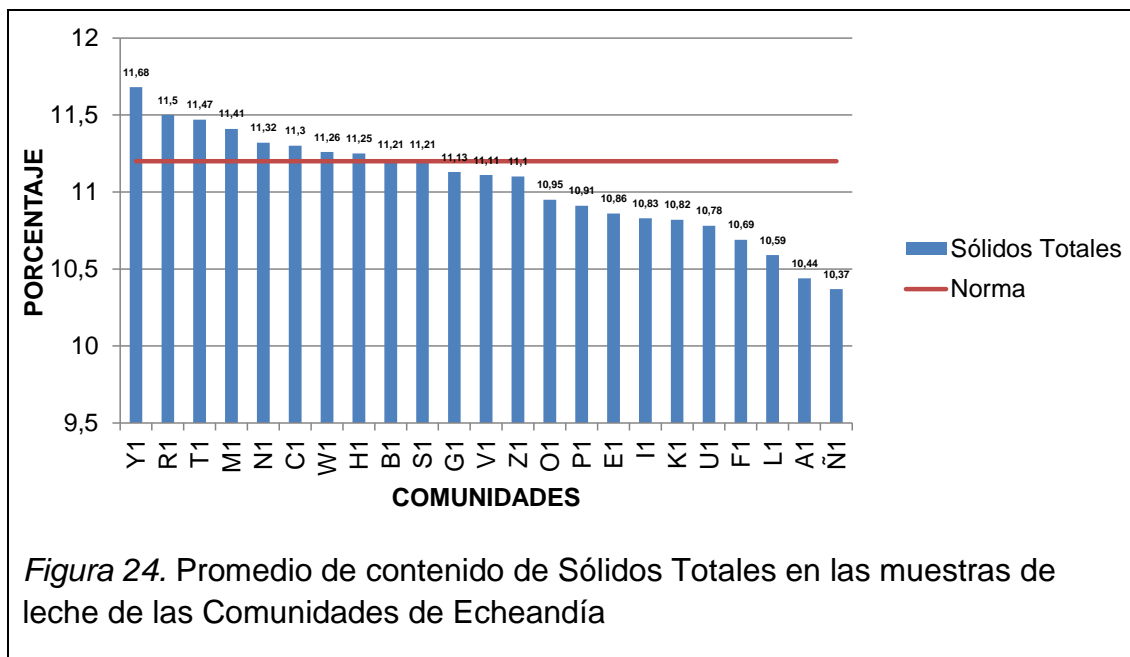
Por otro lado, los resultados configurados en esta sección describen el promedio general, en las figuras 30-52 tal como consta en el anexo 1 aproximadamente 18 proveedores se encuentran con valores inferiores a la Norma INEN de esta manera se rechaza las muestras, siendo aprobadas las muestras que se encuentran sobre la Norma.



La Figura 23 muestra que ninguna comunidad cumple con el requerimiento, todas se encuentran con valores inferiores a la norma INEN, esto puede deberse a causa de una alimentación deficiente, donde no se proporciona ningún suplemento alimenticio que contenga proteína, y sales minerales.

En la figura 57 se puede denotar un proveedor que cumple con el testigo siendo la única muestra no rechaza.

El registro del presente requerimiento con referencia a las muestras de leche de cada proveedor se puede verificar en las figuras 53-75 de anexo 2

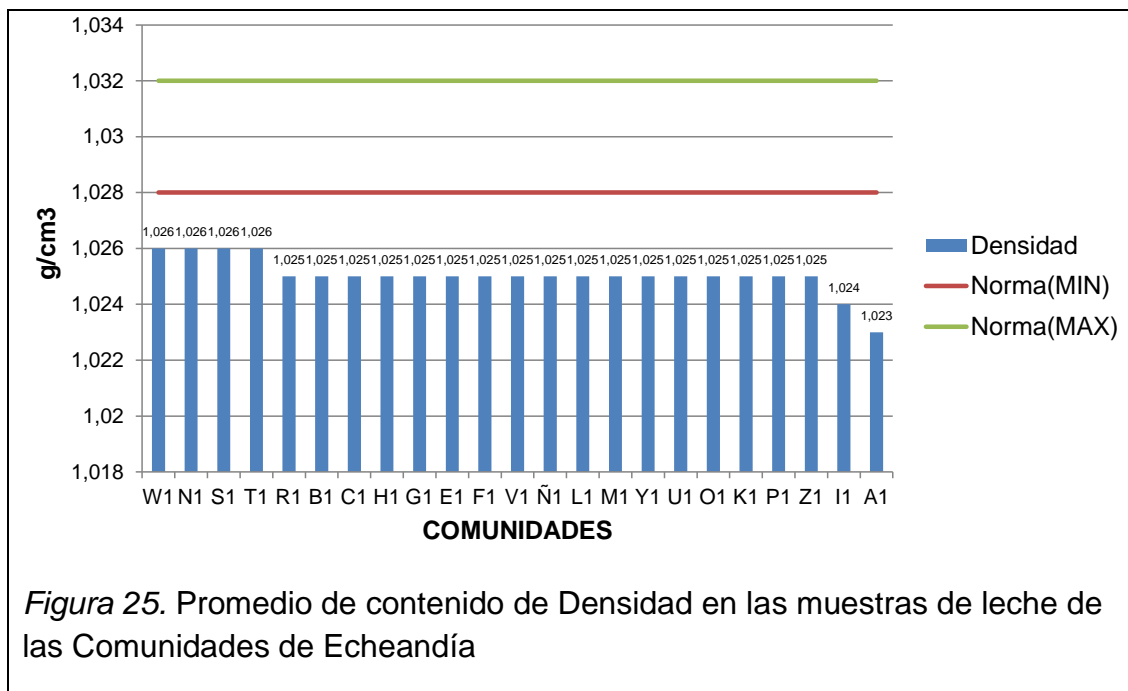


Según la Figura 24 se puede observar que aparentemente las diez primeras comunidades cumplen/superan los rangos establecidos por la Norma, sin embargo tal como se describe en las figuras 76-98 de anexo 3 se determina que en las comunidades de Arrozuco, Rio Verde los cuatro primeros proveedores cumplen con la Norma INEN de acuerdo con el contenido de sólidos totales, en la comunidad de Bellavista cumplen los cinco primeros, mientras que en las comunidades de campo Alegre, Chinivi, El Congreso, Limon, San Carlos, San Pablo, Selva Alegre únicamente los tres primeros proveedores cumplen, sin embargo en la comunidad de chazojuan existen un mayor cumplimiento los primeros 17 proveedores obedecen; seguidamente de la comunidad de Camaron con un cumplimiento de los 13 primeros proveedores, en efecto existen casos más extremos de las comunidades de Guarumal, Payacacao, Puruguay donde el cumplimiento es de los dos primeros proveedores seguido de las Comunidades de La Cena, y de Las Cañitas que solo el primer proveedor cumple con la Norma Testigo.

En efecto, aproximadamente el 43,5% de las comunidades manifiestan una aceptación en cuanto al parámetro requerido, la diferencia que representa al 56.5% pertenece a los incumplimientos mencionados anteriormente en las diferentes zonas.

En general aquellos resultados que superan el parámetro testigo esto puede deberse gracias al aporte significativo que se presenta en el parámetro grasa, resumido de cierta condición por la raza del animal, y en pocos casos por la alimentación lo cual corrobora a un incremento sustancial de esta variable, mientras que en la mayoría de pruebas el producto es rechazado directamente esto puede deberse por los bajas respuestas de sólidos No grasos que reflejan en contenidos deficientes de lactosa, sales minerales; en este caso existe el suministro de sales de cloruro de sodio comúnmente llamado sal en grano, un producto que no presenta un aporte significativo en la nutrición

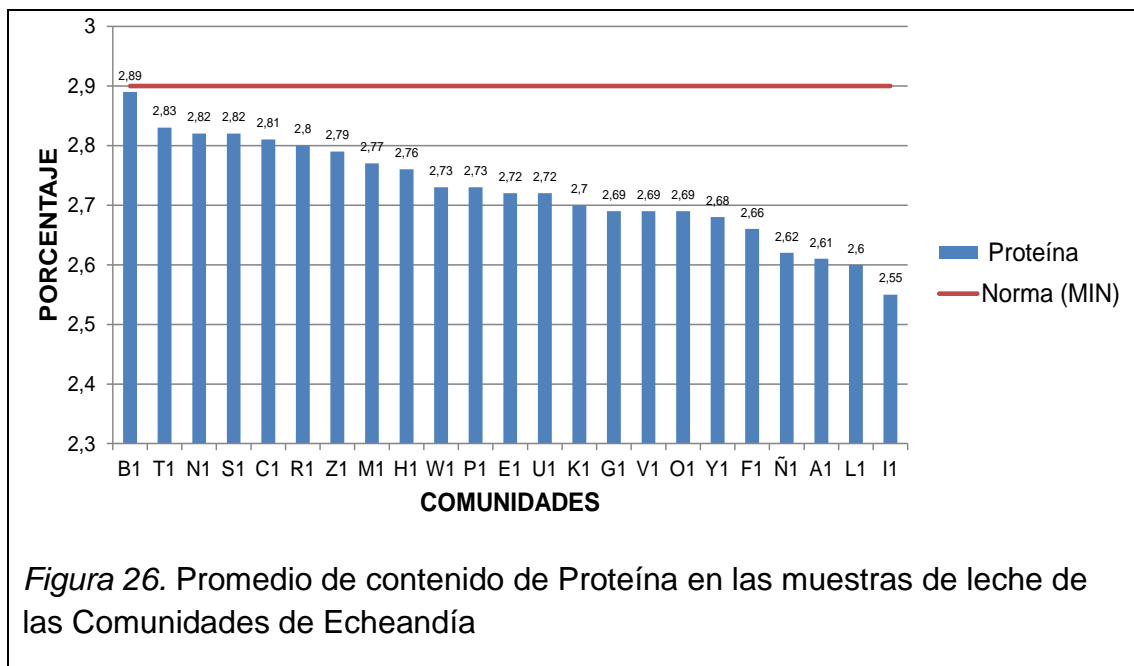
Por otro lado se podría manifestar por la existencia de pastos pobres en proteína. Es útil trabajar en esta área ya que los sólidos totales permiten notar el rendimiento que va a tener la leche al momento de su procesamiento. A si mismo se conseguiría identificar al tipo de raza debido a que los Sólidos Totales forman la suma de Grasa más SNF presentes en la leche.



Evidentemente en la figura 25 se puede observar que no existe comunidad que cumpla o se aproxime al requerimiento, sin embargo existen cinco proveedores de las comunidades de Arrozuco, La Vaquera, Las Cañitas, Santa Lucía, Tigreyacu que marcan la diferencia, con el cumplimiento del testigo, de manera que se puede contrastar en las figuras 99-121 en el anexo 4.

Desde el punto de vista técnico todas las muestras son rechazadas. Se podría presumir que esta variable no se ajusta a los parámetros indicados del testigo al existir manipulación o falta de control en las prácticas de ordeño.

Es recomendable realizar un estudio más profundo para determinar con exactitud la causa de este problema recurrente en las comunidades.



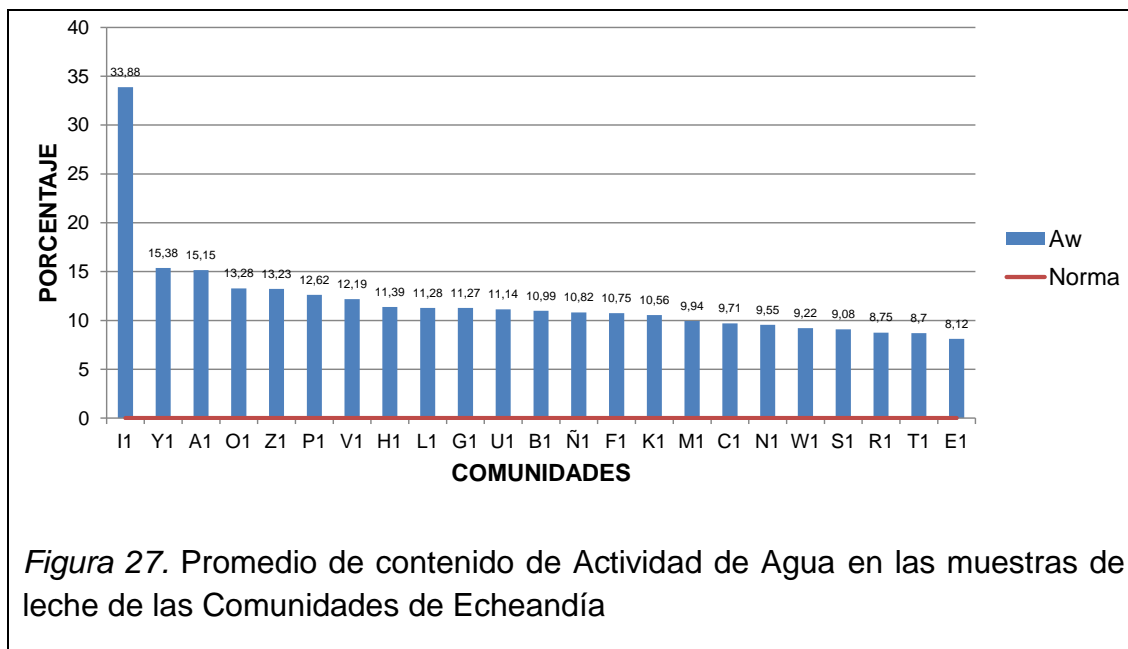
Según la Figura 26 se puede denotar que únicamente la primera comunidad se aproxima al rango establecido por la Norma dicho sea de paso este análisis es resultado de promedio.

Los resultados difieren absolutamente en las figuras 122-144 como consta en el anexo 5 se observa que los proveedores:

R3,R6,B4,B1,A5,W1,E1,V6,V5,V4,Ñ2,Ñ6,Ñ4,M10,M3,U12,U1,K8,P10,Z5,Z6,N3 ,N2,N6,N1,T4,T10,T7; incluyendo a siete primeros proveedores de la Comunidad de Camaron, seis primeros proveedores de Santa Lucia; se puede decir que aproximadamente cuarenta proveedores entre las diferentes comunidades manifiestan un producto aceptable que cumplen el rango mínimo del testigo tomando en consideración un promedio de 245 muestras diagnosticadas dicho sea de paso las muestras aceptadas corresponden a un 16% en efecto la mayoría de proveedores que se alejan totalmente del valor testigo.

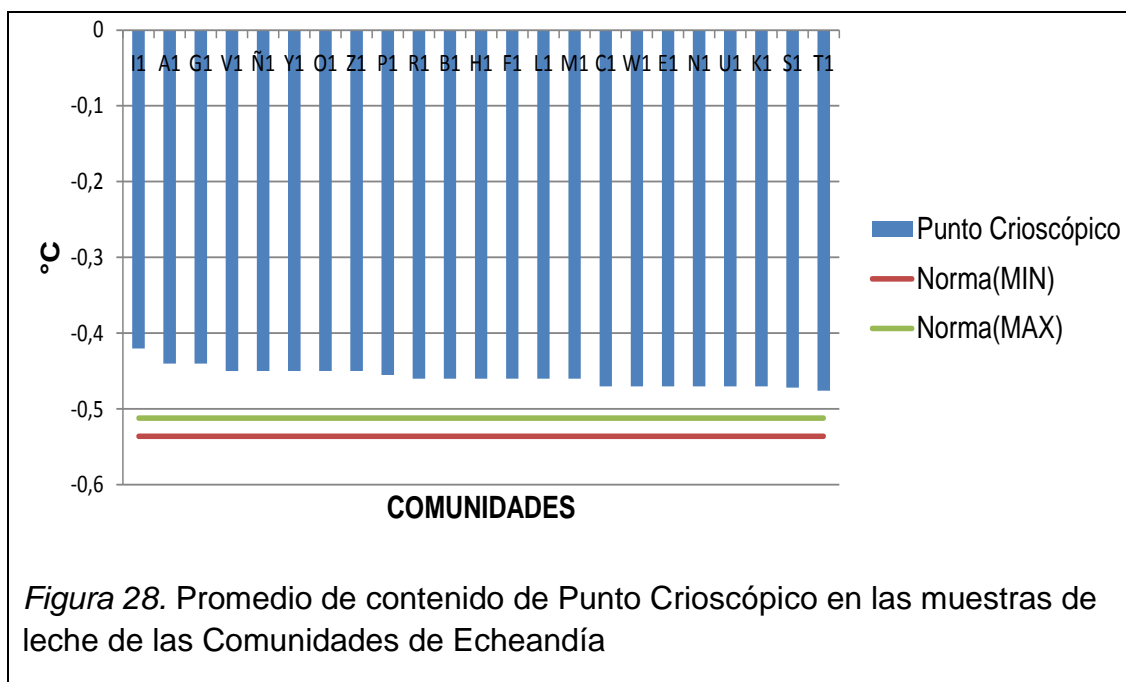
Considerando que la proteína se encuentra en la alimentación, se puede deducir que los proveedores mencionados anteriormente poseen un pasto que cumple con los requisitos necesarios de proteína, y que de una manera u otra complementan la alimentación del hato con el aporte de una dieta variable

que interviene en la mejora de sólidos No Grasos, y que toma importancia en el rendimiento de la leche en la fase de procesamiento.



La Figura 27 muestra claramente la presencia de agua que se ha determinado en las muestras de leche de los proveedores y cuya presencia es recurrente en todas las comunidades.

En las figuras 145-167 que consta en el anexo 6 se evidencia la presencia de altos índices de agua, es un parámetro visible ya que en el control de calidad de la leche esta variable debe ser de cero, es decir bajo ningún concepto exista la presencia de Aw, por lo que, en todos los análisis reflejados en las figuras adjuntas a los anexos mencionados anteriormente ningún proveedor cumple con este parámetro de calidad, en todos los casos la presencia de agua es alta, en muestras que superan el 20%, esto puede darse por el mal manejo en las operaciones de ordeño, sin embargo se debería realizar un estudio más a fondo para determinar las posibles causas ya que es un problema recurrente en todos los proveedores.



En la figura 28 se puede demostrar otro problema recurrente que surge en todas las comunidades y que además en las figuras 168- 190 que consta en el anexo 7 donde se detalla los proveedores no cumple con la Norma técnica, siendo este parámetro que determina la cantidad de sólidos disueltos, está ligada a la presencia de agua y por ende a la baja densidad. Podría deberse a una manipulación del producto, sin embargo como es parámetro recurrente se debería realizar un estudio a fondo como en el caso de la actividad de agua y de la densidad.

3.2 Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Fisicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidades

En cuanto al análisis físico químico de la leche de las diferentes Comunidades correspondiente a las variables de: grasa, sólidos No grasos, sólidos totales, densidad, proteína, actividad de agua y punto Crióscopico, se muestra la grafica de paretto, mediante la cual se identifica que únicamente los primeros proveedores concentran un mayor efecto en la calidad del producto, no obstante ninguno cumple con la norma INEN, es decir que atacando o buscando soluciones a los problemas de dichos proveedores habría una potencial mejora de calidad de la leche logrando los estándares de acuerdo al testigo establecido para el presente diagnóstico, tal como consta en las figuras 191-213 del anexo 8.

Sin duda las consecuencias adquiridas son el resultado de No cumplimiento de la mayoría de la variables físico-químicas, mostrandose una serie de debilidades en los requerimientos básicos que determinarán la seguridad e inocuidad del producto.

En general, la leche que se produce a nivel de todas las Comunidades no es de buena calidad, siendo irregular desde los temas de higiene, pues no existe el respectivo control sanitario a partir de los sitios de ordeño, generando quesos de muy variada calidad en determinados casos de deficiente calidad.

4 Cadena Agroproductiva Láctea

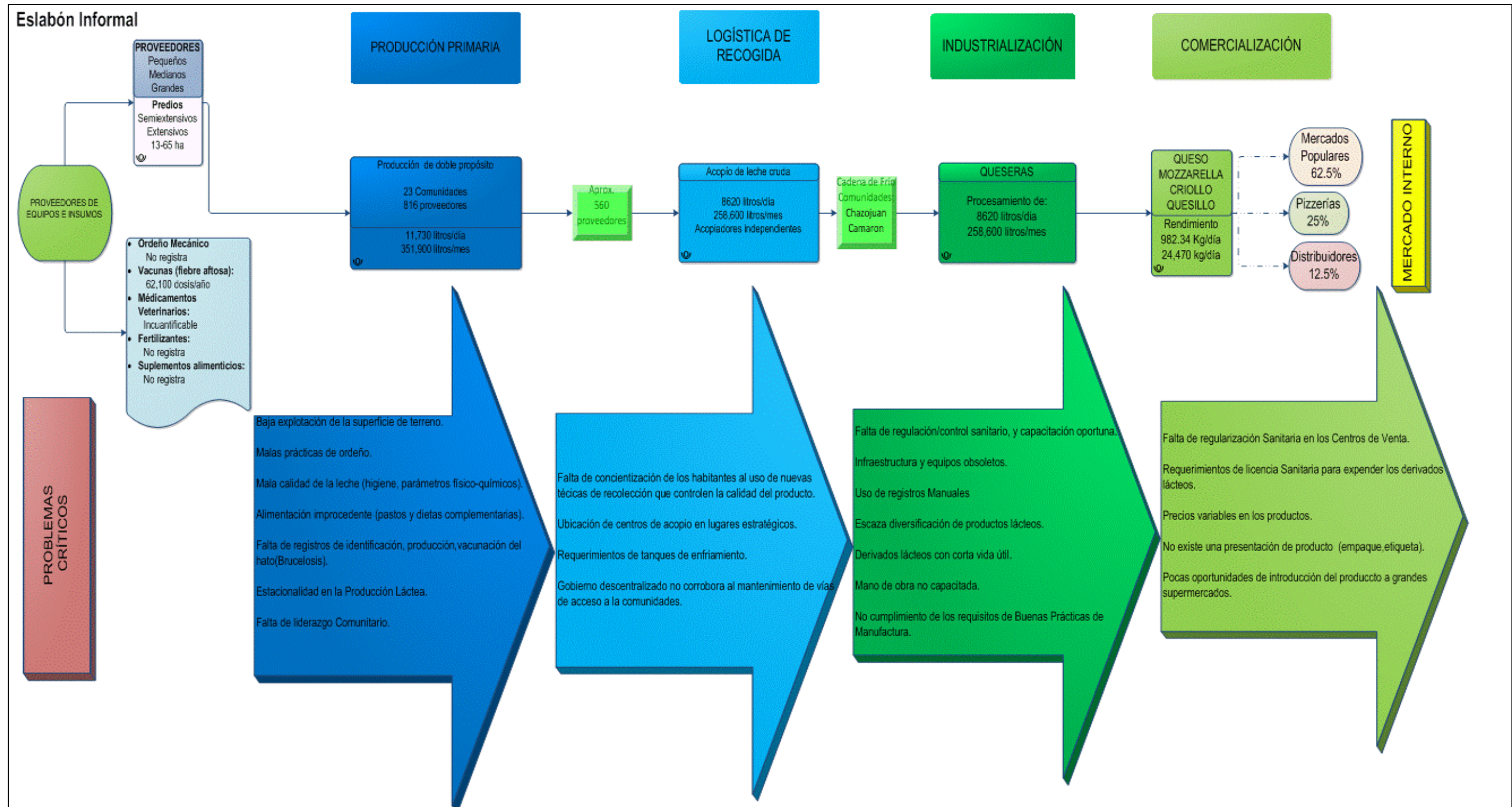


Figura 29. Cadena Agroproductiva Láctea de las Comunidades del Cantón Echeandía Provincia de Bolívar

La figura 29 permite identificar el eslabón informal donde cada fase muestra los elementos característicos, además permite entender los problemas críticos que desarrollan el presente circuito. Si bien, el uso de insumos como es el uso de fertilizantes, balanceados no es considerado para el fomento de la producción primaria esto; podría deberse directamente al desconocimiento en temas técnicos de producción agropecuaria (láctea).

Anteriormente se mencionó en cada fase las diferentes falencias dicho sea de paso en la presente cadena se menciona la mayoría de problemas críticos. Una de las fortalezas del sector en la fase primaria es la parte sanitaria, se mantiene un control riguroso en las vacunaciones contra fiebre aftosa. Según la Asociación de ganaderos del Cantón Echeandía ASOGANE (2013), se ha aplicado alrededor de 62,100 dosis/año para erradicar problemas sanitarios del hato.

A pesar de que las Comunidades representan un atractivo muy interesante en la producción láctea en términos productivos eficientes reflejan lo contrario, es decir que el aprovechamiento desarrollado en las extensiones semiextensivas-extensivas (13-65 ha) con carga animal de 1,06 UBAS/ha, y con promedio de 4,2 litros/vaca muestran un sistema rezagado tecnológicamente.

Actualmente uno de los parámetros que se toma en cuenta para medir el potencial productivo es ciertamente el rendimiento de acuerdo al número de UBAS/hectárea de superficie correctamente explotada, además aprovisionando el primer factor clave como es la alimentación agregando a esto; sanidad, manejo y dietas complementarias.

En cuanto a las siguientes fases de la cadena el objetivo debe focalizarse en corregir los problemas críticos, ajustado bajo un sistema formal. La importancia de rediseñar estrategias productivas permitirá generar en los habitantes del sector visiones reales de inversión, debido a que un promedio importante de la población del cantón Echeandía depende del eslabón agropecuario.

Según el Censo de Población y Vivienda (2010) el promedio de personas por hogar tanto en el área urbana y rural del Cantón Echeandía es de 3,6. De los

cuales existen 2.476 personas que se dedican a actividades económicas relacionadas con la agricultura, ganadería, silvicultura y pesca. Sin embargo 1.307 personas (52,80% en promedio) realizan actividades de ganadería.

De acuerdo al impacto que adquiere el sector ganadero especialmente el eslabón lácteo se determina que aproximadamente 2.937 habitantes, es decir un 24% depende directamente de la explotación lechera en la zona, siendo su principal fuente de ingresos.

5 Conclusiones y Recomendaciones

5.1 Conclusiones

- ✓ En términos productivos, los hatos ganaderos de las Comunidades del Cantón Echeandía, son manejados en un sistema de doble propósito a través de la mezcla de razas y ante el retraso de impulso en mejoramiento genético.
- ✓ Los bajos índices de producción de 4,2 litros/vaca y considerando que se realiza un solo ordeño, responden a una alimentación no complementaria en nutrientes, y otros factores que están ligados a la falta de sanidad, manejo, sumado a esto el progreso genético en el hato.
- ✓ Recolectores/ intermediarios en conjunto con los proveedores cumplen una función informal en actividades de recolección y transporte de leche cruda, dicho evento surge por la No concientización del uso de recipientes aptos para precautelar la seguridad del producto, el manejo de recipientes plásticos, dando lugar a que desarrollen agentes de contaminación. Por otro lado, en las actividades de acopio/almacenamiento se presenció, únicamente dos plantas procesadoras en la comunidad de Camarón y Chazojuan que manejan tanques de enfriamiento, un requisito que permite controlar aspectos físico-químicos y microbiológicos. Por tal razón, es una actividad primordial que debe incorporarse a la estrategia de desarrollo de los demás sectores.
- ✓ La Fase de Industrialización cobra importancia ya que tan solo 16 queseras artesanales procesan aproximadamente 8,620 litros/día, sin embargo el No cumplimiento de un requisito básico como es la licencia de Registro Sanitario, evidencia una figura débilmente estructurada para el desarrollo de las operaciones. Por otra parte, los resultados obtenidos de las auditorías en base a la lista de verificación del Registro Oficial N° 696 Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura 3253, desencadena un promedio de 55,43% No Cumplimientos, 28,59%

Cumplimientos parciales y 15,99% de Cumplimiento. Por tal motivo el control riguroso por parte de las autoridades competentes y al mismo tiempo una capacitación oportuna permitirá obtener derivados lácteos inocuos.

- ✓ Cualitativamente la Leche Cruda, analizada dentro de los parámetros físico- químicos, no responde a los requerimientos de la Norma INEN, de hecho es uno de los puntos críticos que impide que el producto mantenga una ventaja de diferenciación, sin embargo el análisis realizado permitirá visualizar de manera global las incidencias que ocasionan impactos negativos en los estándares requeridos por la Norma testigo.
- ✓ A pesar de que globalmente en todas las comunidades los proveedores, No cumplen con los requerimientos de la INEN 9:2012, por medio de las gráficas de Pareto se determinó que existen un determinado número de proveedores que concentran un mayor efecto en la calidad del producto. Si bien, es una medida de partida para concentrar esfuerzos de mejora y obtener resultados inmediatos.
- ✓ Las Especificaciones de los productos comercializados son relativamente simples y los procesadores en conexión con los proveedores tienen la oportunidad de producir sin soporte de los actores que adquieren el producto. A pesar de que las queserías muestra una fuente de ingresos importantes para el sector rural, en general, esta débilmente organizada con articulaciones frágiles que principalmente ponen en riesgo el producto y por ende la salud del consumidor final.
- ✓ Los intereses por parte del circuito informal colocan en manifiesto las oportunidades limitadas que impidan reactivar el potencial productivo y al mismo tiempo económico. Es por esto, que se necesita de una reestructuración a nivel de toda la cadena agroproductiva láctea, para evitar el rezago competitivo.

5.2 Recomendaciones

- ✓ Desarrollar programas de capacitación y asistencia técnica para incrementar la motivación y concientización de los actores de la cadena a través de un Programa Integral para la Mejora de la Producción y Calidad de la leche.
- ✓ Mediante la gestión de programas de fomento ganadero se debe establecer los puntos de partida tales como el uso de registros, sanidad bovina, mejoramiento genético y la adopción de estrategias que permitan corregir deficiencias nutricionales en el hato.
- ✓ Diseñar un sistema de recolección con tanques de enfriamiento en puntos estratégicos de las comunidades ajustados a la realidad, que precautele la seguridad del producto.
- ✓ El Gobierno Autónomo Descentralizado del cantón Echeandía, como política primordial debe proveer el mantenimiento de las vías de acceso a las comunidades, con la finalidad de facilitar los canales de distribución a los pequeños y medianos productores.
- ✓ Los Organismos Competentes deben realizar un control riguroso a las plantas lácteas procesadoras, y a la vez debe existir una capacitación eficaz, que incentive a la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura, con el objeto de asegurar el cumplimiento sanitario en los procesos.
- ✓ Fortalecer las políticas de la Asociación de Ganaderos con ideas innovadoras que permitan crear un modelo de inversión agropecuaria con un liderazgo que genere importancia en la industria privada.
- ✓ El presente estudio sirva como referencia para investigaciones de nuevas agendas lácteas, donde cuyo objetivo sea involucrar a la cadena agroproductiva láctea de las zonas hacia un sistema de agronegocios lecheros a nivel industrial.

REFERENCIAS

- Alais, Ch. (2003). *Ciencia de la Leche*. Barcelona: Reverté, S.A.
- Ávila, T. (2010). *Producción de leche con ganado bovino*. México: El Manual Moderno
- Agro noticias América Latina y el Caribe. (2013). *Buenos datos para la Producción de leche en Ecuador*. Recuperado el 21 de noviembre de 2013, de <http://www.fao.org/agronoticias/agro-noticias/detalle/en/c/196507/>
- Cámara de Agricultura Primera Zona (2000). *Provincia de Bolívar, cabezas de Ganado*. Recuperado el 26 de Noviembre de 2013, de http://www.agroecuador.com/HTML/Censo/censo_4734.htm
- Chávez, M. y otros. (2004). *Manual de referencias técnicas para el logro de Leche de calidad*. Recuperado el 06 de mayo de 2013 de <http://www.aprocal.com.ar/wp-content/uploads/pH-y-acidez-en-leche2.pdf>
- Censo Agropecuario Nacional. (2000). *Orientación de las Unidades Productores Bovinas en el Ecuador*. Recuperado el 25 de Noviembre de 2013, de www.dspace.espol.edu.ec/.../9.%20CAPÍTULO%201%20
- Censo Agropecuario Nacional. (2000). *Producción de leche en la Región Sierra del Ecuador*. Recuperado el 26 de Noviembre de 2013, de http://www.agroecuador.com/HTML/Censo/censo_31231.htm
- De la Calle, J. (2013). *Estudio del Sistema de Agronegocios Lechero de la Región Sierra del Ecuador*. Argentina: FAUBA
- Francis, P. (2002). *Introducción a la Lactología*. México, D.F: LIMUSA
- Iza, Felix. (2012). *Comunidades del Cánton Echeandía*. Guaranda, Bolívar:

Agrocalidad.

Instituto Nacional de Estadísticas y Censos INEC. (2010). *Censo de Población y Vivienda*. Recuperado el 7 de junio de 2013, de http://redatam.inec.gob.ec/cgibin/RpWebEngine.exe/PortalAction?http://www.inec.gob.ec/estadisticas/?option=com_content&view=article&id=358

Instituto Nacional de Estadísticas y Censos INEC. (2010). *Censo de Población y Vivienda*. Recuperado el 02 de febrero de 2014, de <http://redatam.inec.gob.ec/cgibin/RpWebEngine.exe/PortalAction?&MODE=MAIN&BASE=CPV2010&MAIN=WebServerMain.inl>

Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, (2012). *Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, leche cruda, requisitos*. Recuperado el 06 de mayo de 2013 de <http://www.inen.gob.ec/images/pdf/nte/9-5.pdf>

Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, (2011). *Alimentos, productos lácteos, leche, métodos de ensayos cualitativos para la determinación de la calidad*. Recuperado el 06 de mayo de 2013 de <http://www.inen.gob.ec/images/pdf/nte/1500.pdf>

Mapas Ecuador. (2014). *Mapa físico y político de la Provincia de Bolívar, Ecuador*. Recuperado el 23 de enero de 2014, de <http://www.mapasecuador.net/mapa/mapa-bolivar-mapa-fisico-politico.html>

Madrid, A. (2005). *Manual de Industrias Lácteas*. Madrid, España: Iragra S.A

Ministerio de Salud Pública (2012). *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura 3253*. Recuperado el 13 de septiembre de 2013, de <http://www.salud.gob.ec/tag/reglamento-de-buenas-practicas-de-manufactura/>

Molina, D. (2010). *Análisis de la Cadena de Valor Láctea de Honduras*. Tegucigalpa, Honduras: PYMERURAL.

Neira, E., López, J. (2005). *Guía Técnica para la Elaboración de productos Lácteos*. Bogotá, Colombia: LITOGRAFÍA ENZAS LTDA

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FAO. (1997). *Los Carbohidratos en la Nutrición Humana*. Recuperado el 23 de julio de 2013 de

http://books.google.com.ec/books?id=FZ_ed5pkNdoC&pg=PA13&lpg=PA13&dq=segun+FAO,+que+es+lactosa&source=bl&ots=kKwVZCTF1L&sig=3Oyb6R_Dx0yqccSOo0B90BO-ZDc&hl=es-419&sa=X&ei=7UTxUYKTO4To8QTQ3oGwAQ&ved=0CD4Q6AEwBA#v=onepage&q&f=false

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

FAO. (2011). *Top Production- cow milk, whole, fresh*. Recuperado el 25 de Noviembre de 2013, de <http://faostat.fao.org/site/339/default.aspx>

Porter, M. (2012). *La Cadena de Valor de Michael Porter*. Recuperado el 23 de julio de 2013 de <http://www.webyempresas.com/la-cadena-de-valor-de-michael-porter/>

Ponce, P., Ribot, A., Capdevila, J. y Villoch, A. (2008). *Manual Aprendiendo de la Calidad de leche*. San José de las Lajas, La Habana, Cuba: CENSA.

Poveda, D. (2010). Echeandía Cantones de Bolívar. *Gobierno autónomo descentralizado de la Provincia de Bolívar*. Recuperado el 7 de junio de 2013, http://www.gobiernodebolivar.gob.ec/?option=com_content&view=section&layout=blog&id=2&Itemid=3

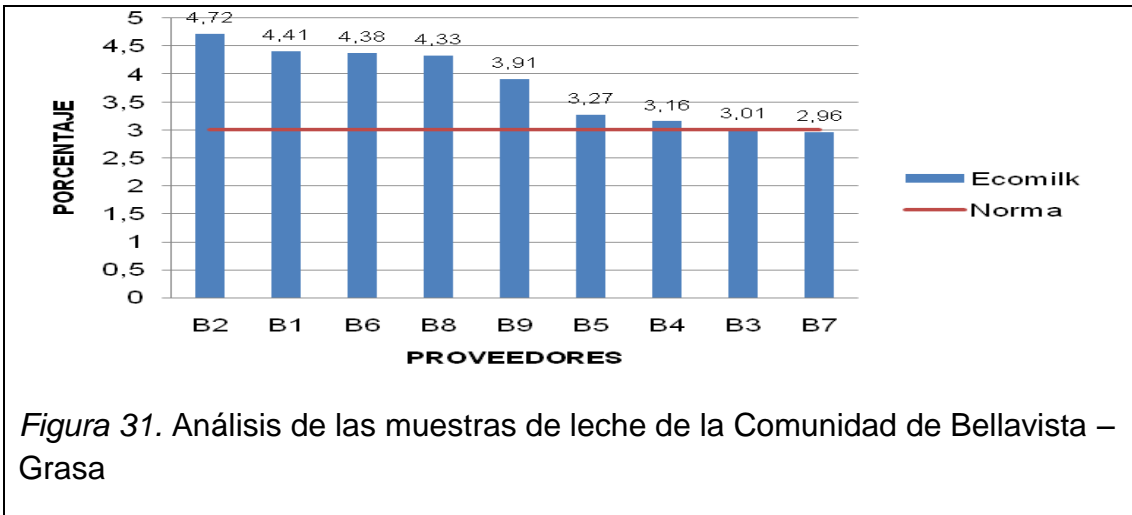
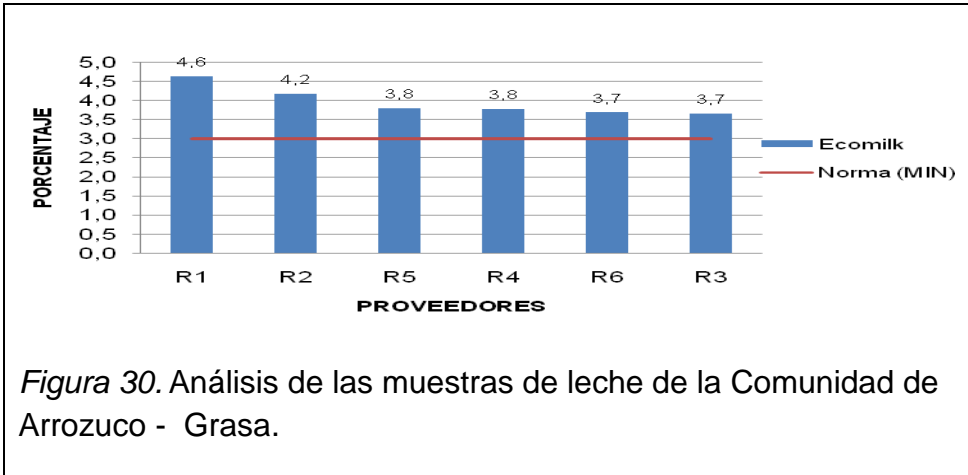
Promoción y Gestión Integral de Consorcios Agroalimentarios de Explotación de Bienes PRODESCON, S.A (2009). *Estudio de la Cadena de Valor y formación de Precios de la leche Líquida envasada*. Recuperado el 18 de Noviembre de 2013, de http://www.magrama.gob.es/es/alimentacion/servicios/observatorio-de-precios-de-los-alimentos/estudio_leche_tcm7-14628.pdf

Sistema Integrado de Legislación Ecuatoriana eSilec Profesional. (1984). *Ley de Creación del Cantón Echeandía*. Recuperado el 7 de junio de 2013, de http://www.lexis.com.ec/webtools/esilecpro/FullDocumentVisualizer/FullDocumentVisualizerPDF.aspx?id=TERRITOR-LEY_DE_CREACION_DEL_CANTON_ECHEANDIA

Zafra, Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente MAGRAMA. Gobierno de España. (2013). *La Cadena de valor de la Leche líquida*. Recuperado el 17 de Noviembre de 2013, de http://www.mercasa.es/files/multimedios/1365369654_La_cadena_de_valor_de_la_leche_liquida_126_pag_005-013_zafra.pdf

ANEXOS

Anexo 1: Análisis de las muestras de leche de las comunidades (figuras 30-52) en Grasa



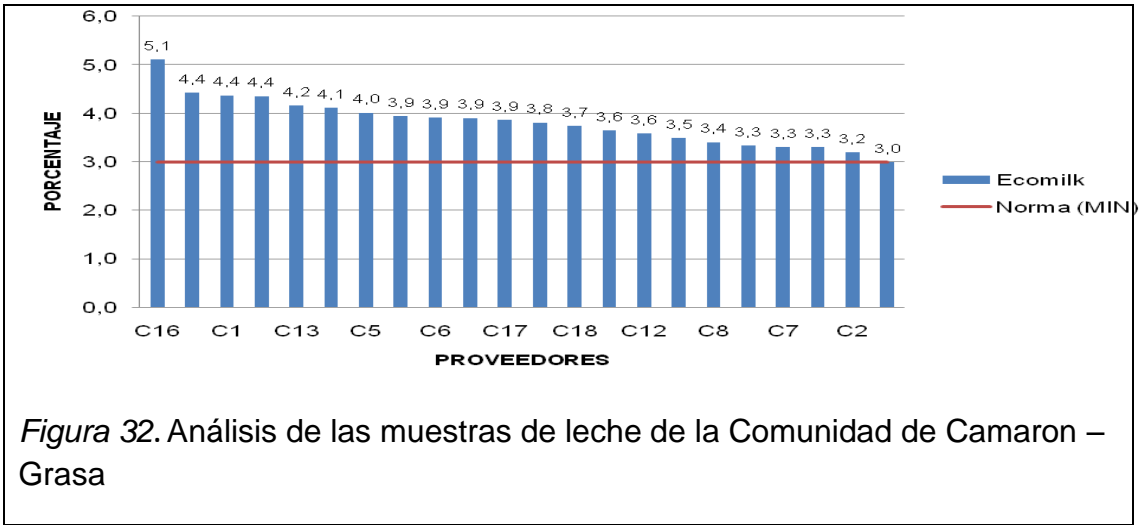


Figura 32. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Camaron – Grasa

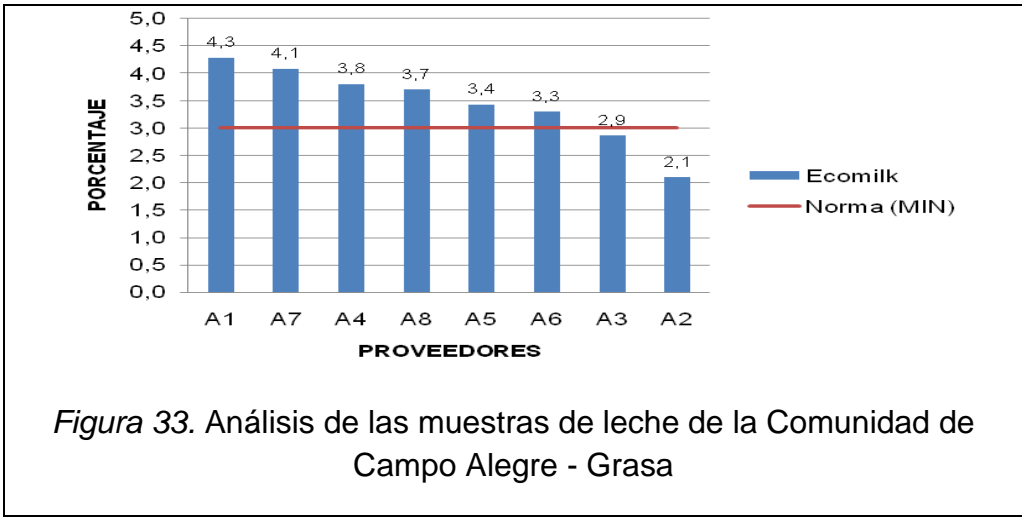


Figura 33. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Campo Alegre - Grasa

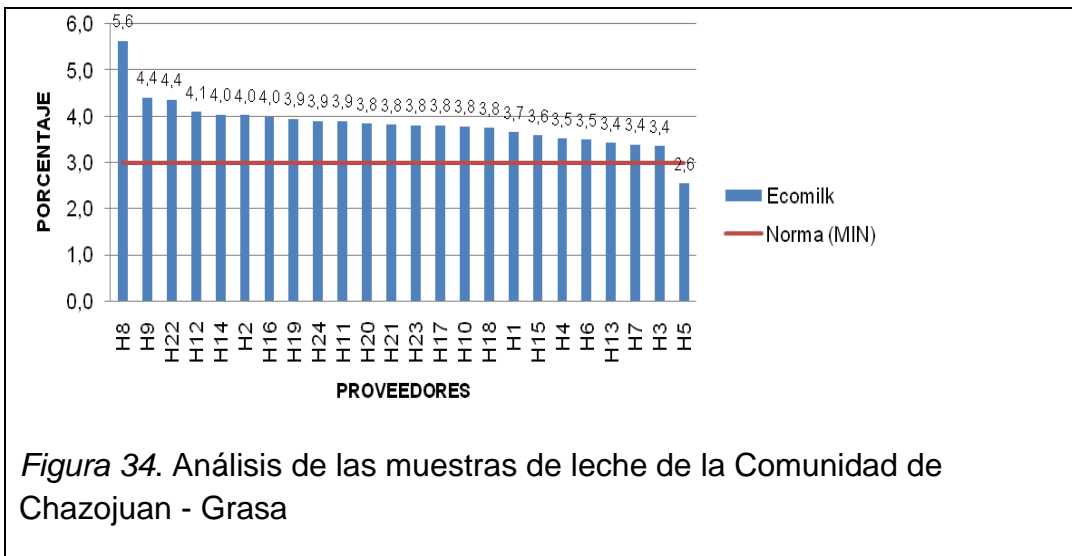


Figura 34. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Chazojuan - Grasa

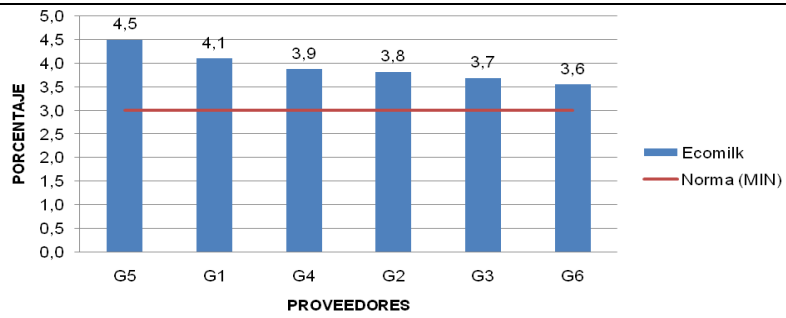


Figura 35. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad El Congreso - Grasa

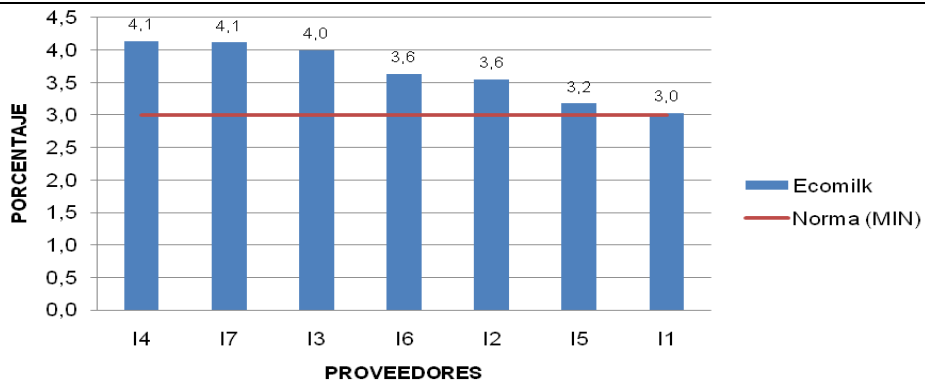


Figura 36. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Chinivi - Grasa

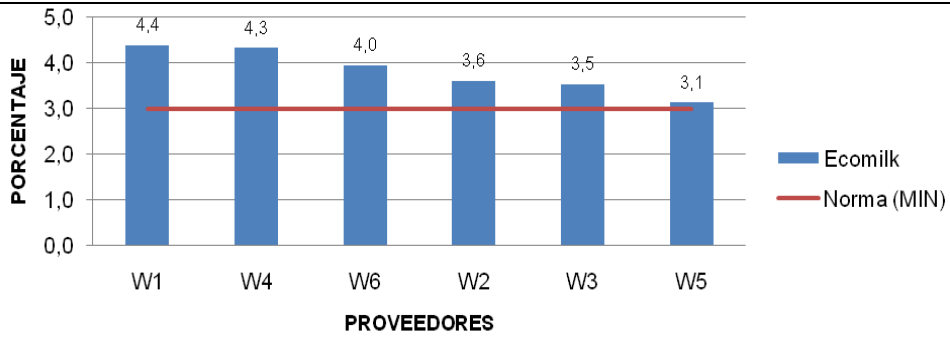


Figura 37. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Guarumal - Grasa

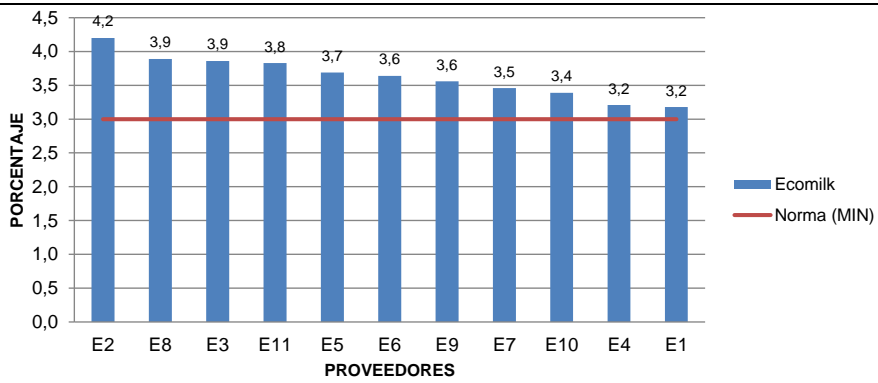


Figura 38. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Cena - Grasa

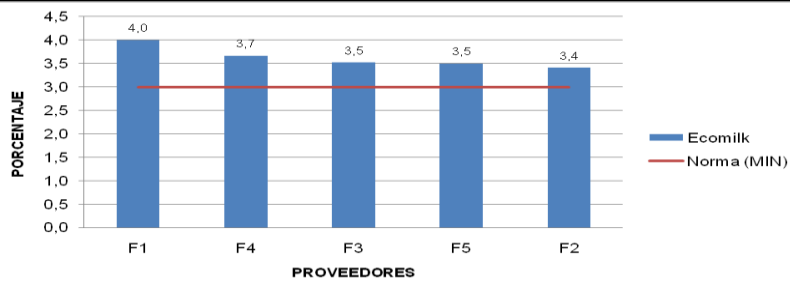


Figura 39. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Florida - Grasa

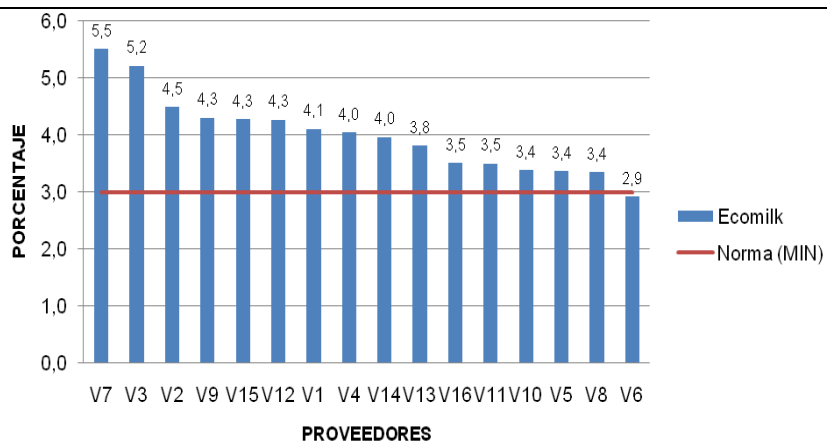


Figura 40. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Vaquera - Grasa

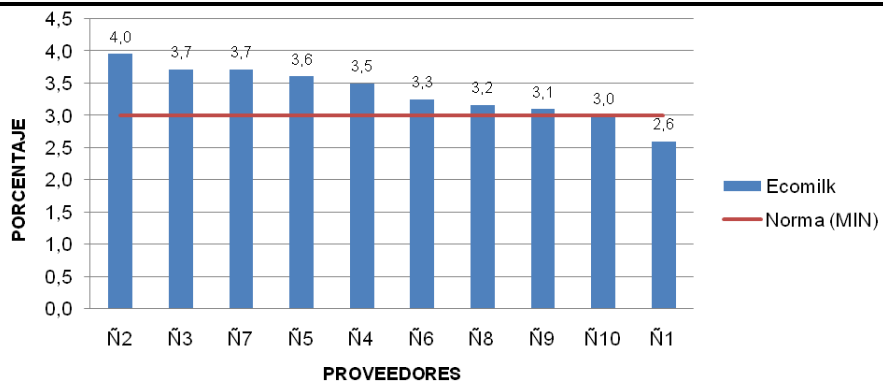


Figura 41. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Las Cañitas - Grasa

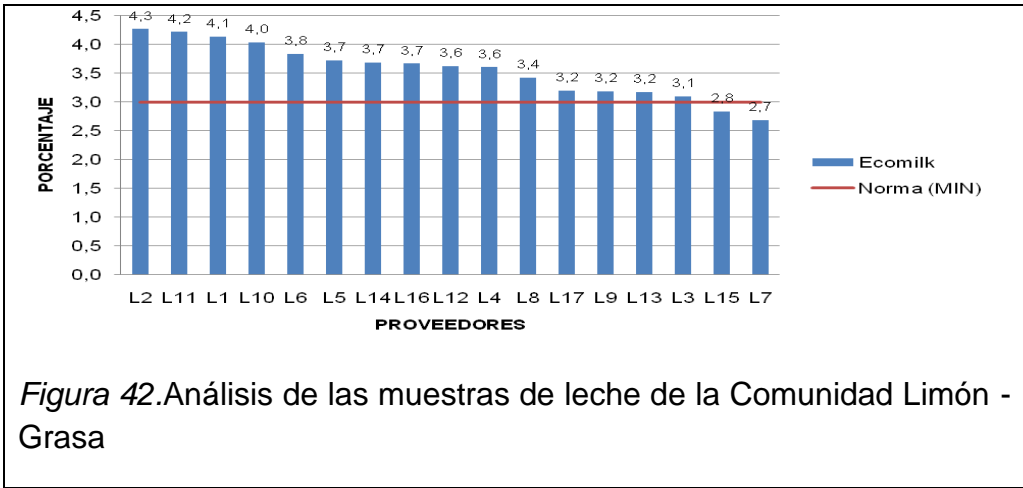


Figura 42. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Limón - Grasa

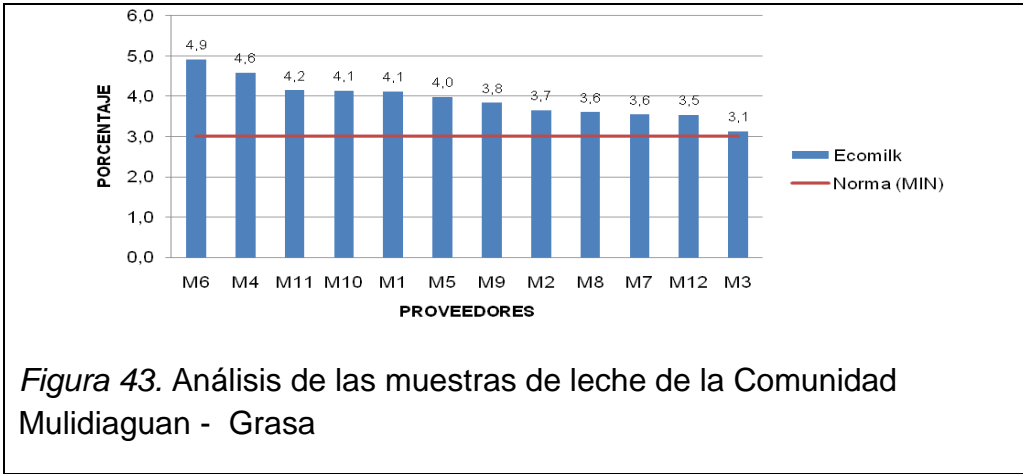


Figura 43. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Mulidiaguan - Grasa

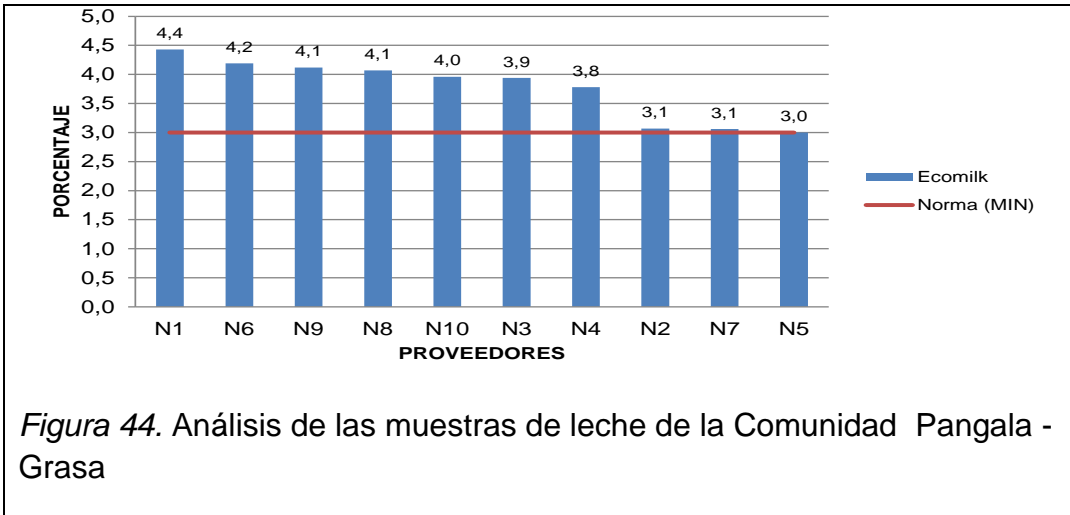


Figura 44. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Pangala - Grasa

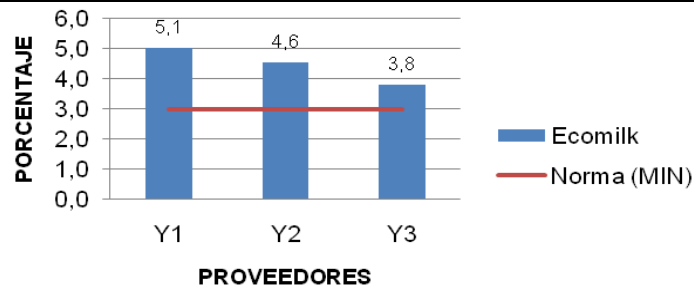


Figura 45. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Payacacao - Grasa

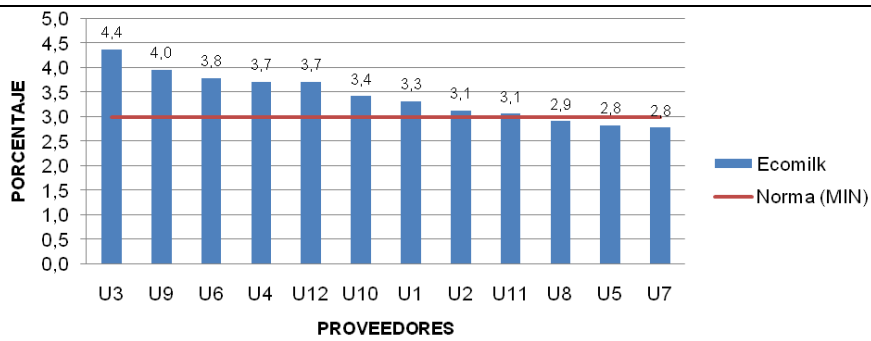


Figura 46. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Puruguay - Grasa

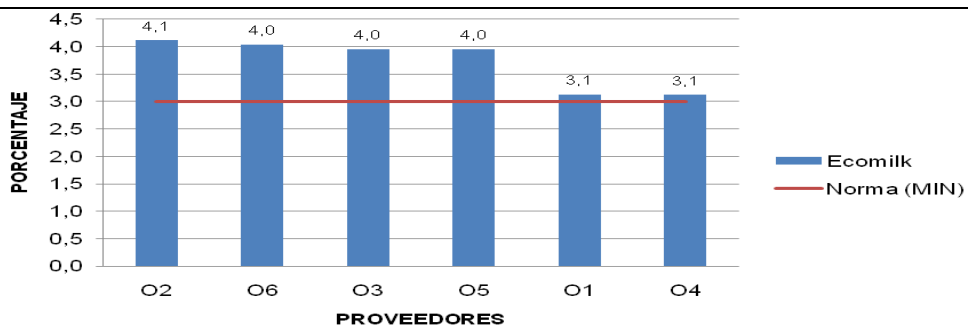


Figura 47. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Río Verde- Grasa

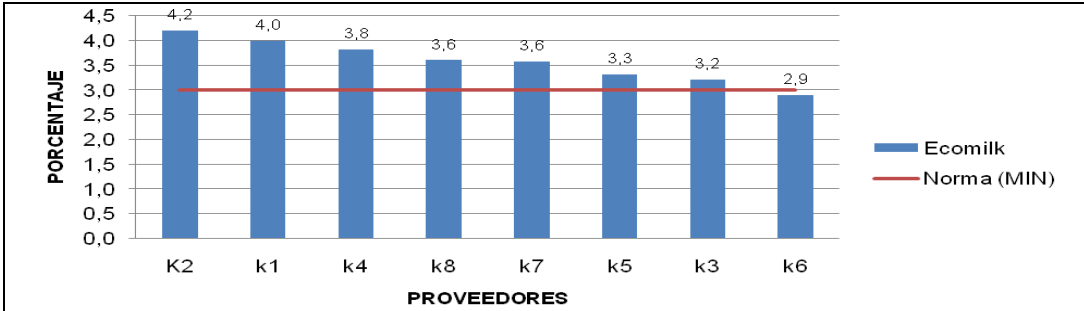


Figura 48. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de San Carlos – Grasa

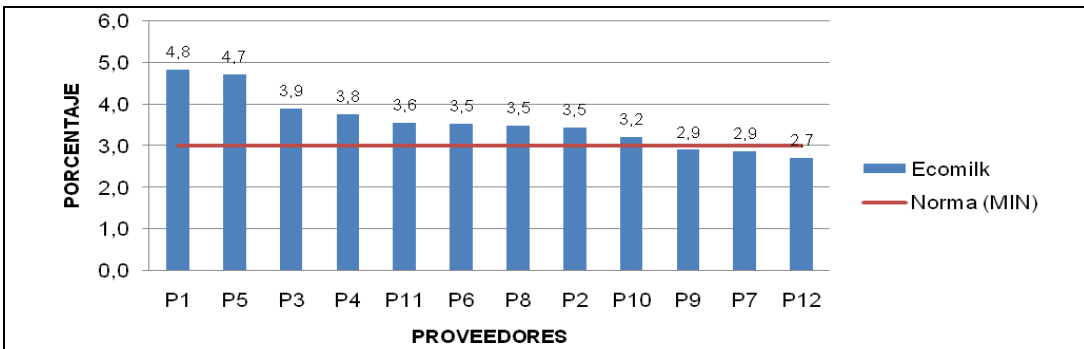


Figura 49. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de San Pablo - Grasa

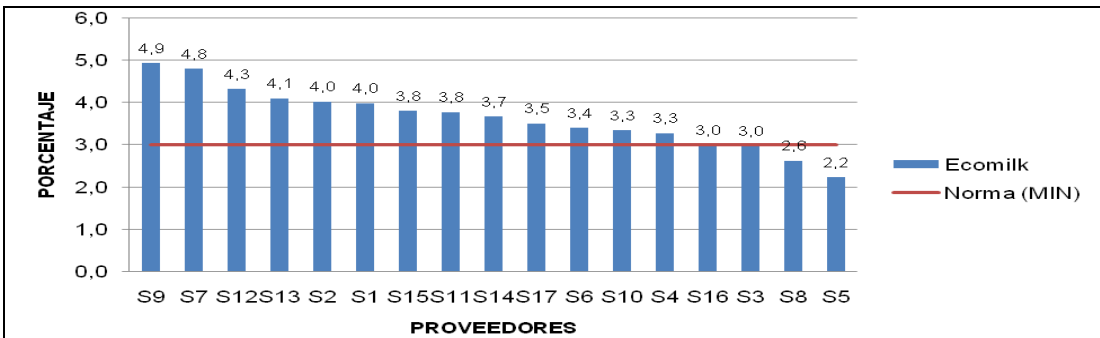


Figura 50. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Santa Lucia – Grasa

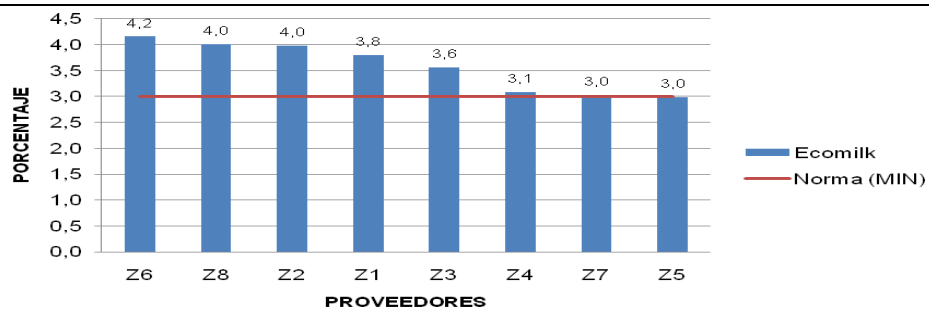


Figura 51. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Selva Alegre – Grasa

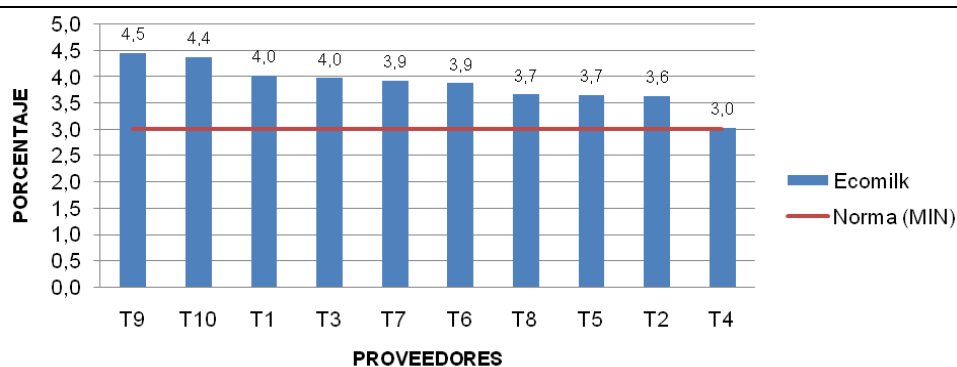


Figura 52. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Tigreyacu - Grasa

Anexo 2: Análisis de las muestras de leche de las comunidades (figuras 53-75) en sólidos no grasos

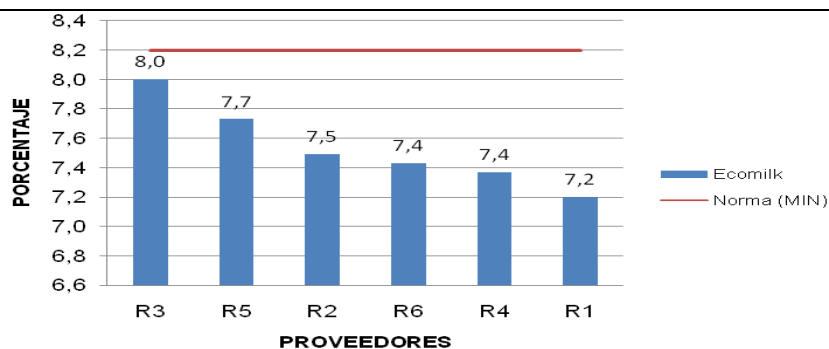


Figura 53. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Arrozuco - Sólidos No grasos

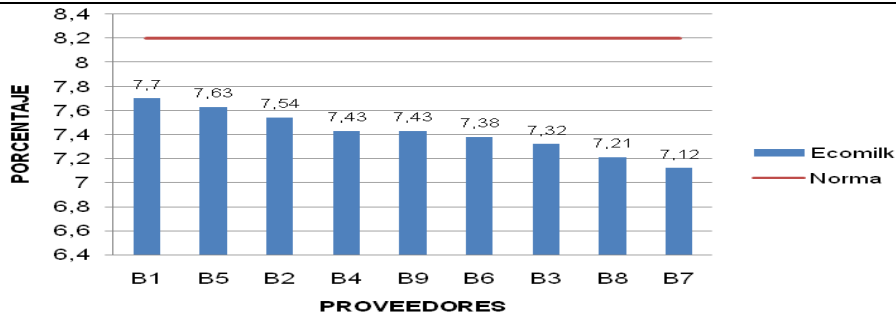


Figura 54. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Bellavista - Sólidos No grasos

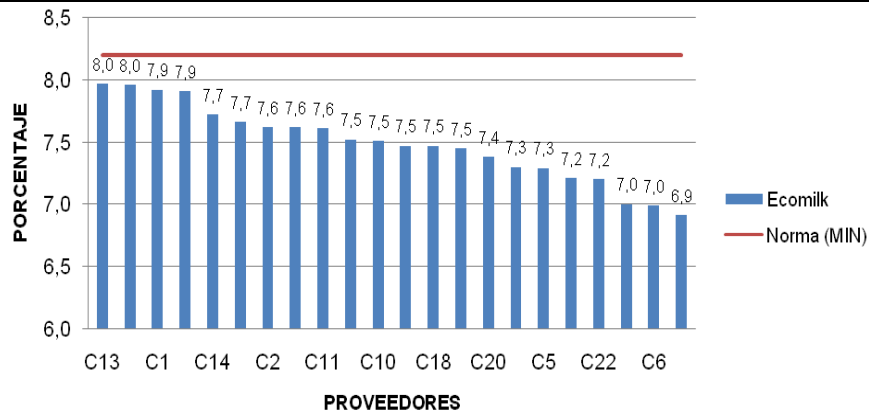


Figura 55. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Camaron - Sólidos No Grasos

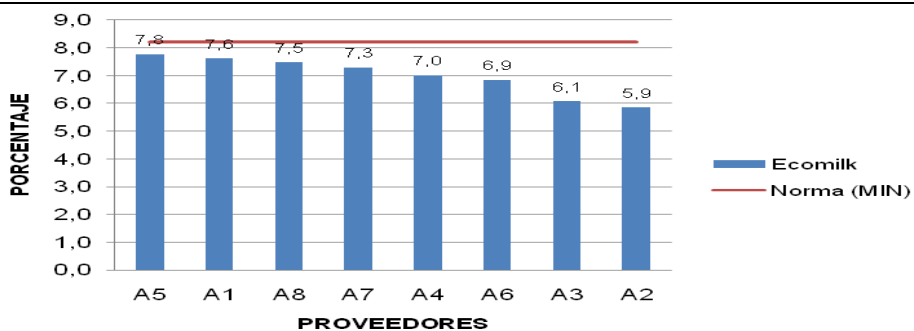
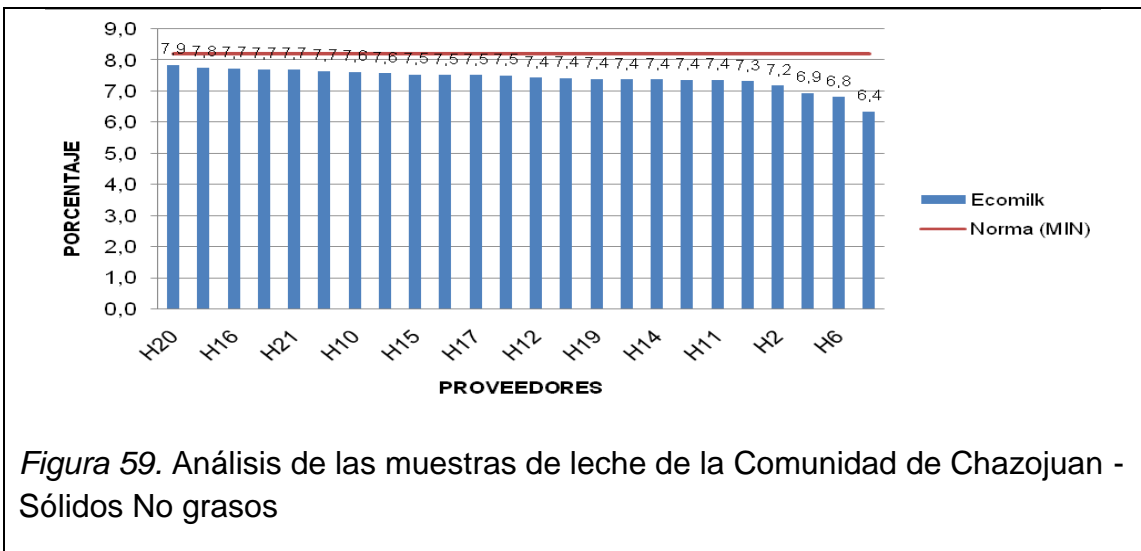
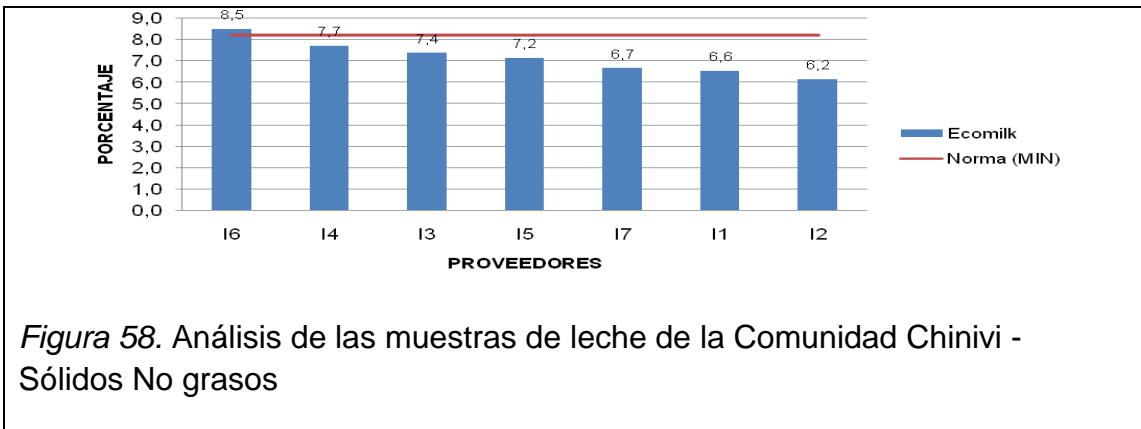
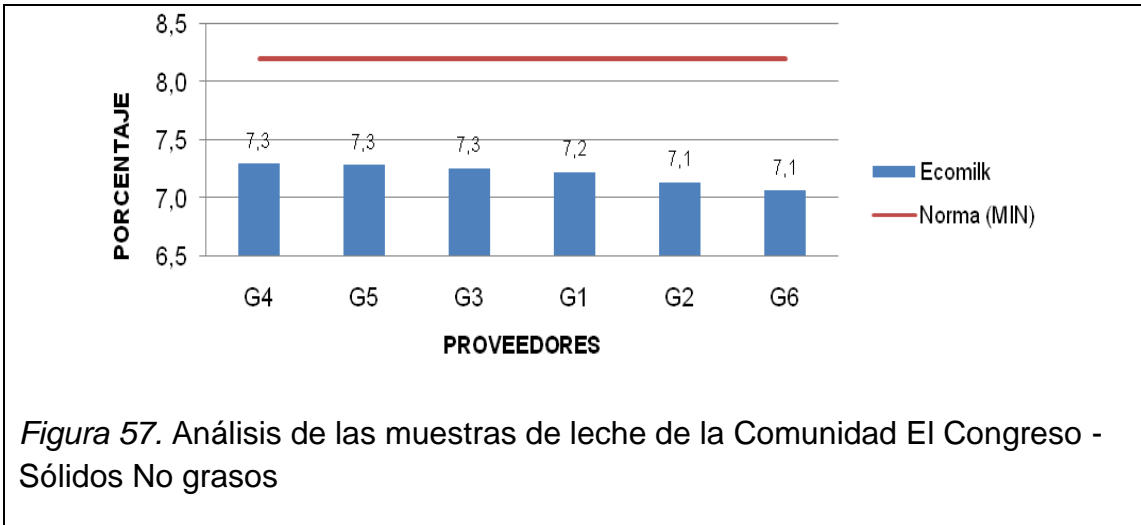


Figura 56. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Campo Alegre - Sólidos No grasos



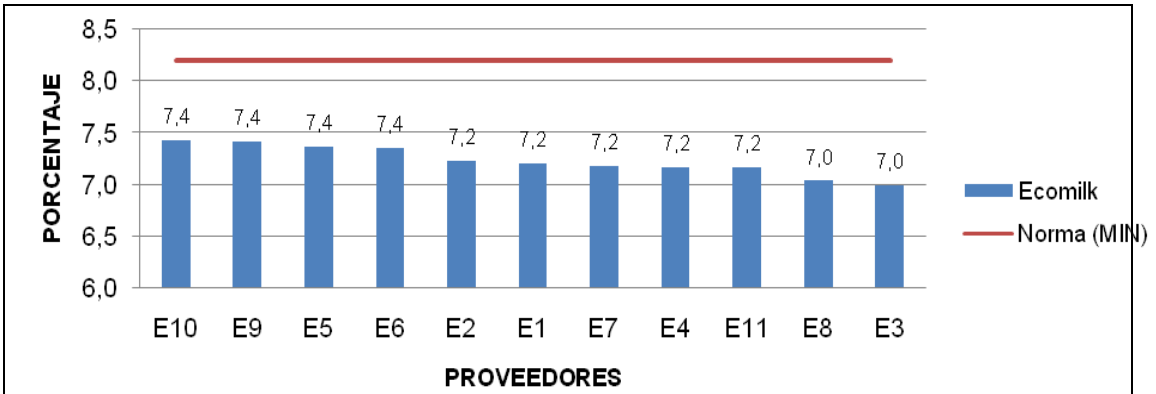


Figura 60. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de la Cena - Sólidos No grasos

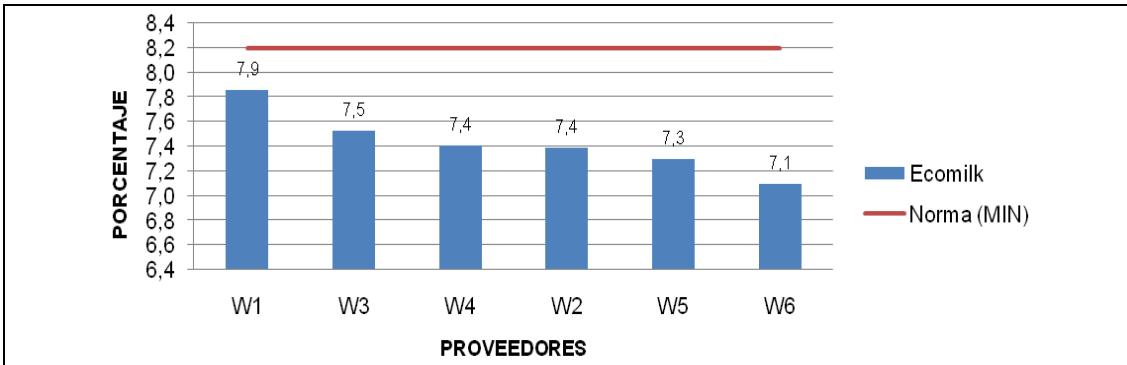


Figura 61. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Guarumal - Sólidos No grasos

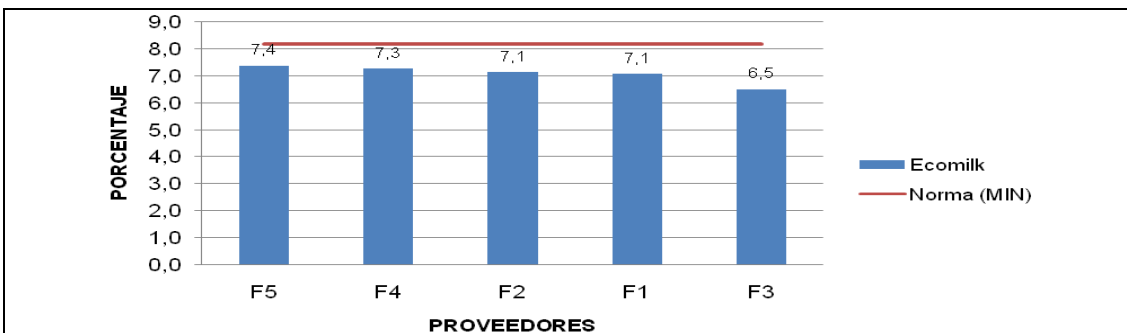


Figura 62. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Florida - Sólidos No grasos

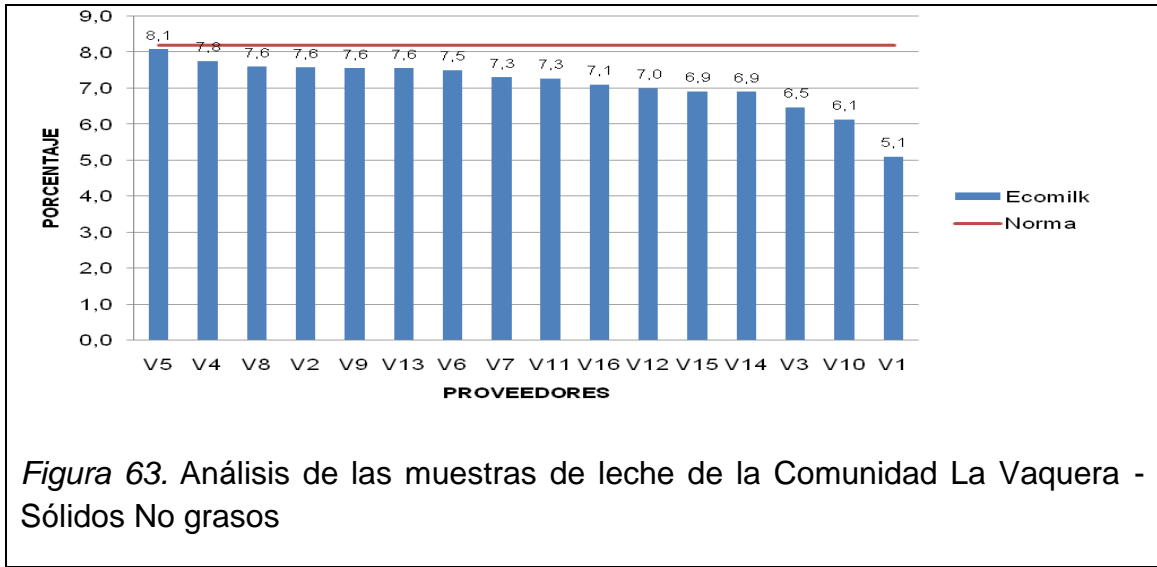


Figura 63. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Vaquera - Sólidos No grasos

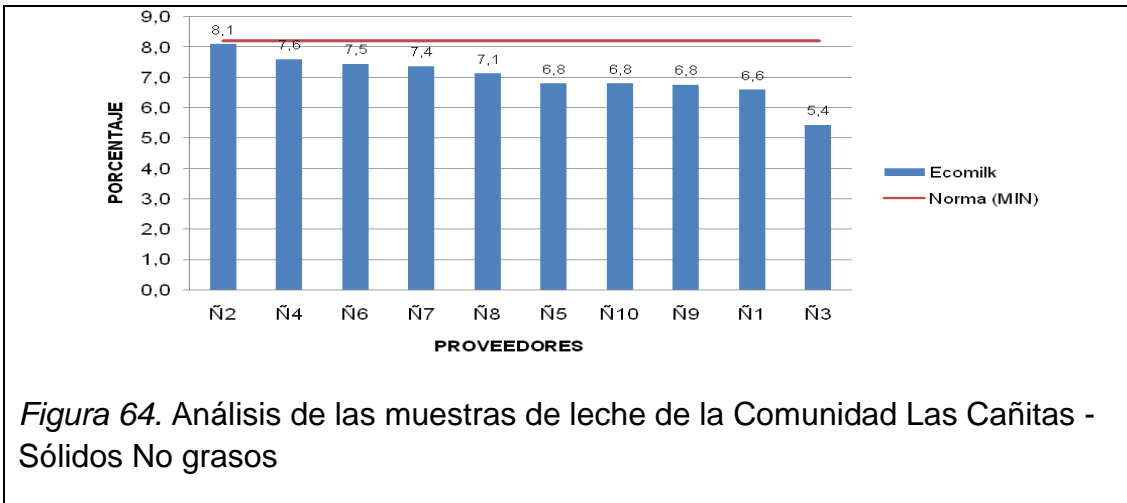


Figura 64. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Las Cañitas - Sólidos No grasos

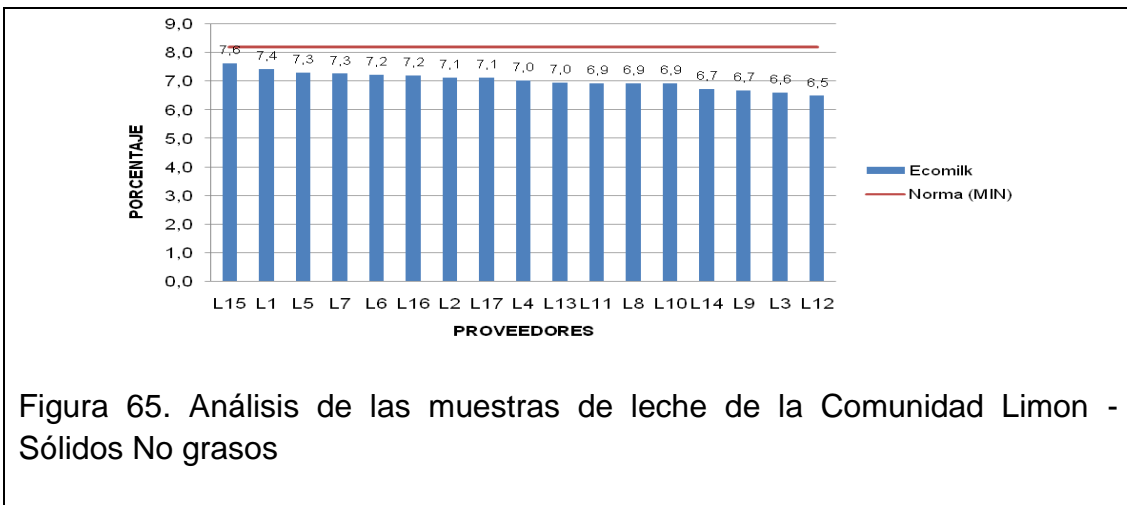


Figura 65. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Limon - Sólidos No grasos

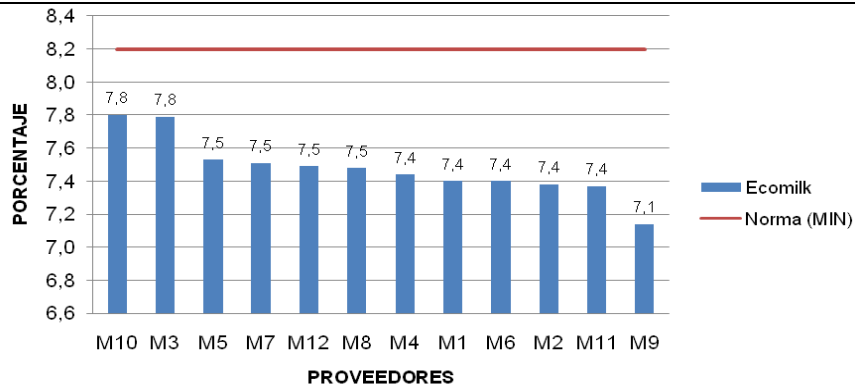


Figura 66. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Mulidiaguan - Sólidos No grasos

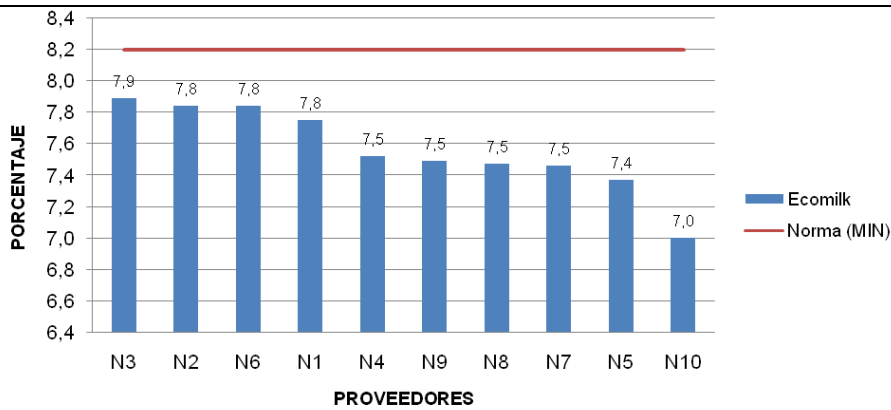


Figura 67. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Pangala - Sólidos No grasos

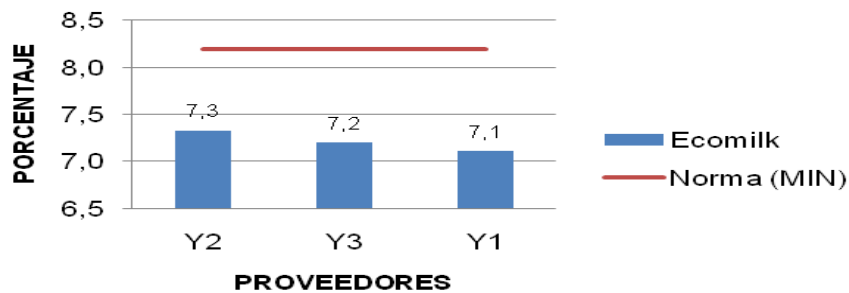
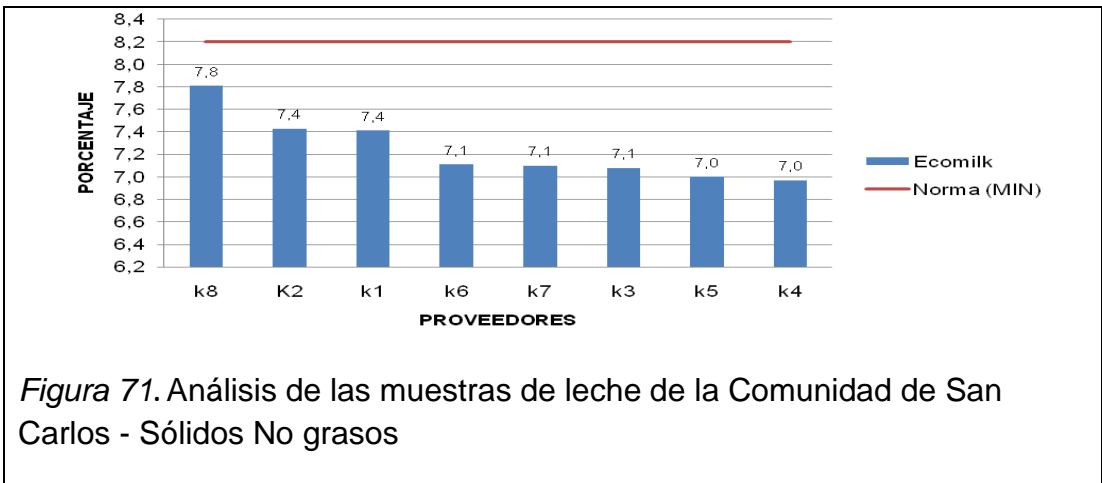
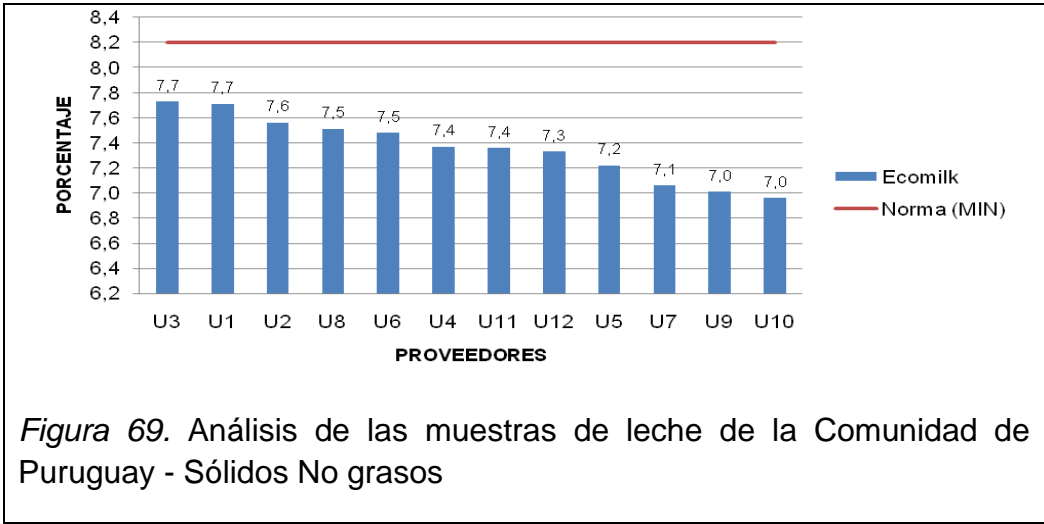


Figura 68. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Payacacao - Sólidos No grasos



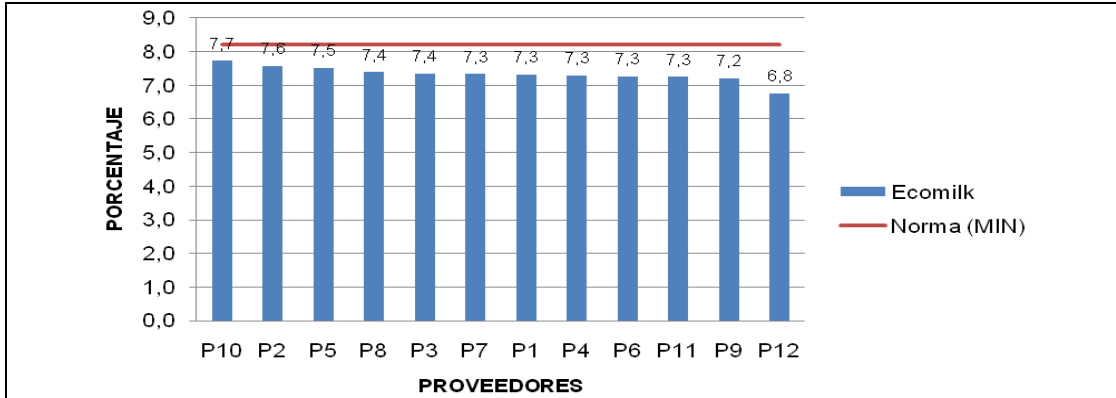


Figura 72. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de San Pablo - Sólidos No grasos

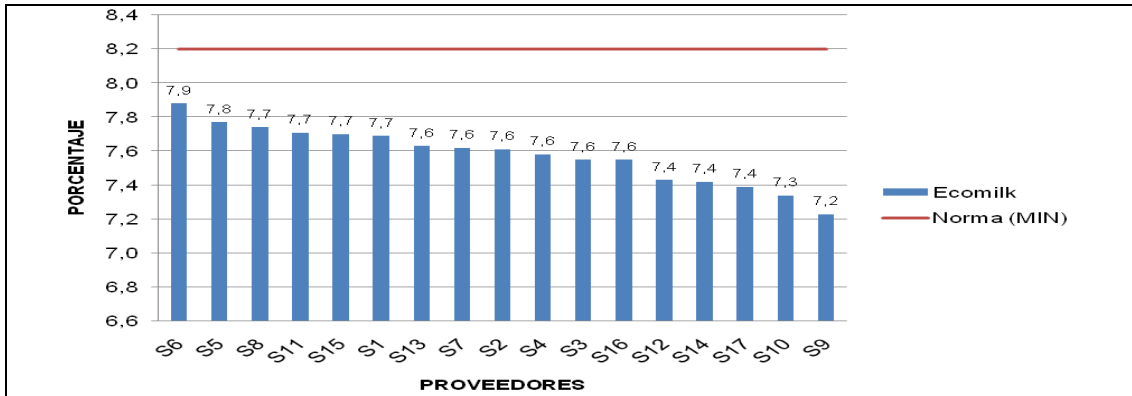


Figura 73. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Santa Lucia - Sólidos No grasos

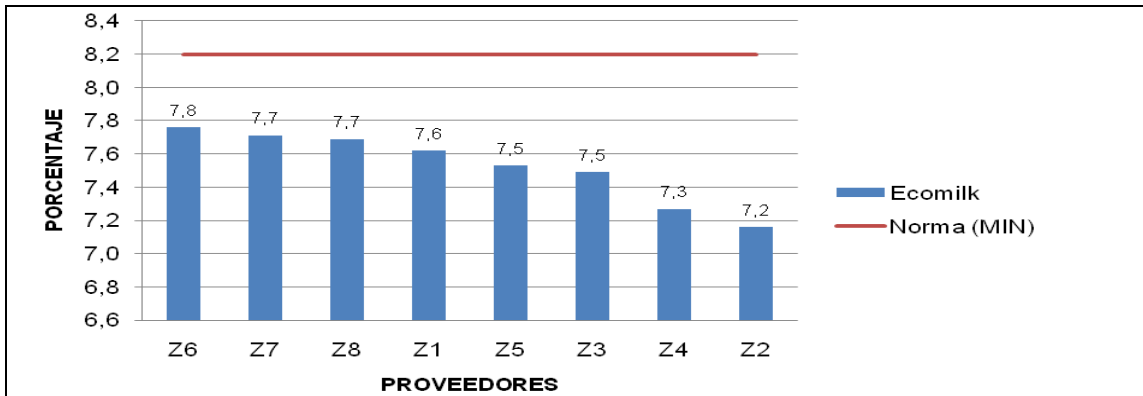
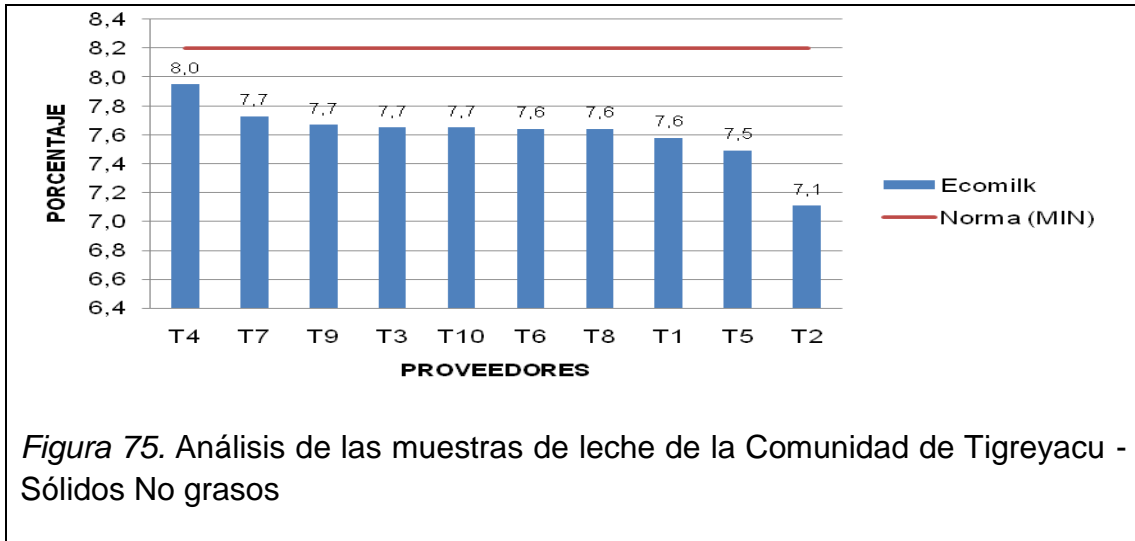
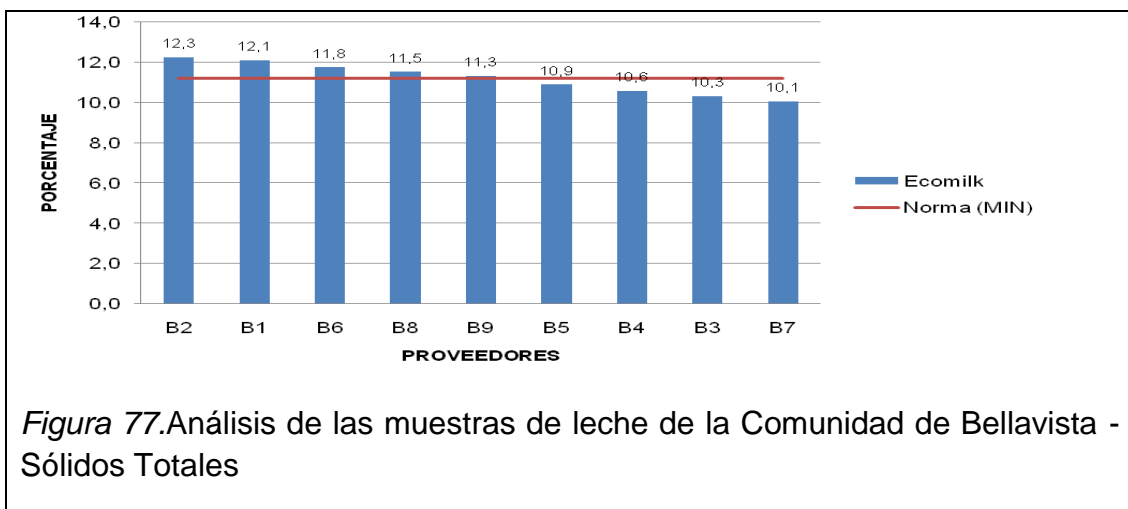
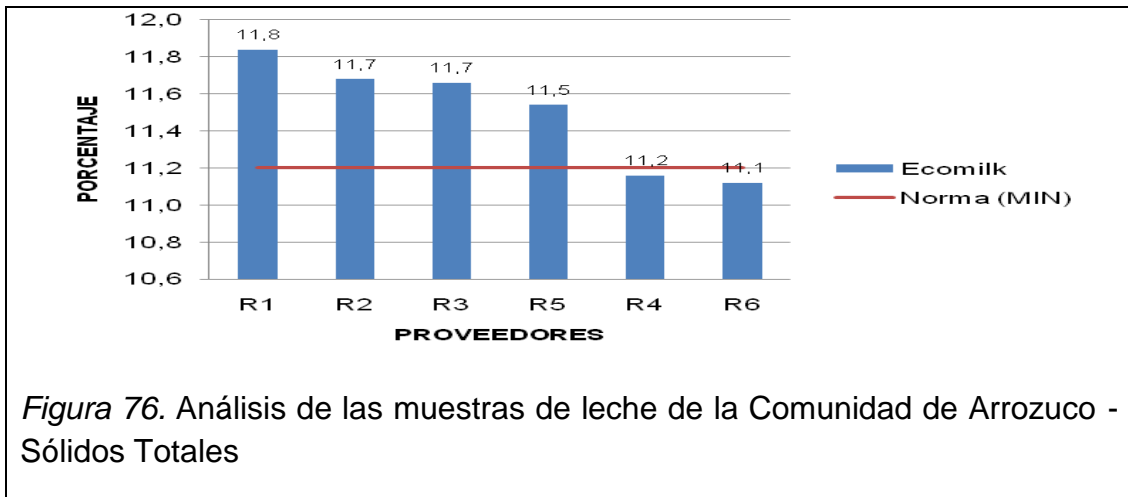
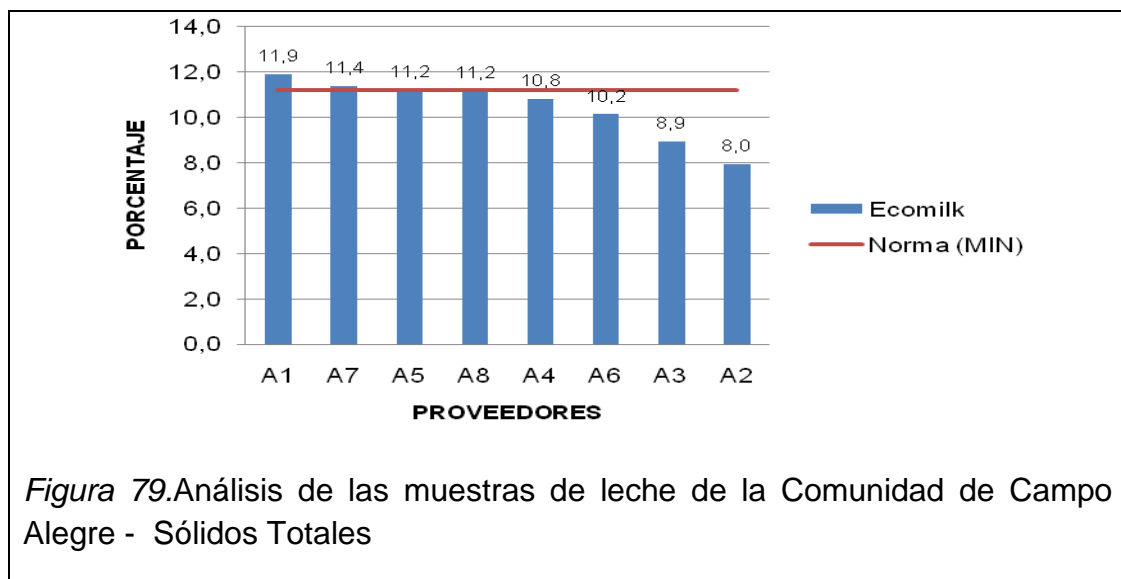
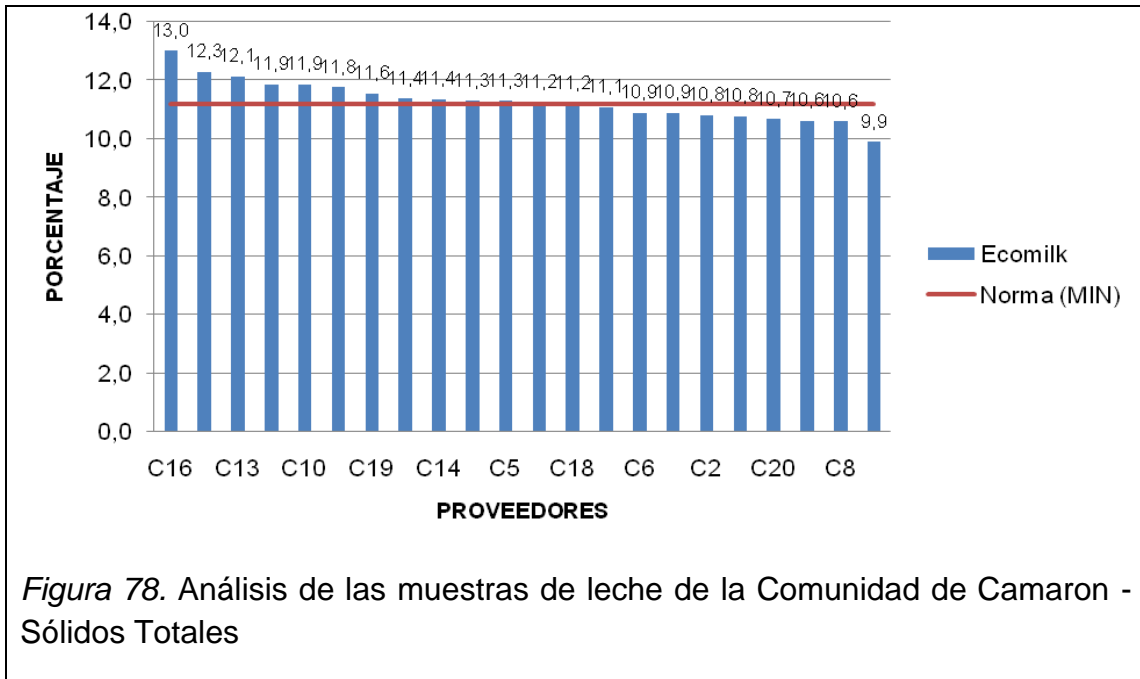


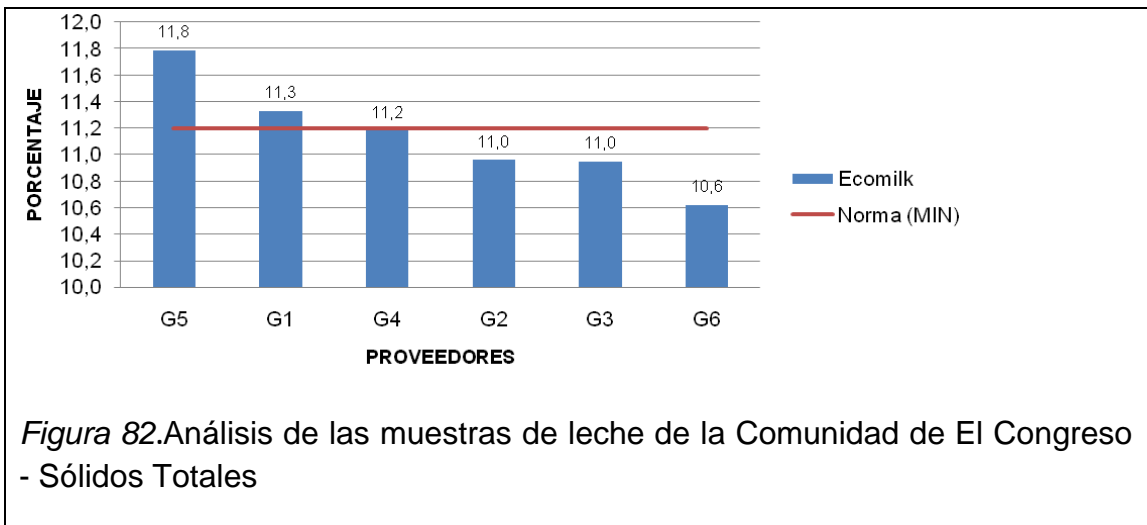
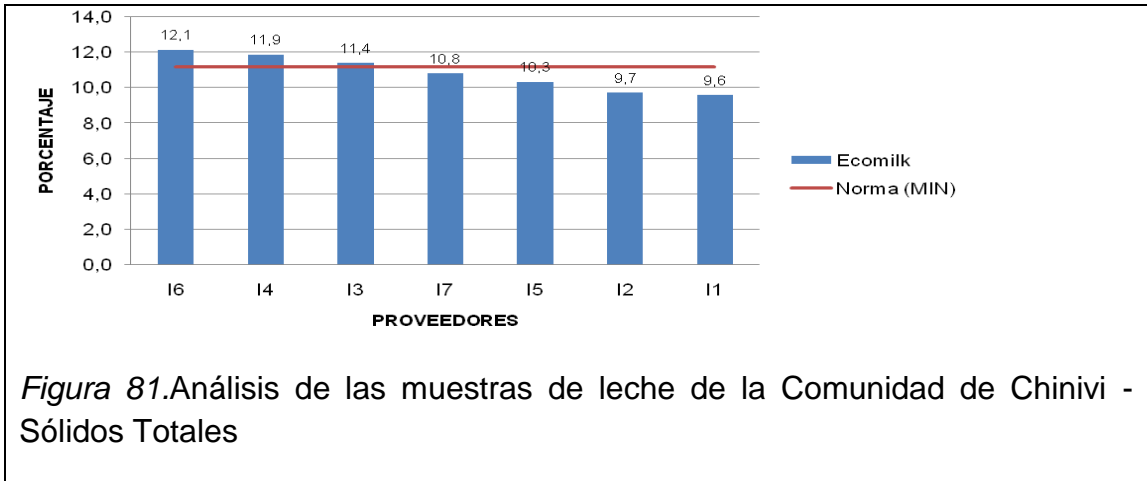
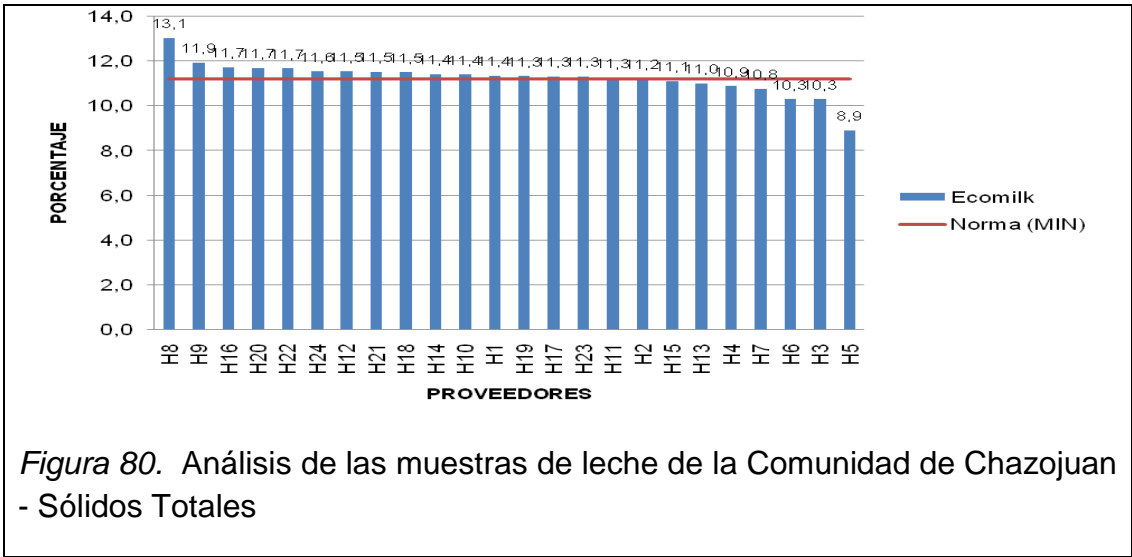
Figura 74. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Selva Alegre - Sólidos No grasos



Anexo 3: Análisis de las muestras de leche de las comunidades (figuras 76-98) en sólidos totales







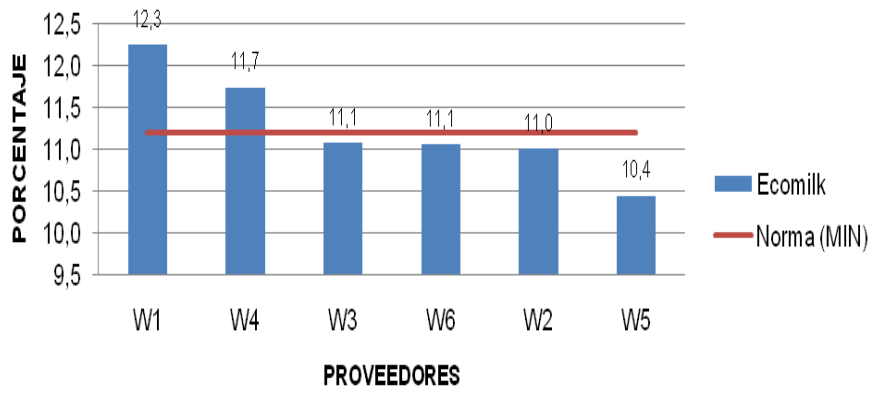


Figura 83. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Guarumal - Sólidos Totales

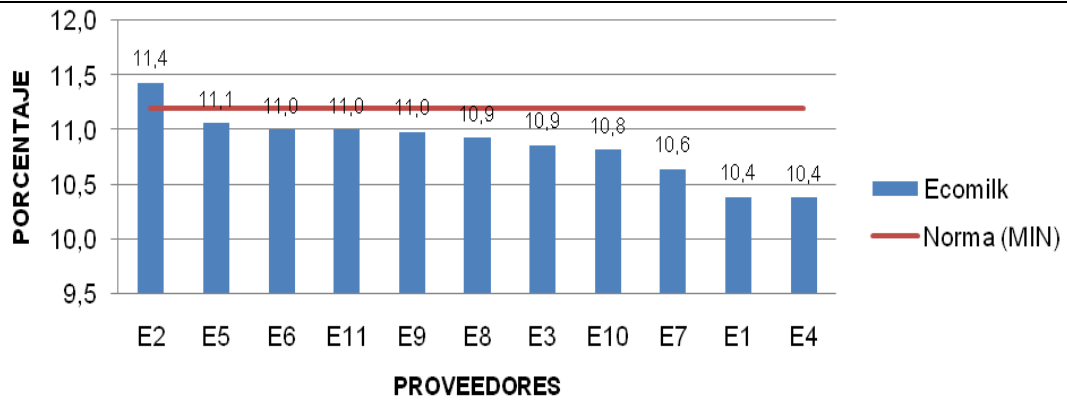


Figura 84. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Cena - Sólidos Totales

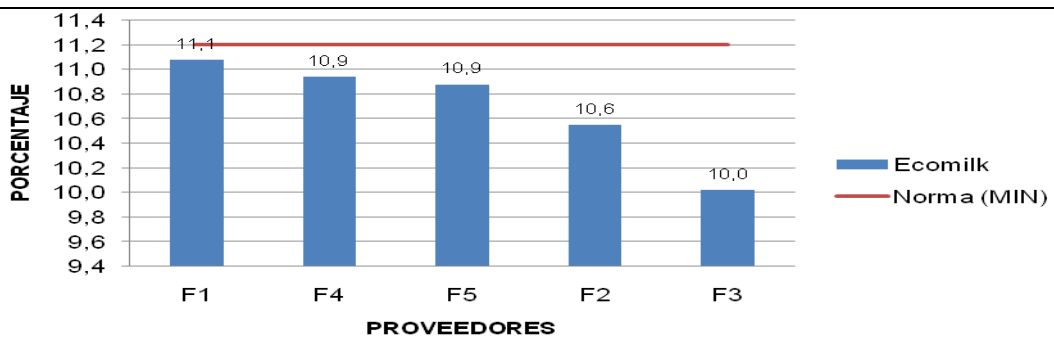


Figura 85. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Florida - Sólidos Totales

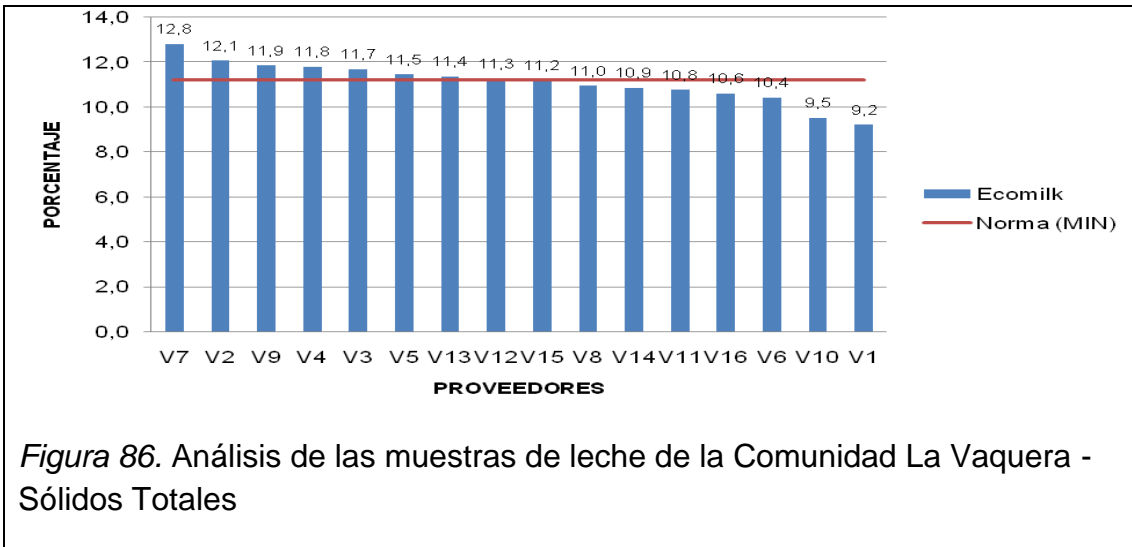


Figura 86. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Vaquera - Sólidos Totales

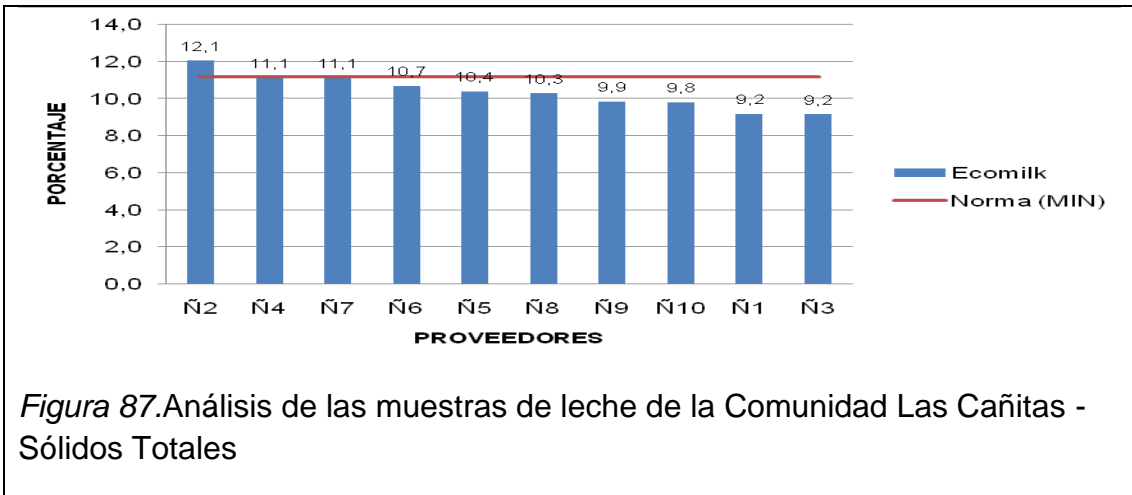


Figura 87. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Las Cañitas - Sólidos Totales

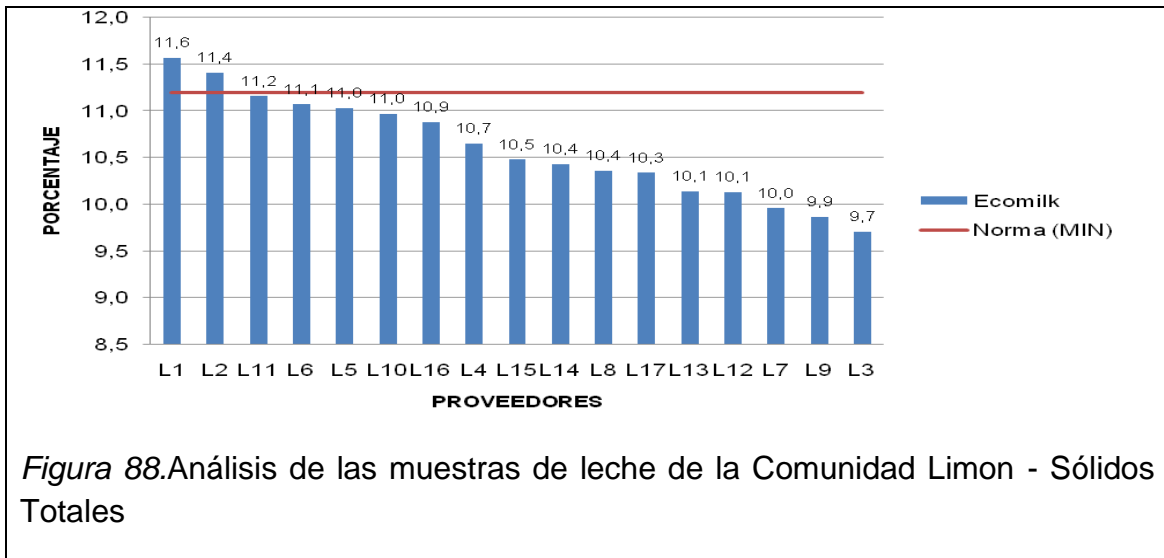
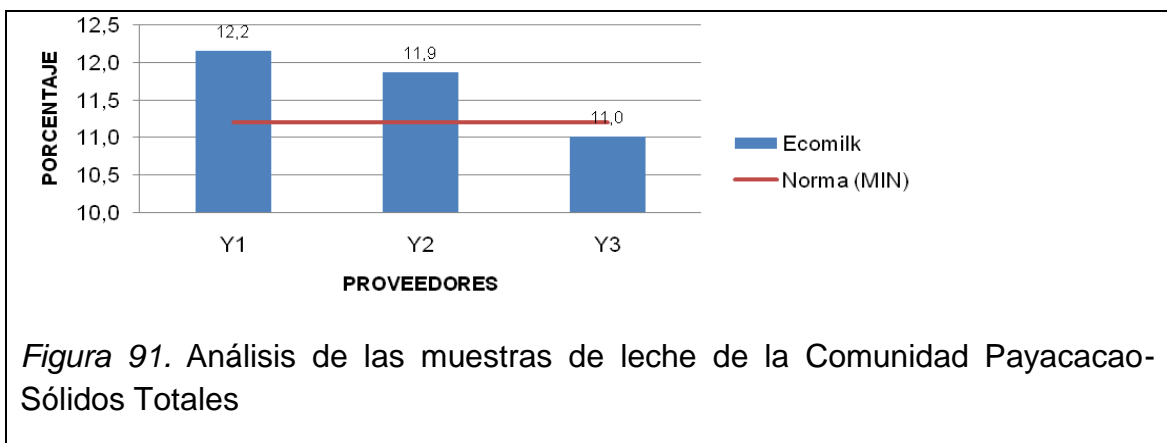
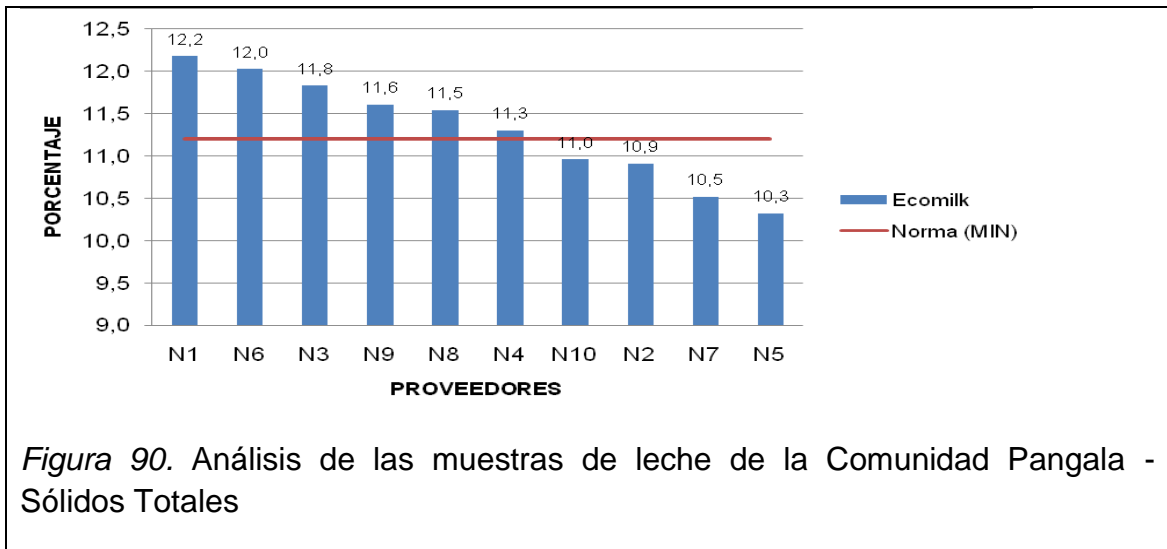
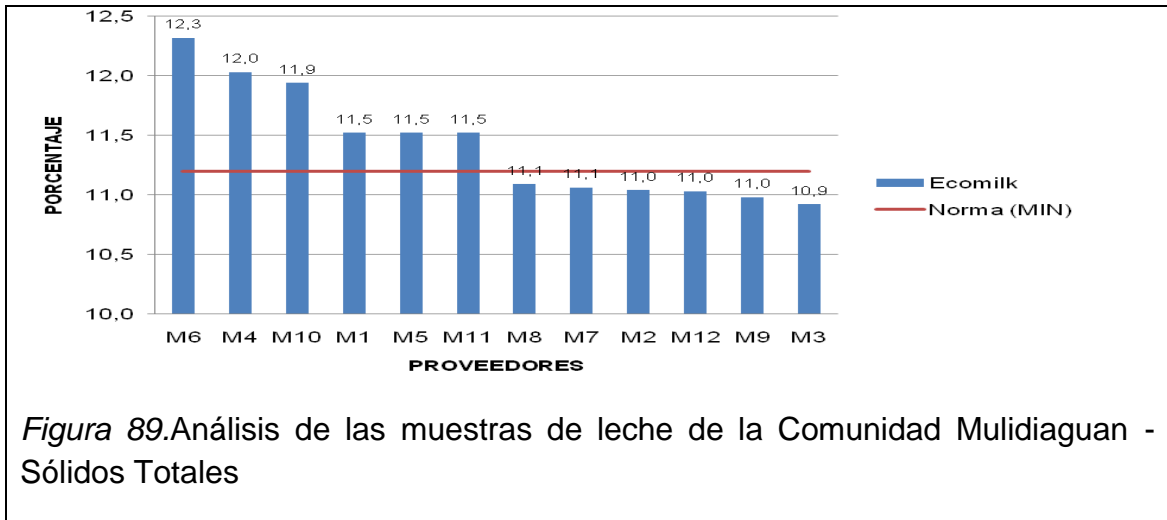
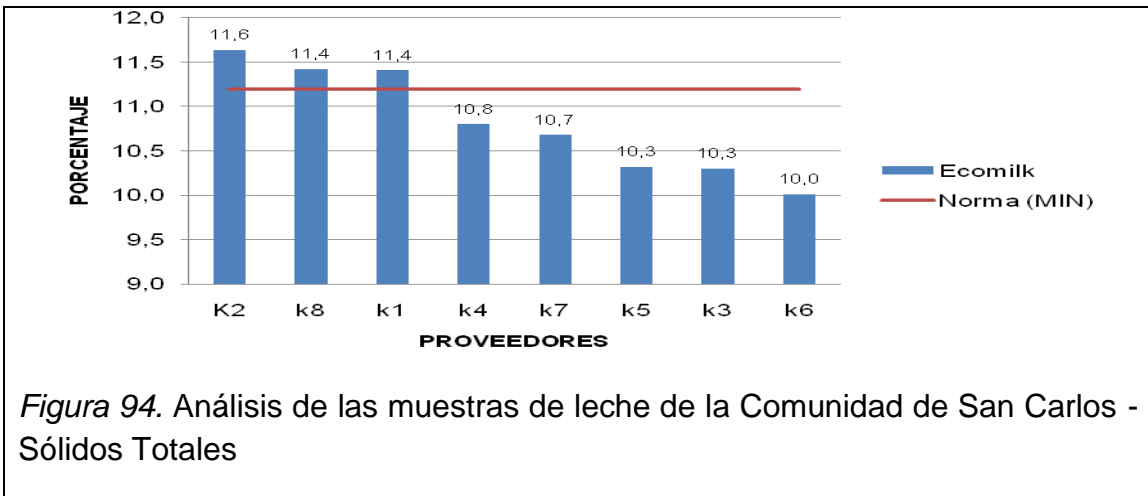
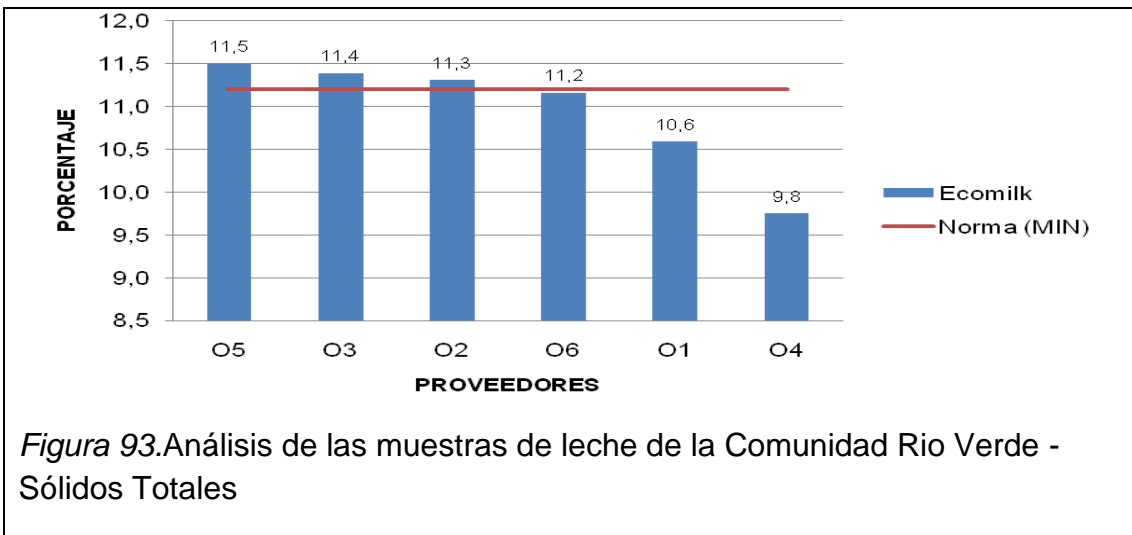
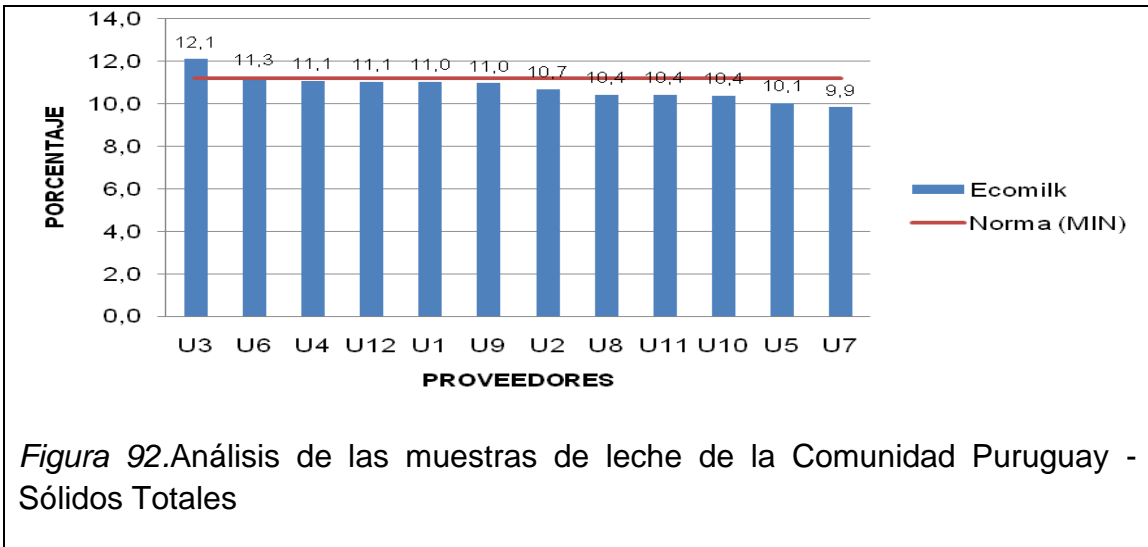
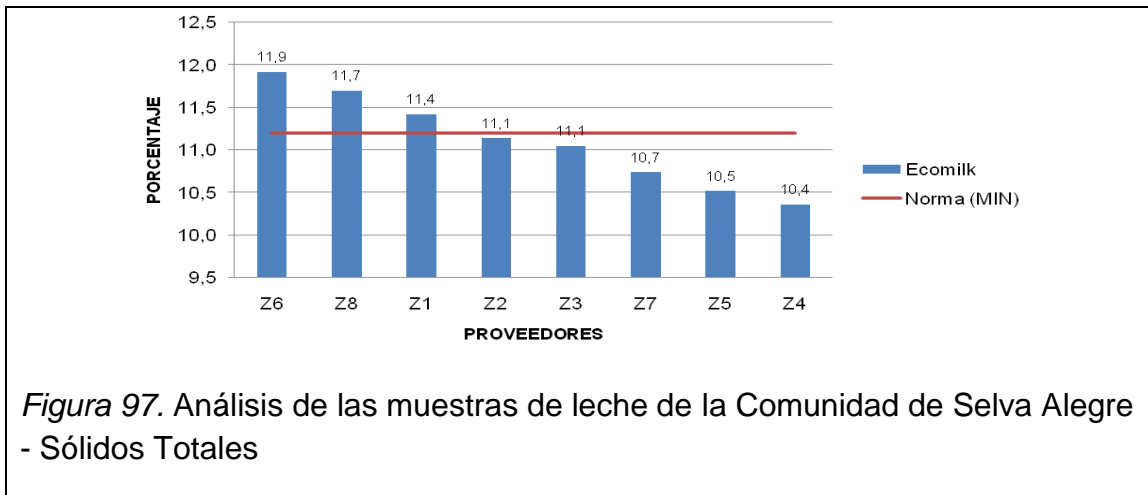
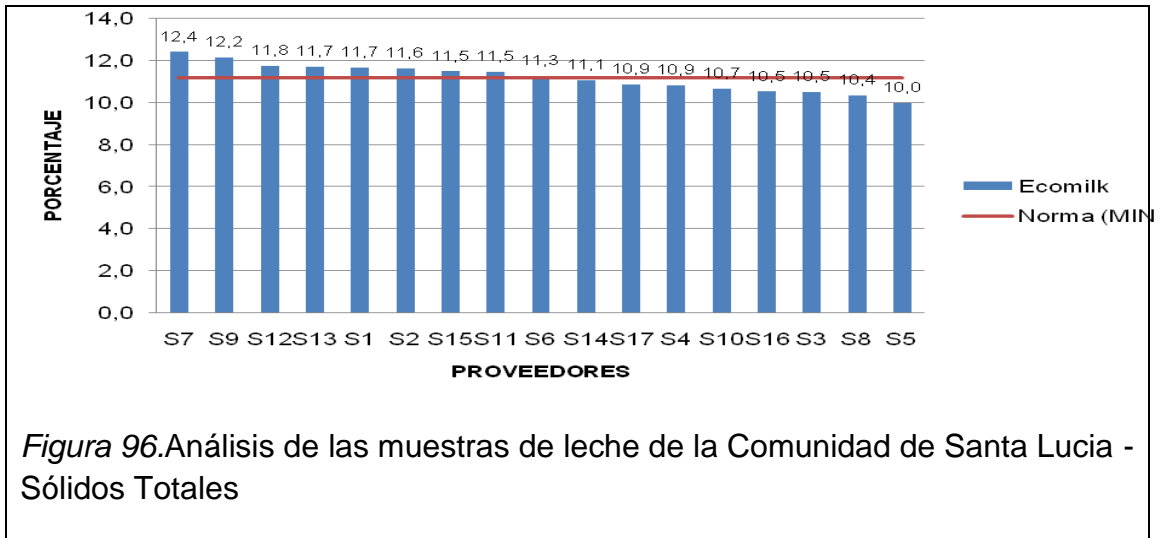
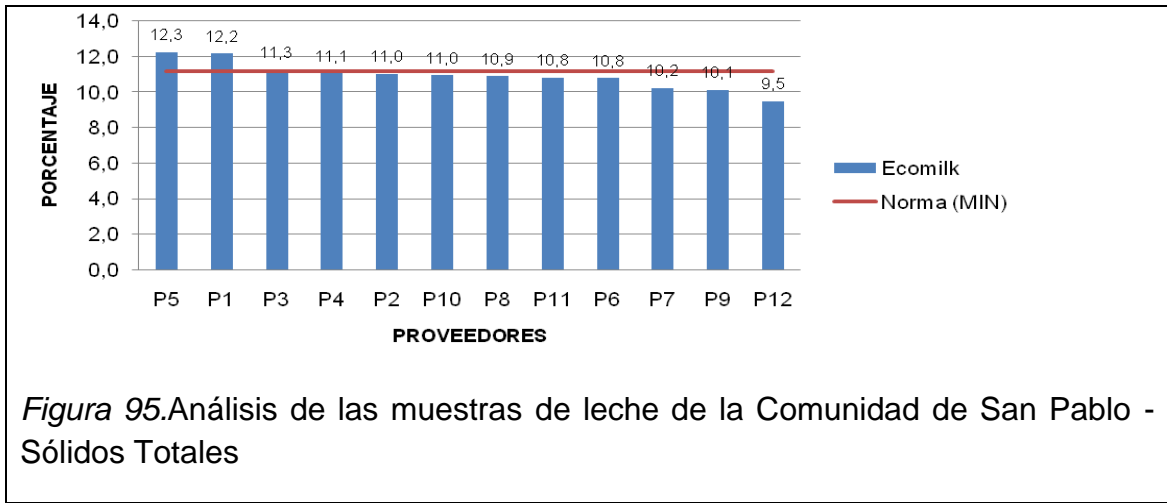
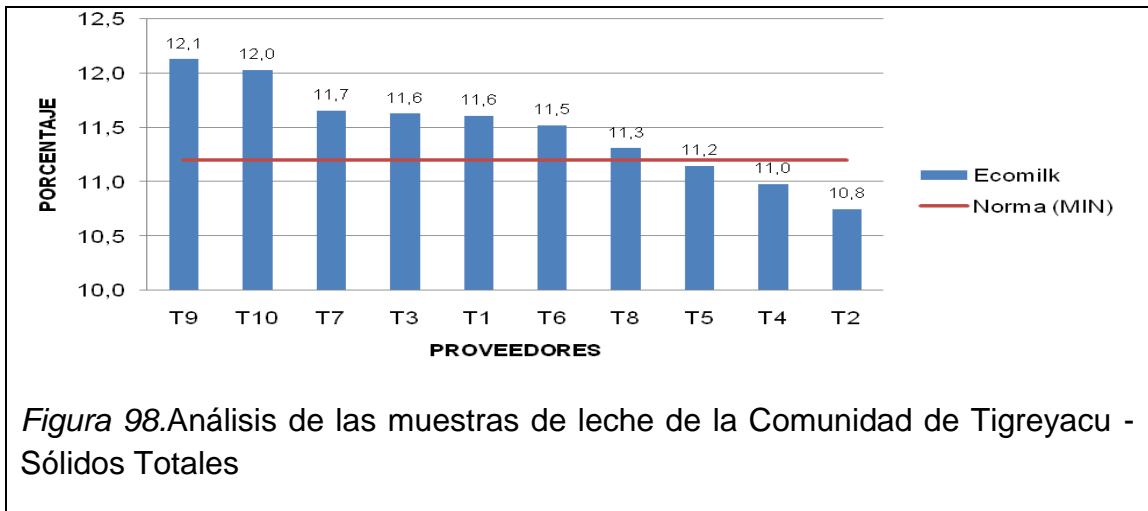


Figura 88. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Limon - Sólidos Totales

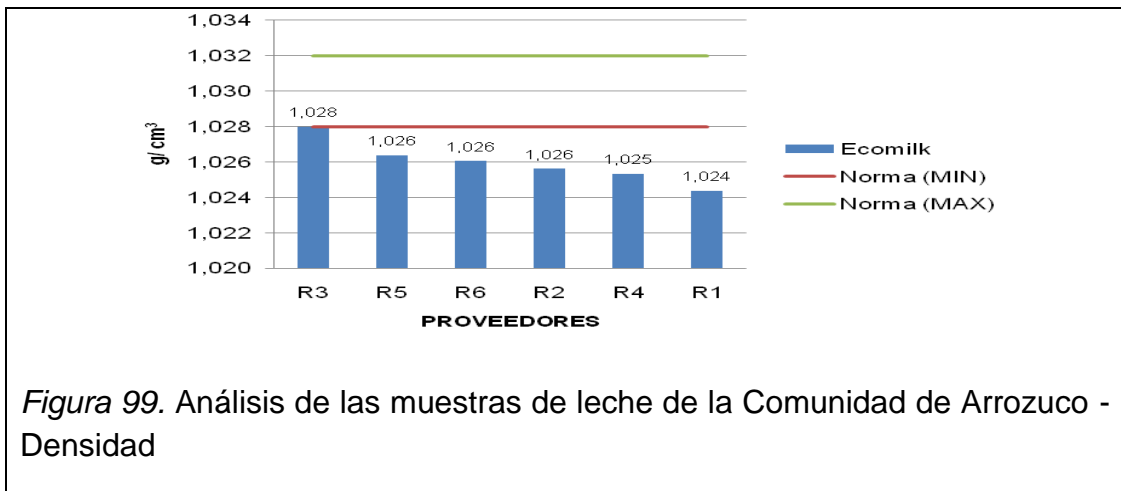








Anexo 4: Análisis de las muestras de leche de las comunidades (figuras 99-121) en Densidad



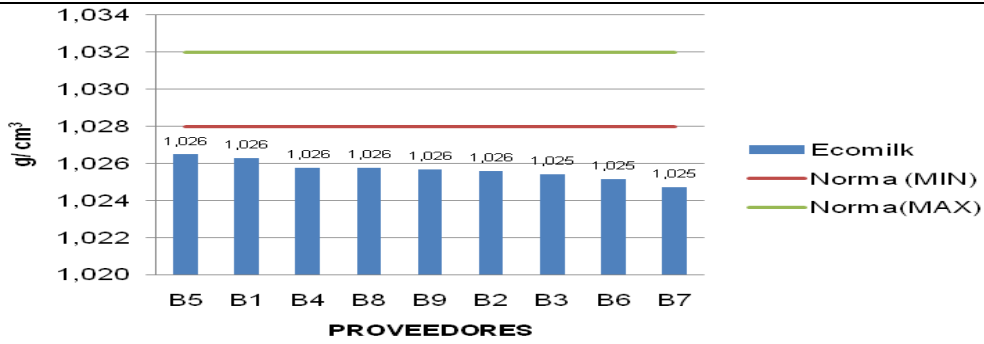


Figura 100. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Bellavista - Densidad

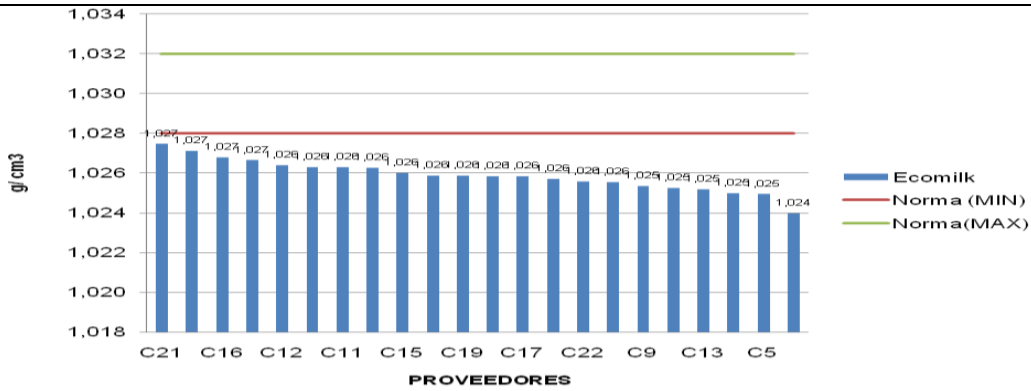


Figura 101. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Camaron - Densidad

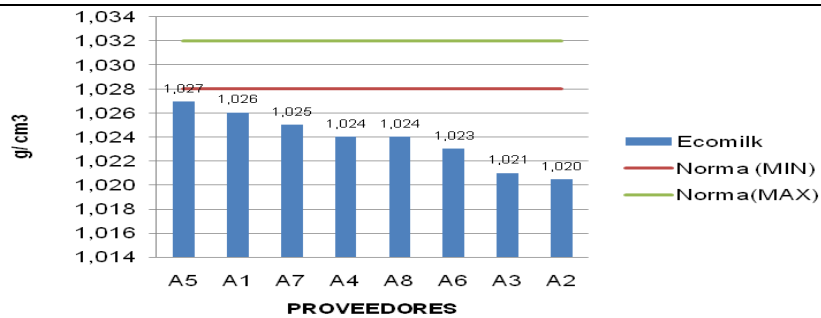
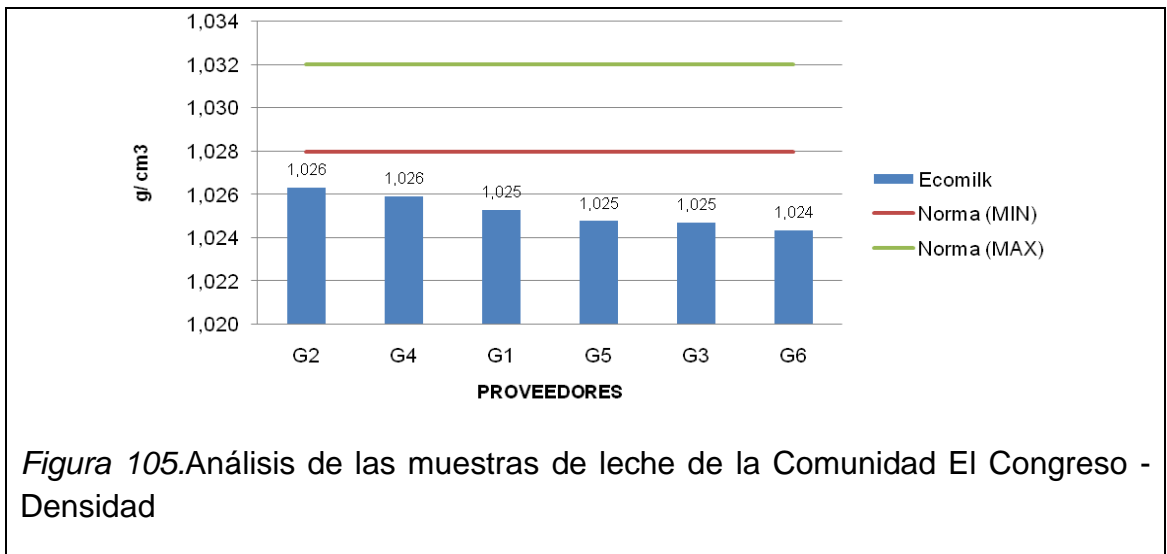
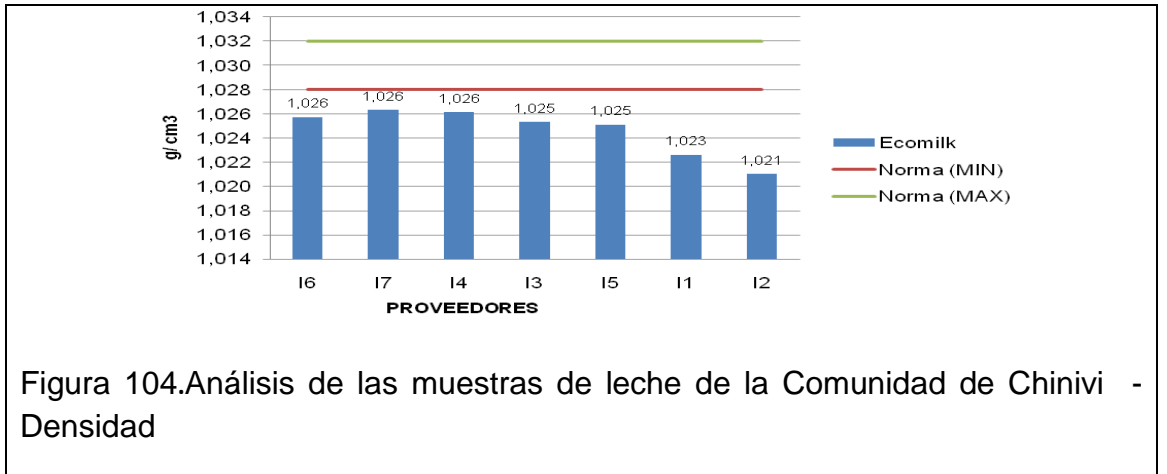
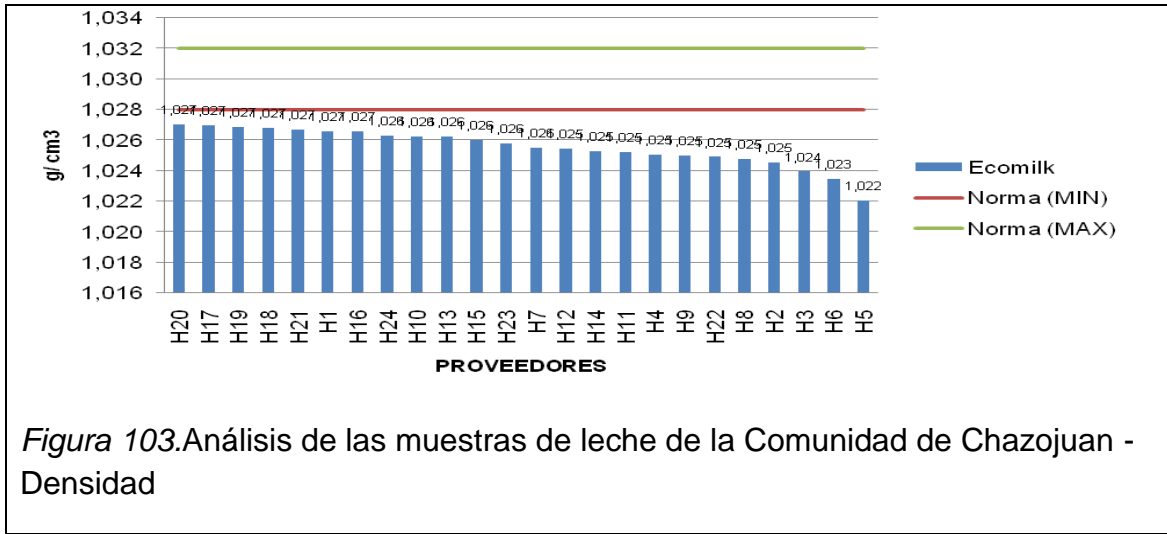


Figura 102. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Campo Alegre - Densidad



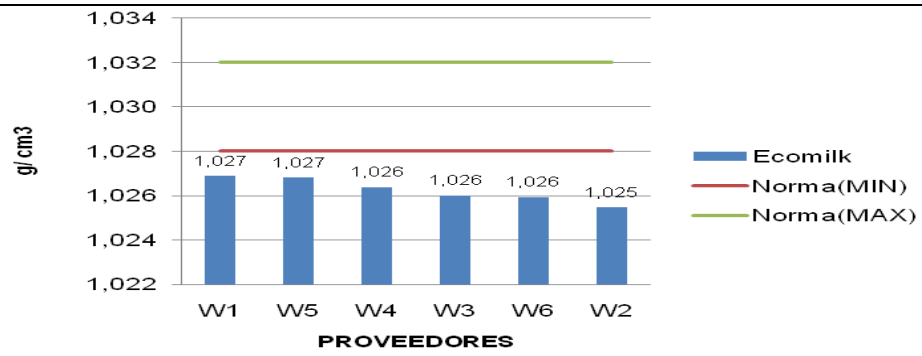
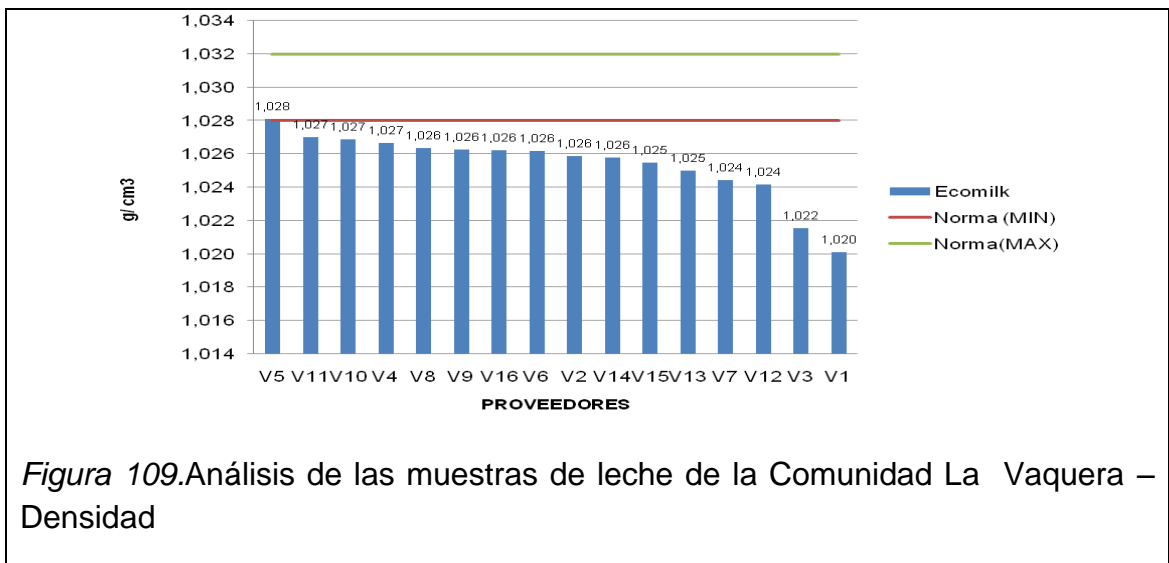
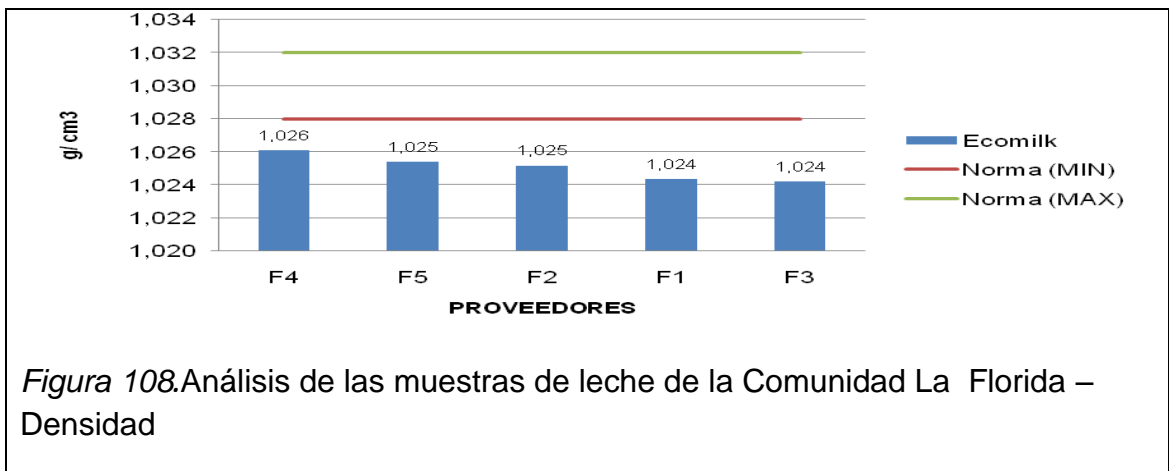
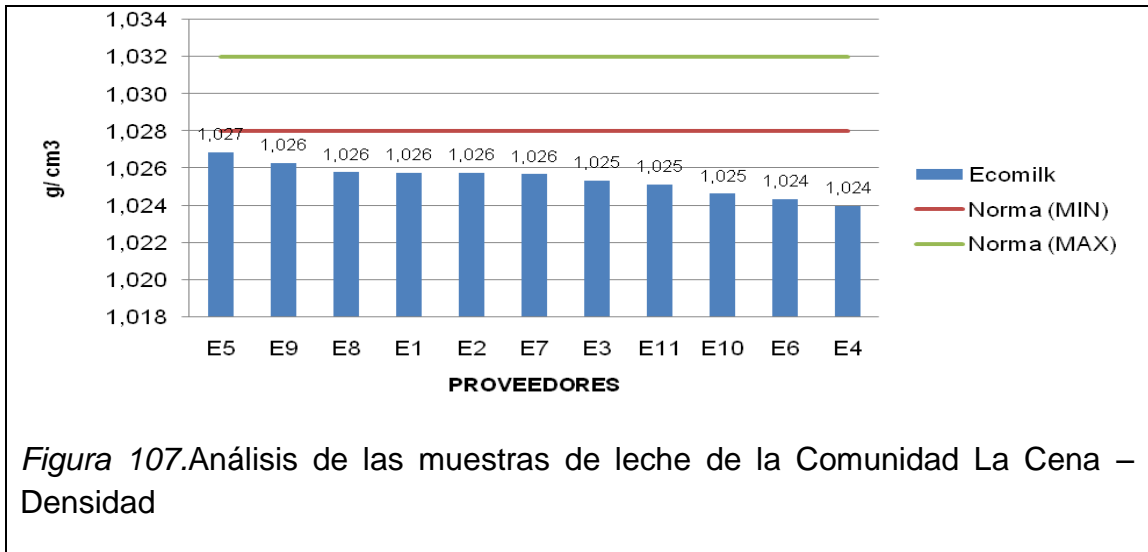
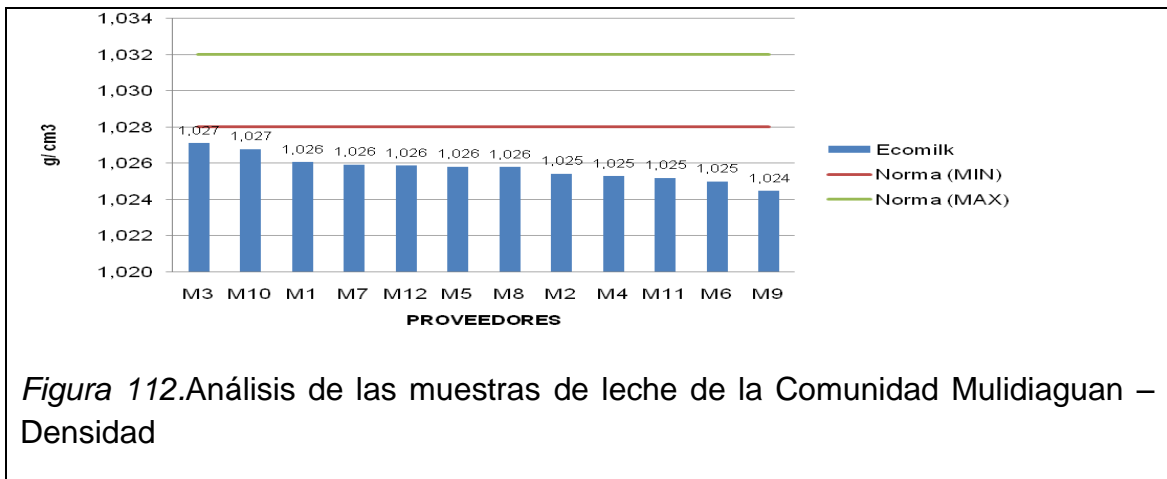
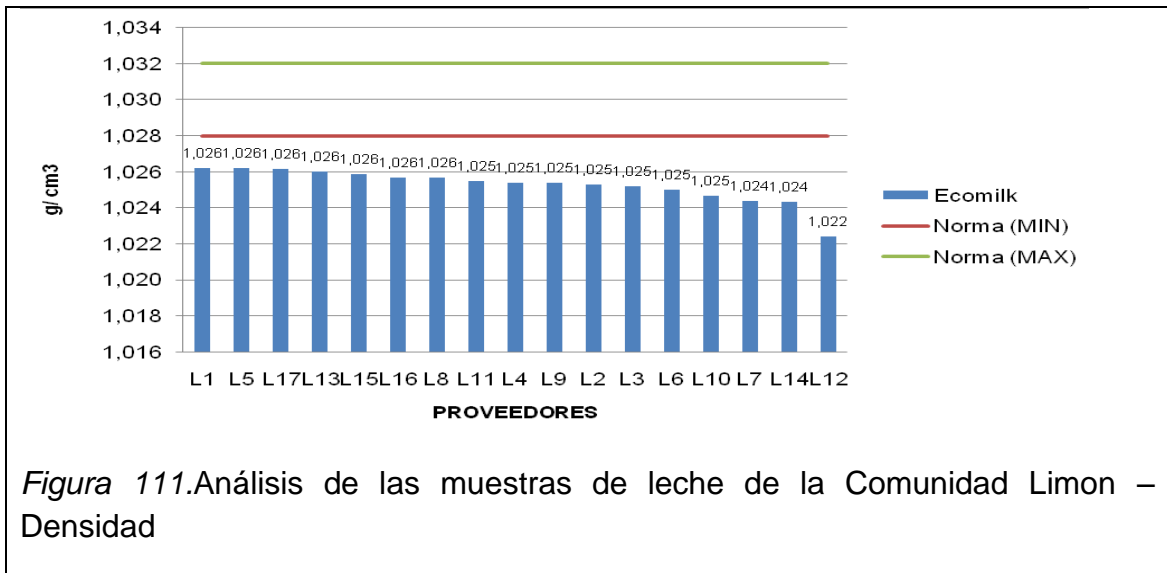
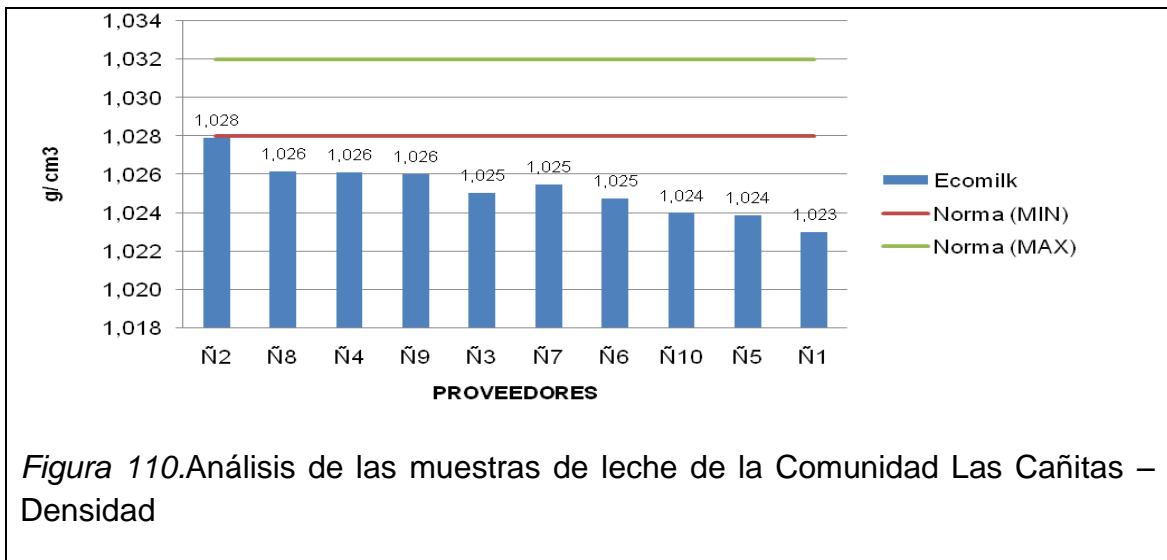
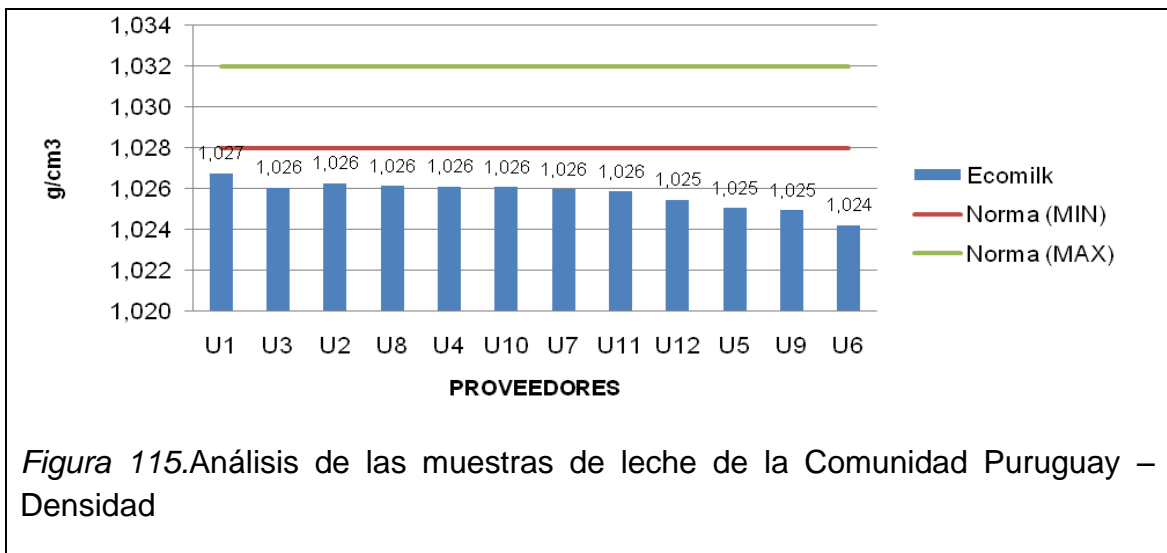
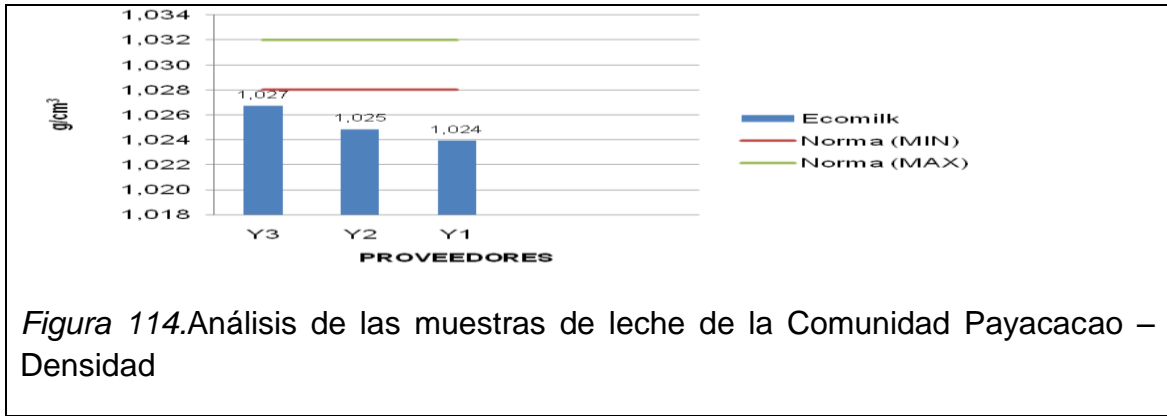
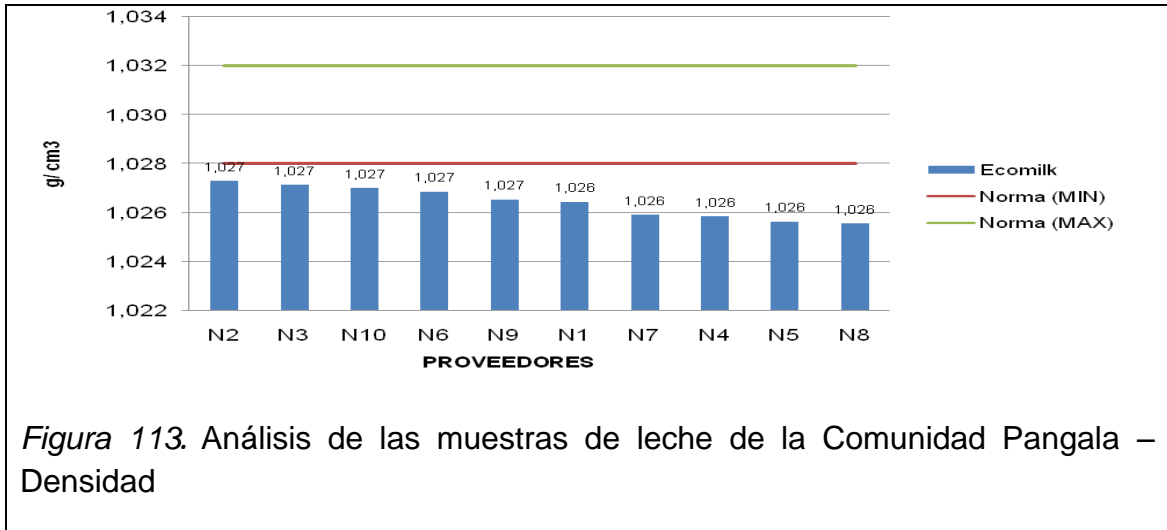


Figura 106. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Guarumal – Densidad







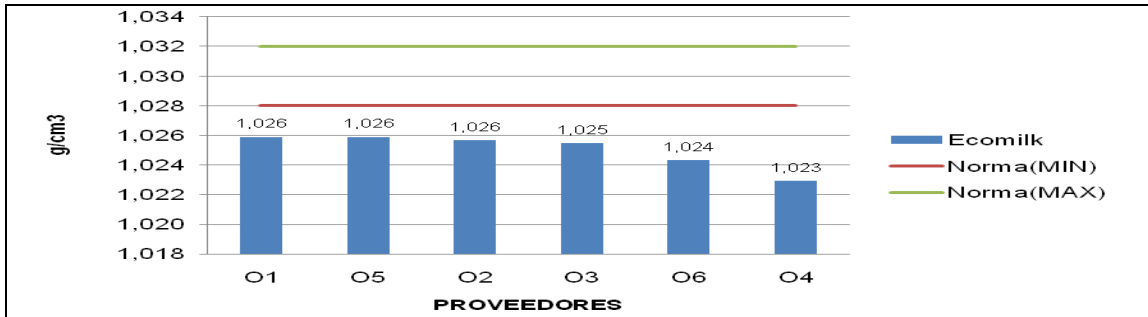


Figura 116. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Río Verde – Densidad

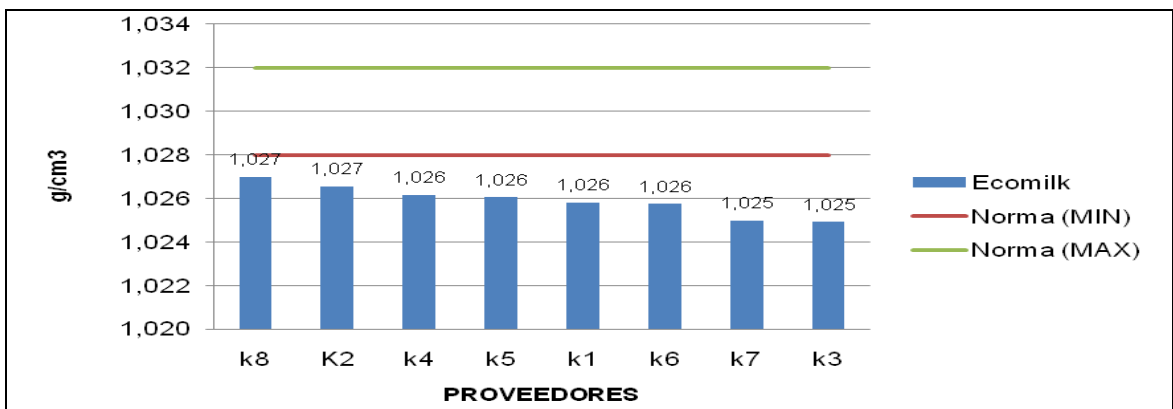


Figura 117. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad San Carlos – Densidad

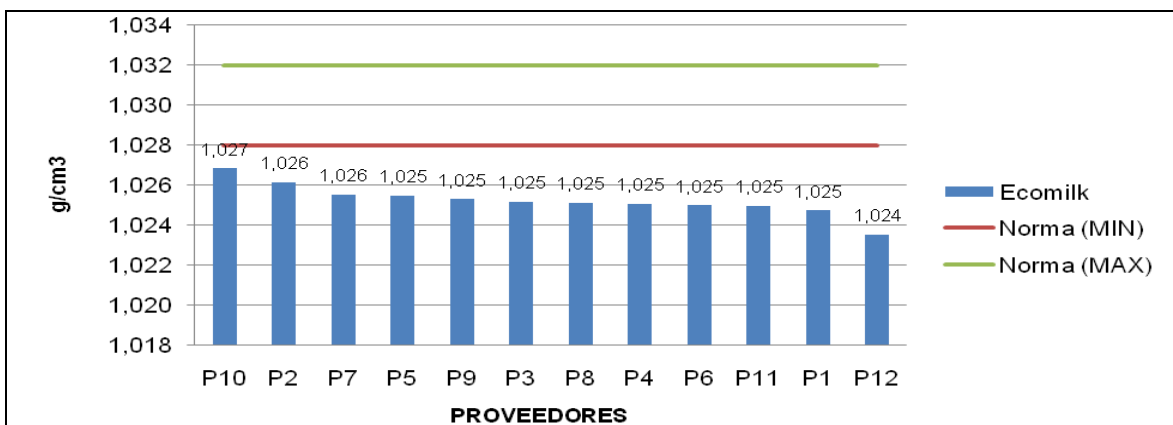
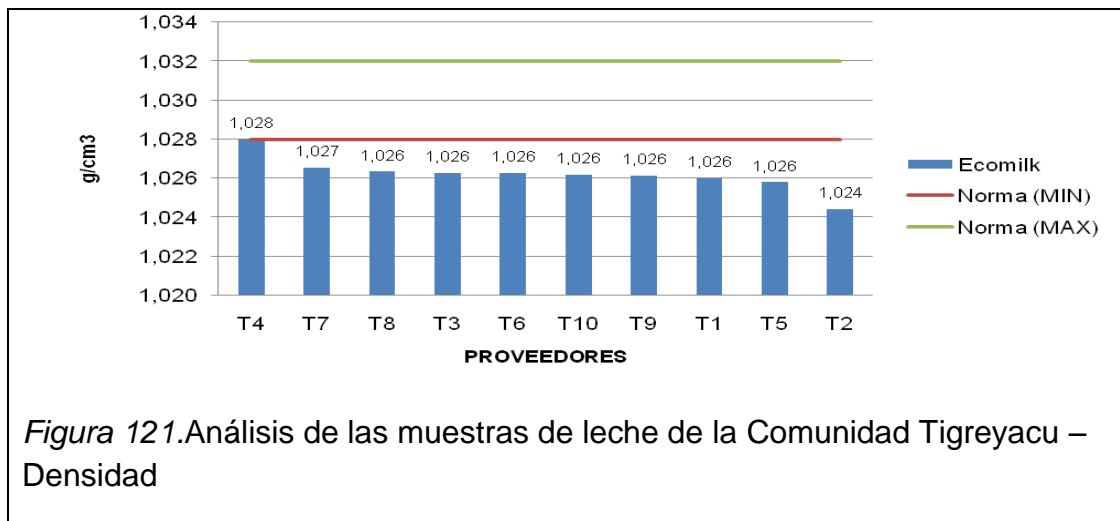
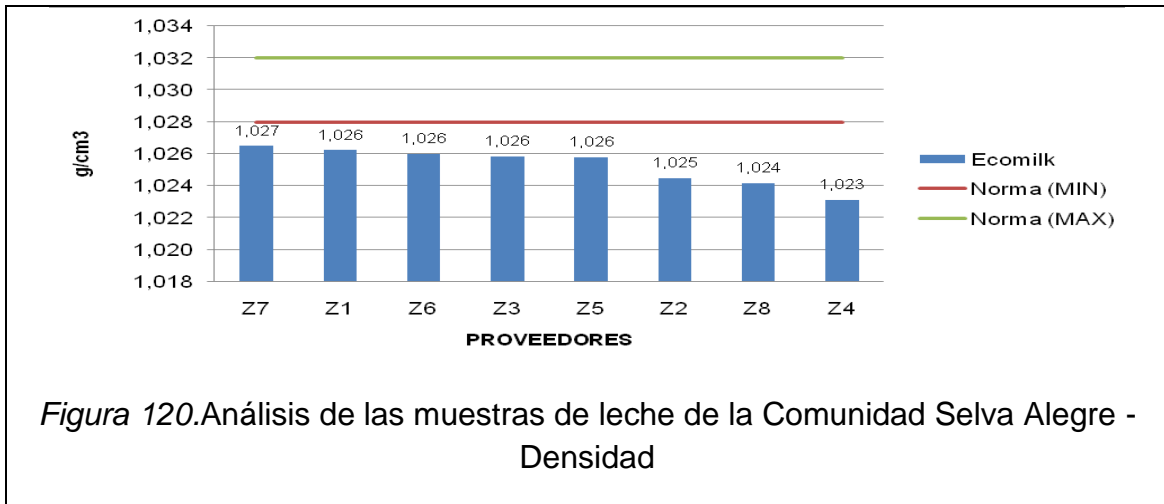
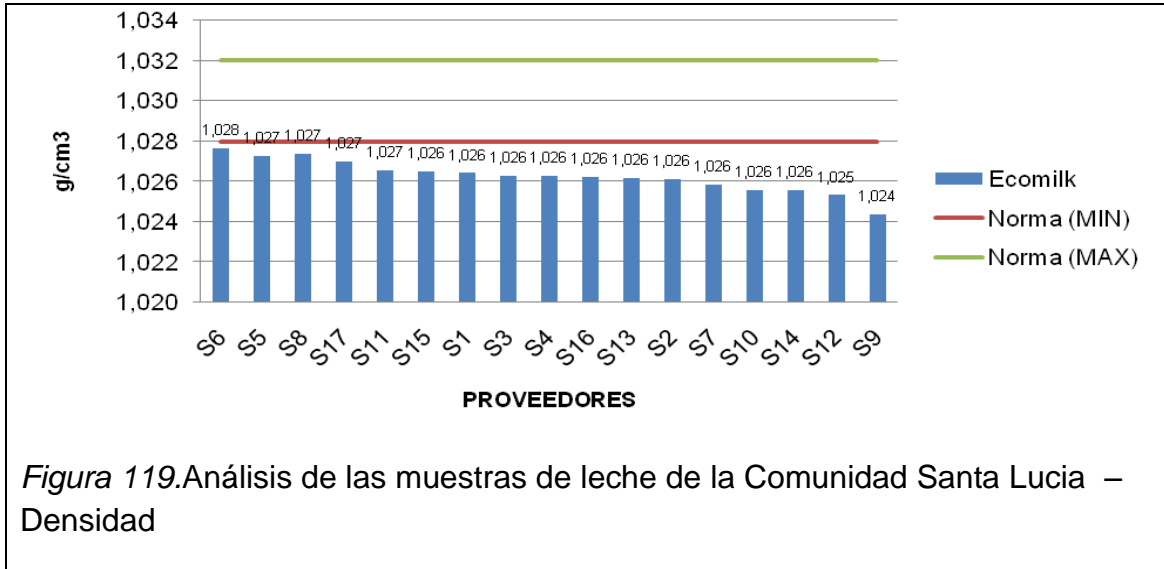


Figura 118. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad San Pablo – Densidad



Anexo 5: Análisis de las muestras de leche de las comunidades (figuras 122-144) en Proteína

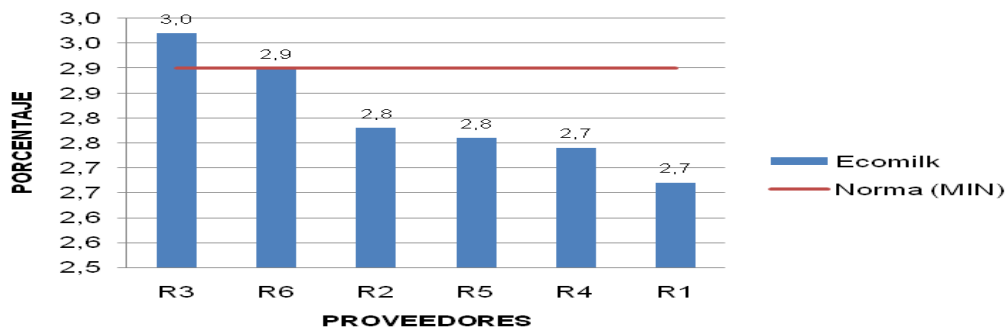


Figura 122. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Arrozuco - Proteína

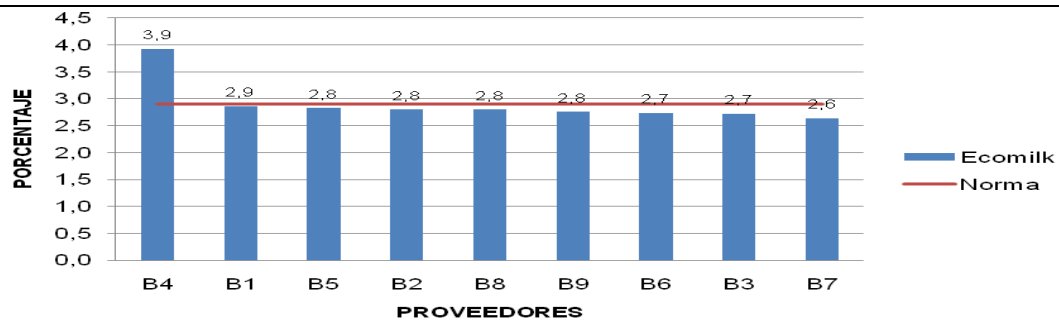


Figura 123. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Bellavista - Proteína

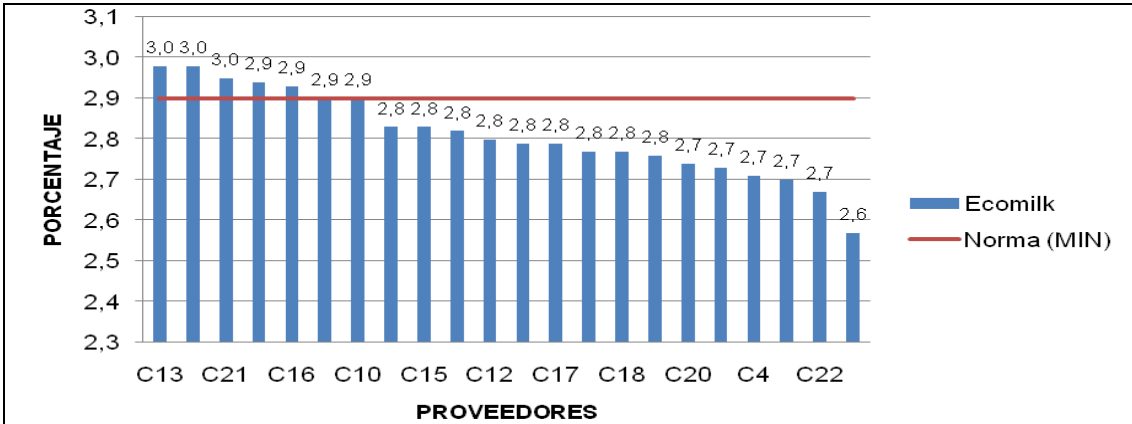


Figura 124. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Camaron-Proteína

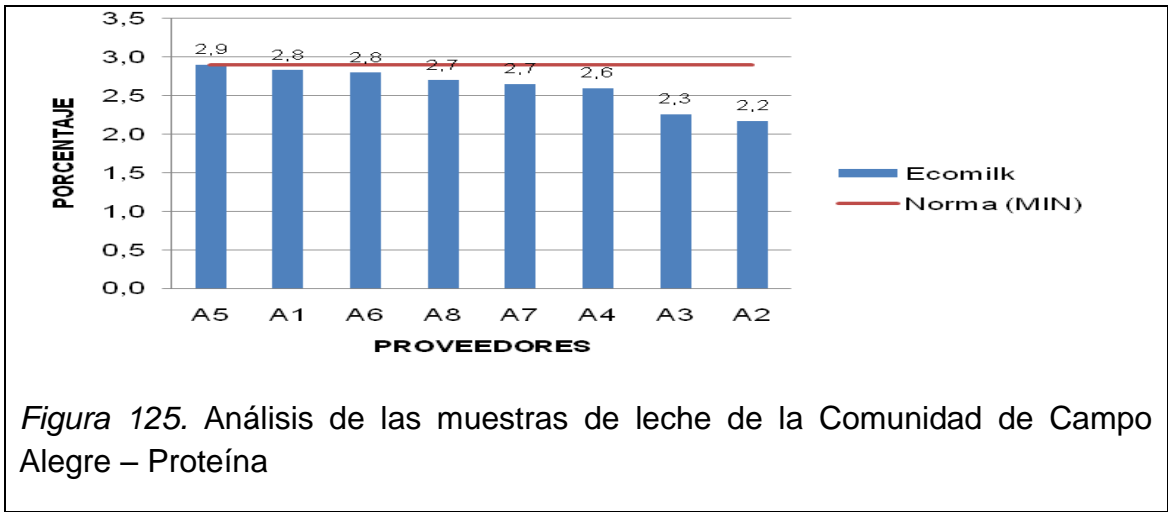
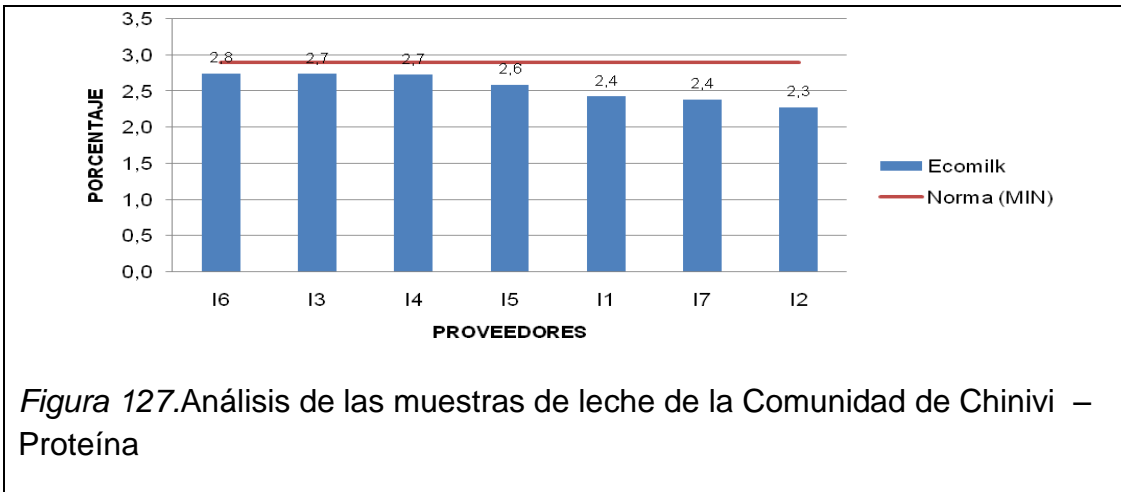
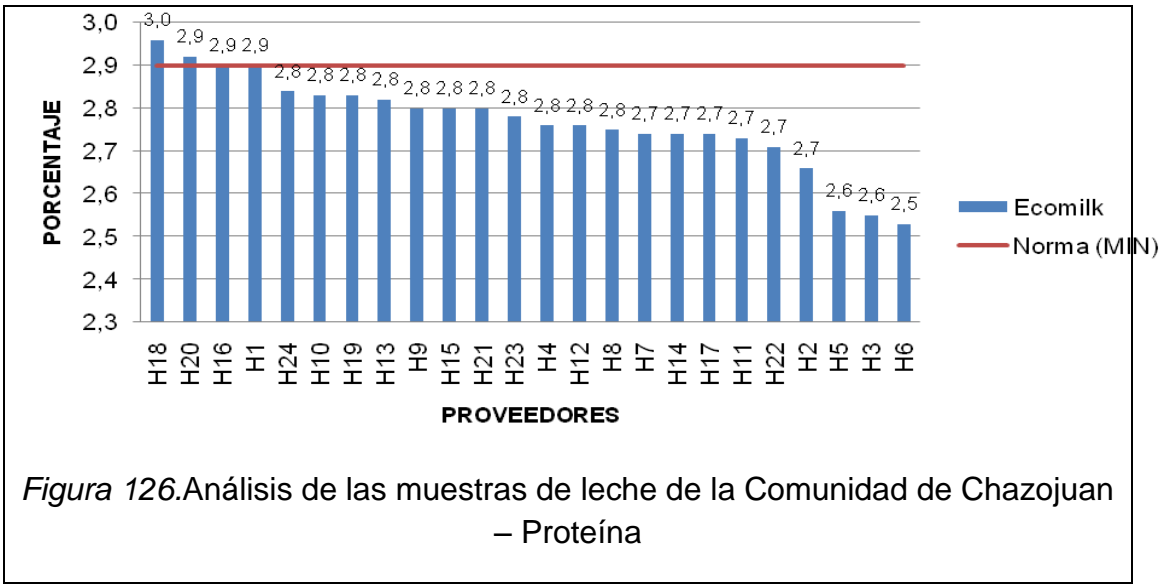
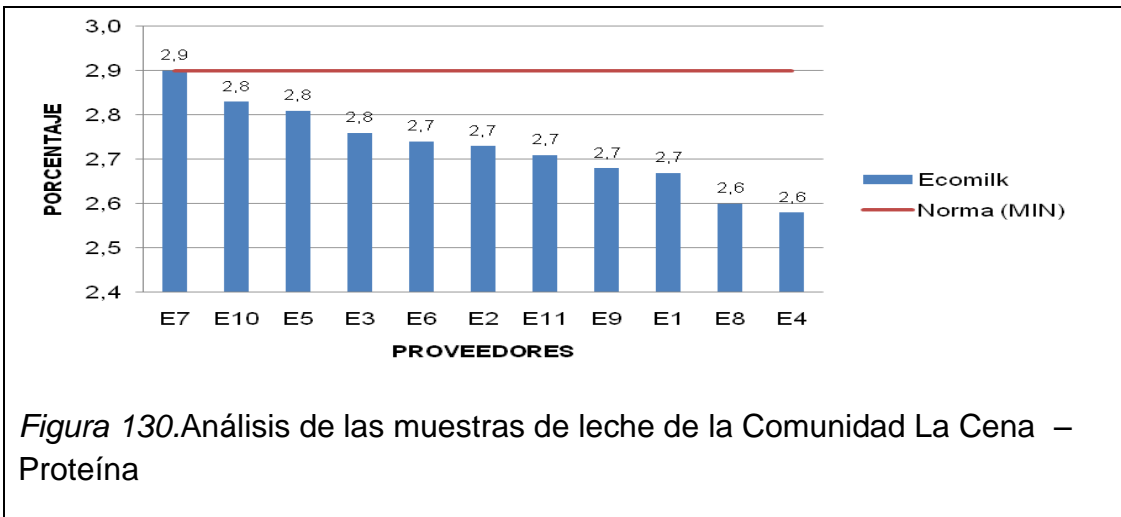
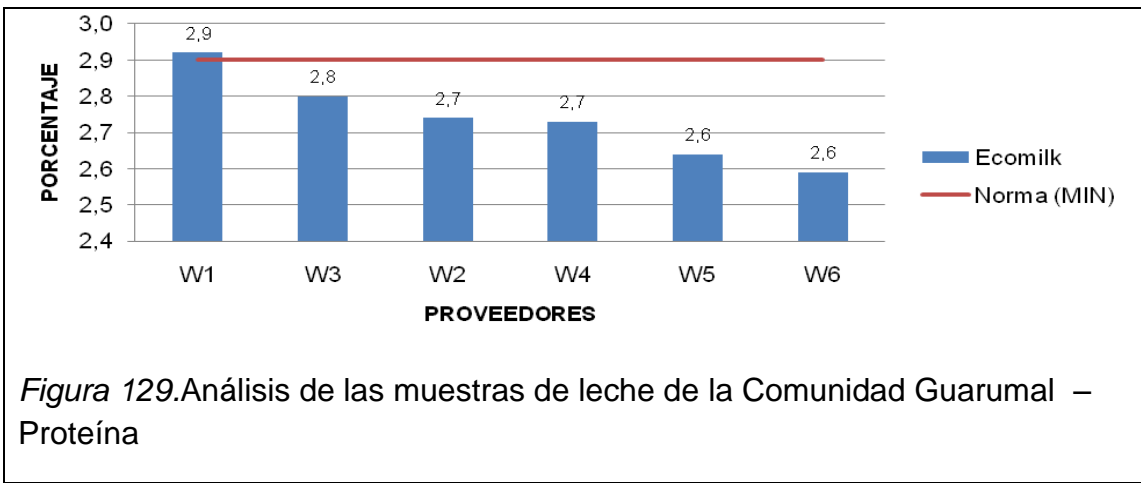
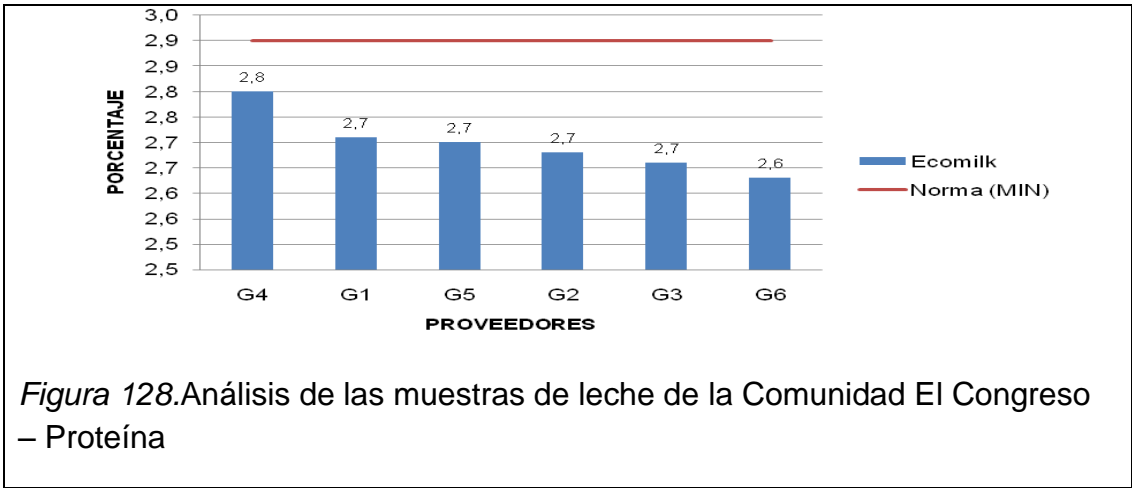


Figura 125. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Campo Alegre – Proteína





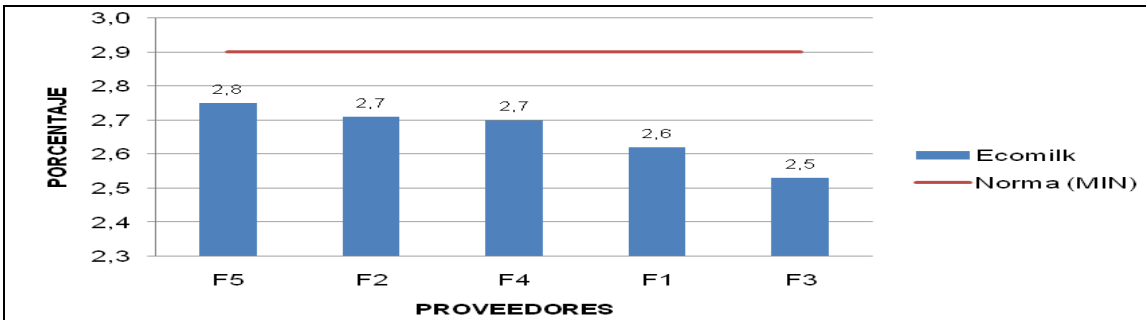


Figura 131. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Florida – Proteína

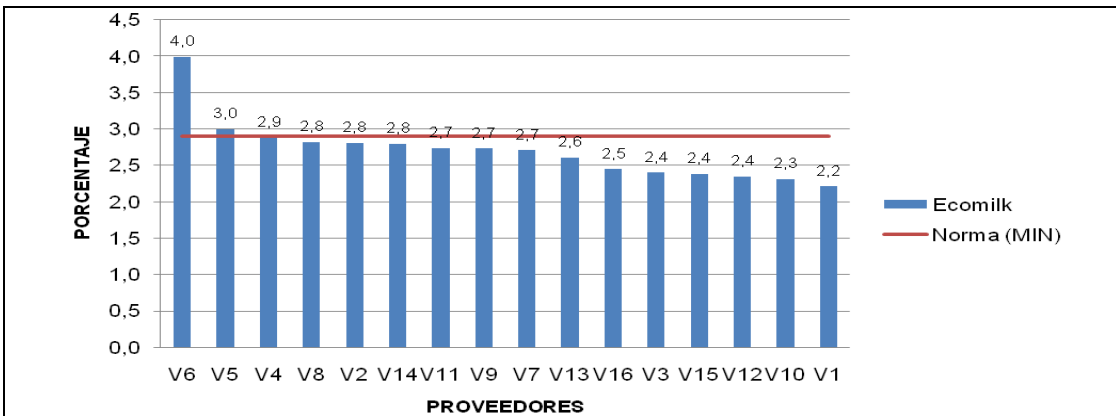


Figura 132. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Vaquera – Proteína

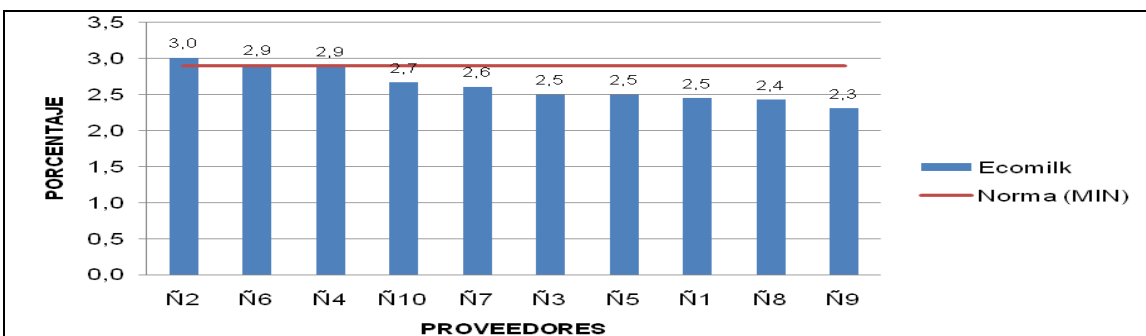


Figura 133. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Las Cañitas – Proteína

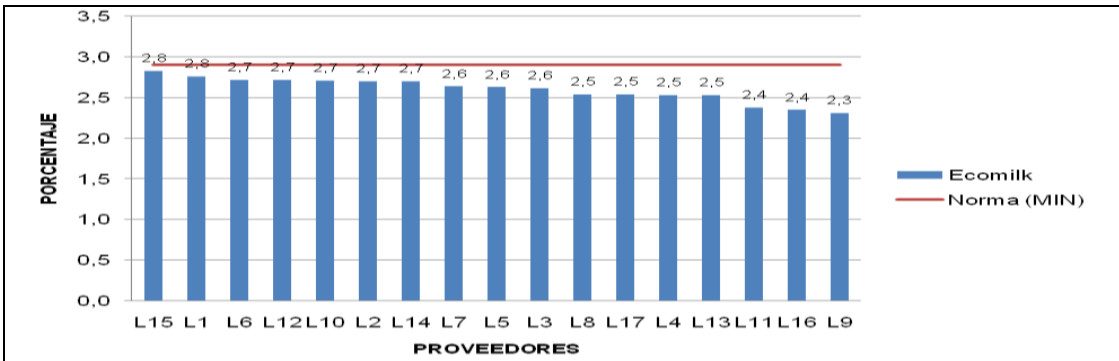


Figura 134. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Limon – Proteína

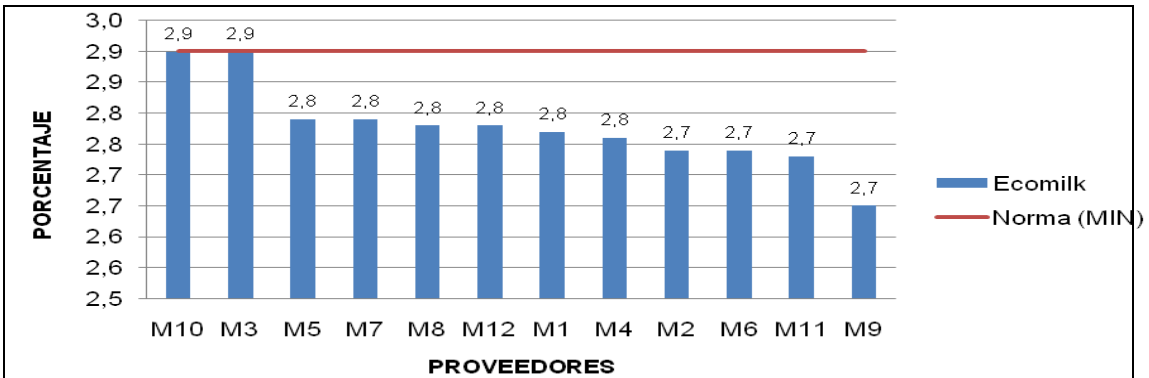


Figura 135. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Mulidiaguan – Proteína.

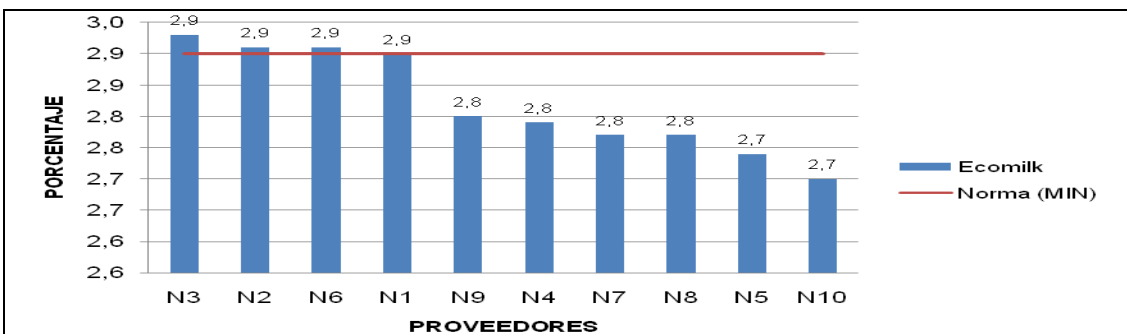
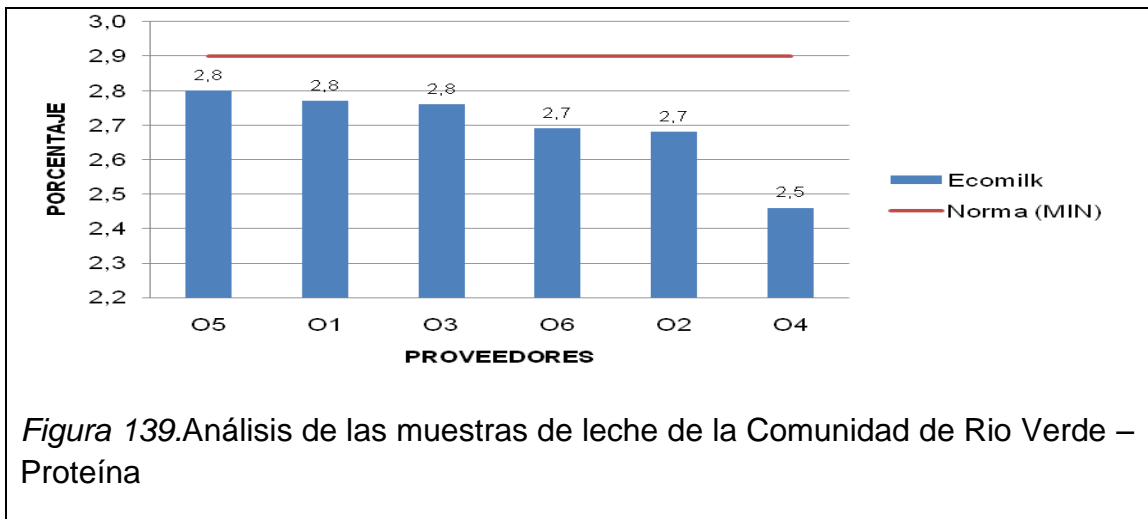
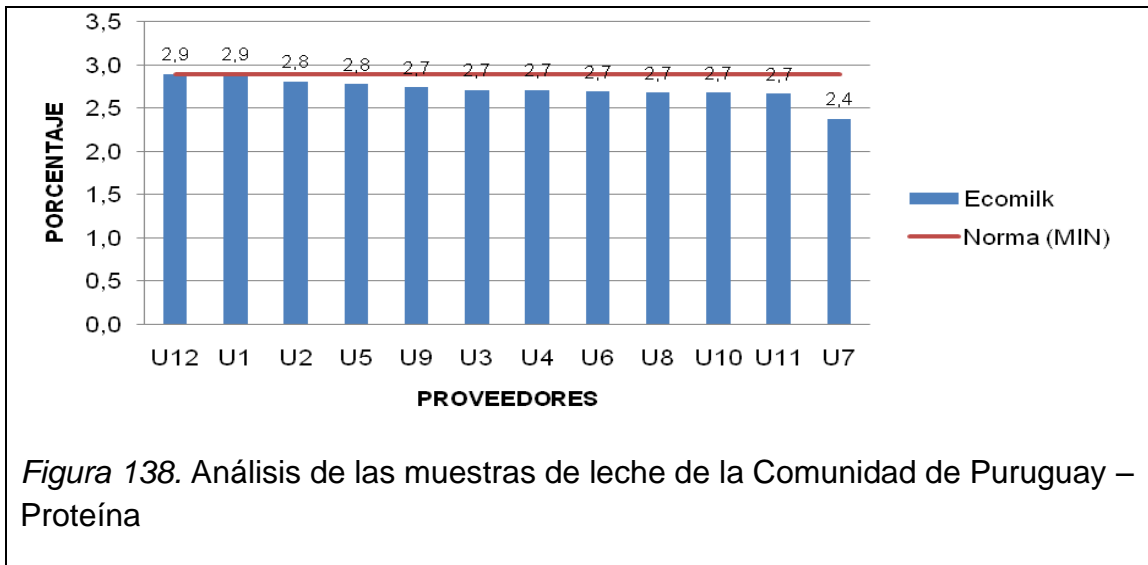
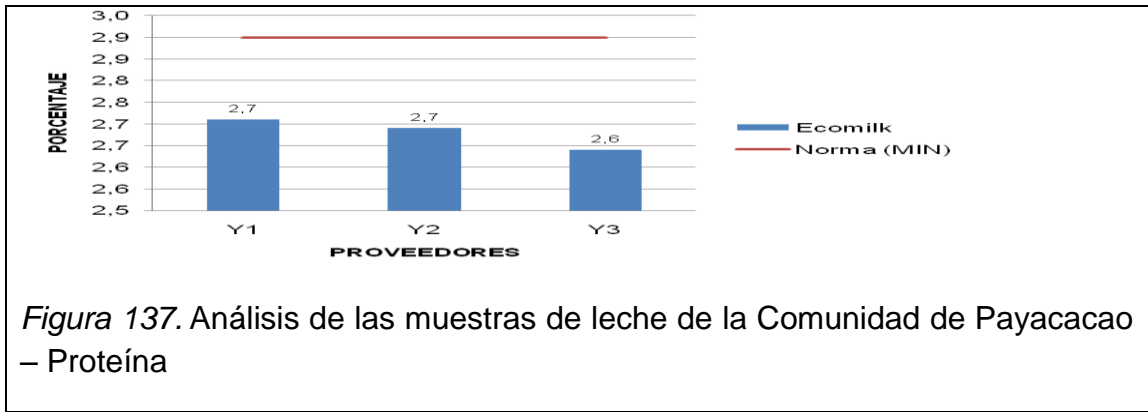


Figura 136. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Pangala – Proteína



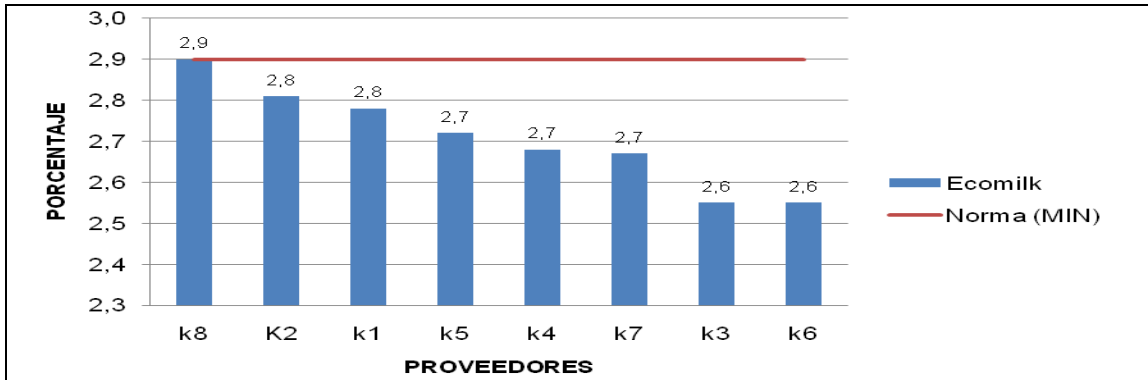


Figura 140. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de San Carlos – Proteína

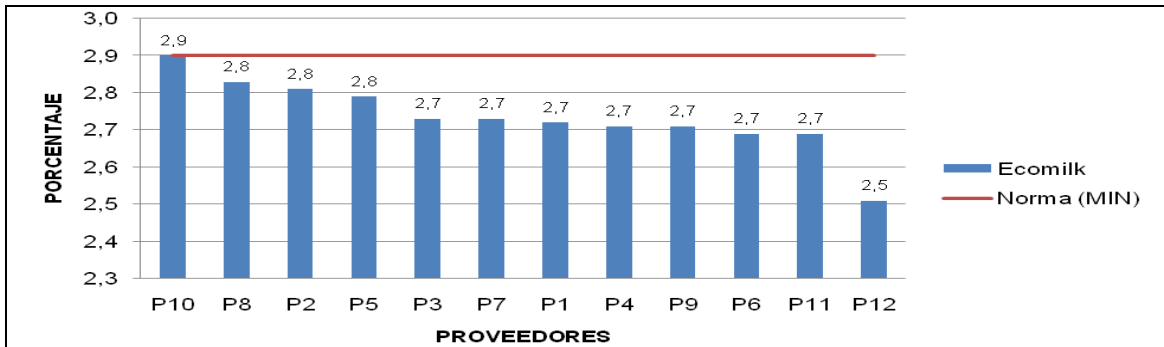


Figura 141. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de San Pablo – Proteína

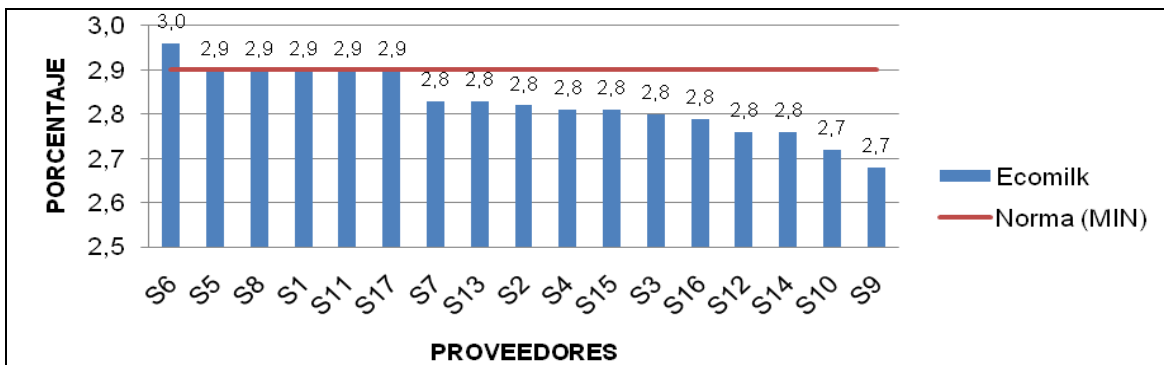
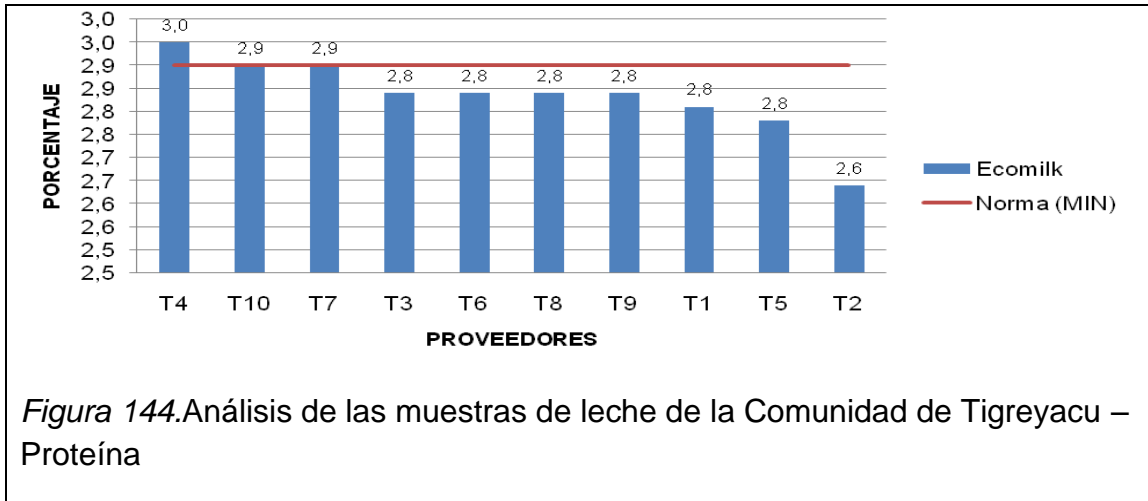
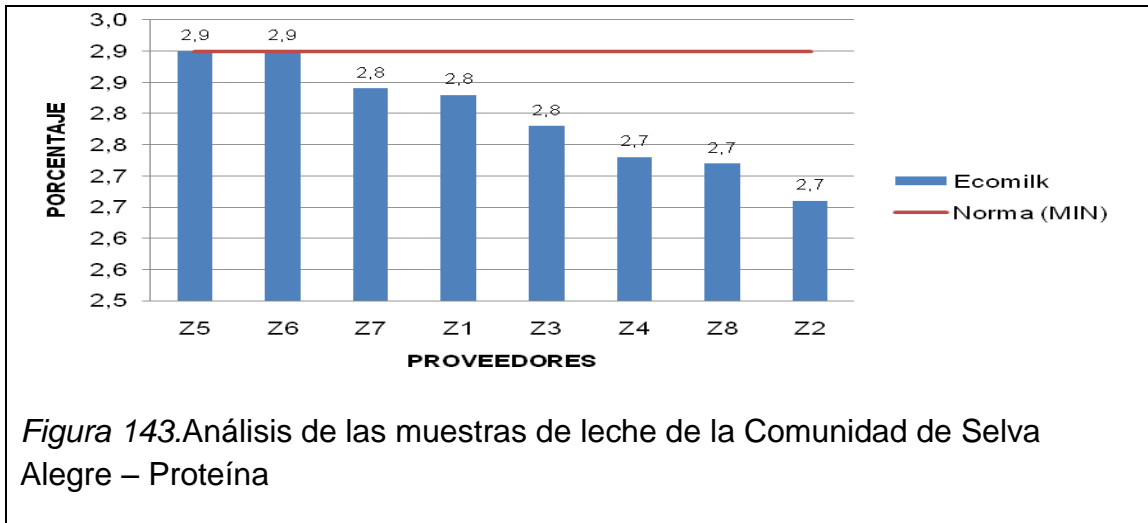


Figura 142. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Santa Lucia – Proteína



Anexo 6: Análisis de las muestras de leche de las comunidades (figuras 145-167) en Actividad de Agua

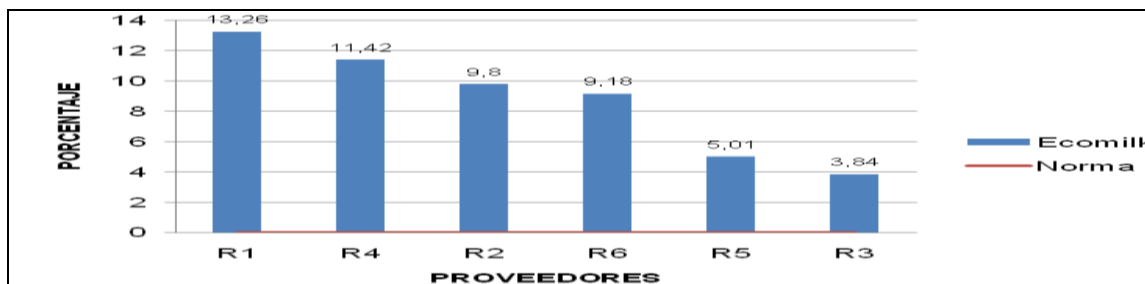


Figura 145. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Arrozuco – Actividad de Agua

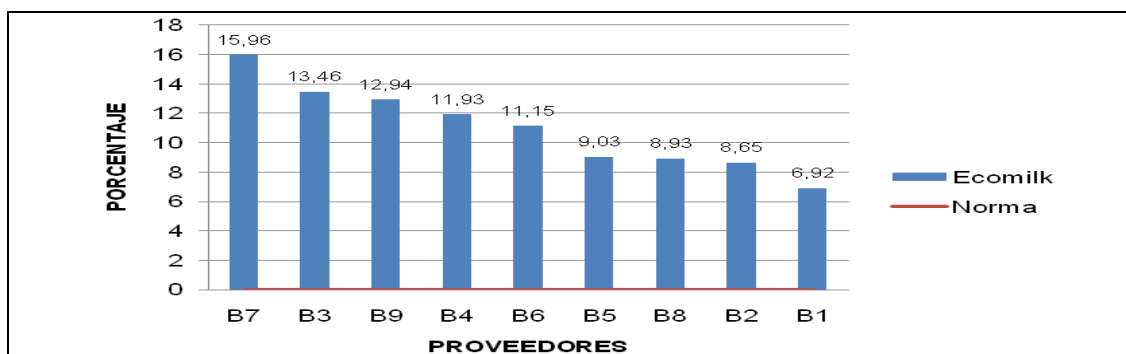


Figura 146. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Bellavista – Actividad de Agua

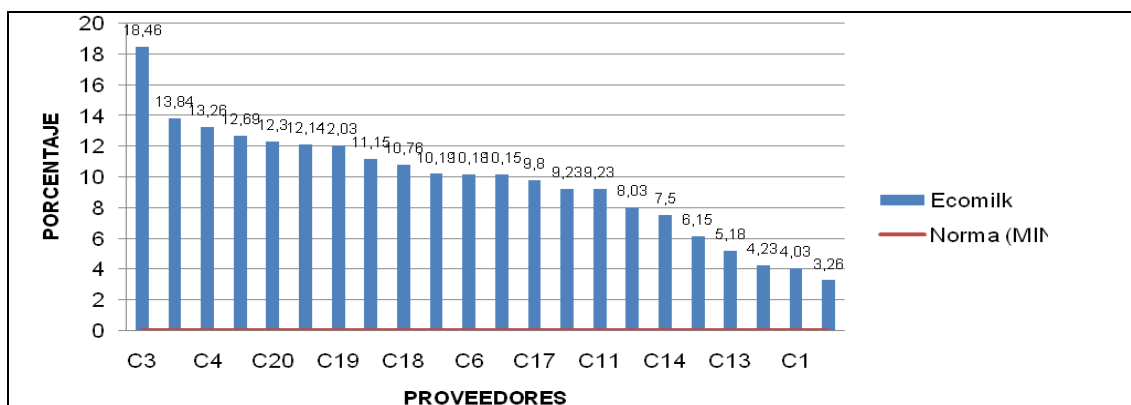


Figura 147. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Camaron – Actividad de Agua

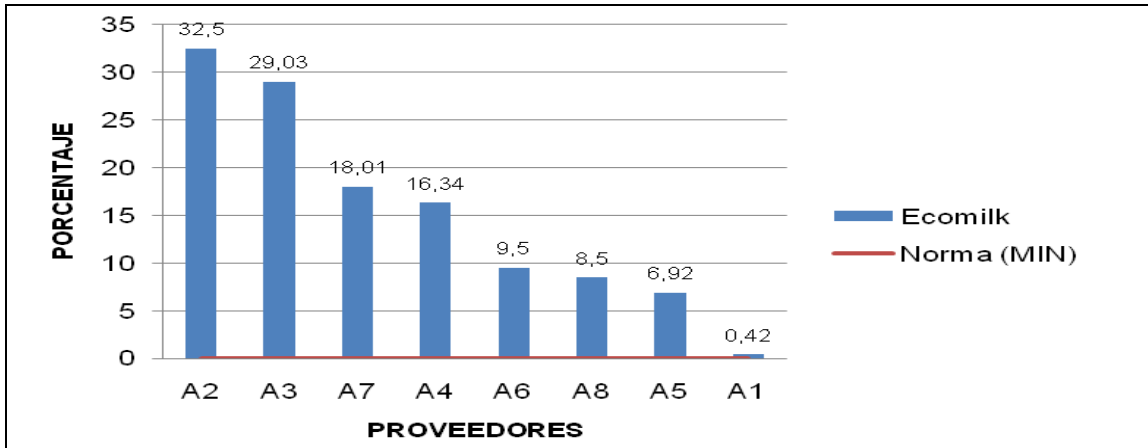


Figura 148. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Campo Alegre – Actividad de Agua

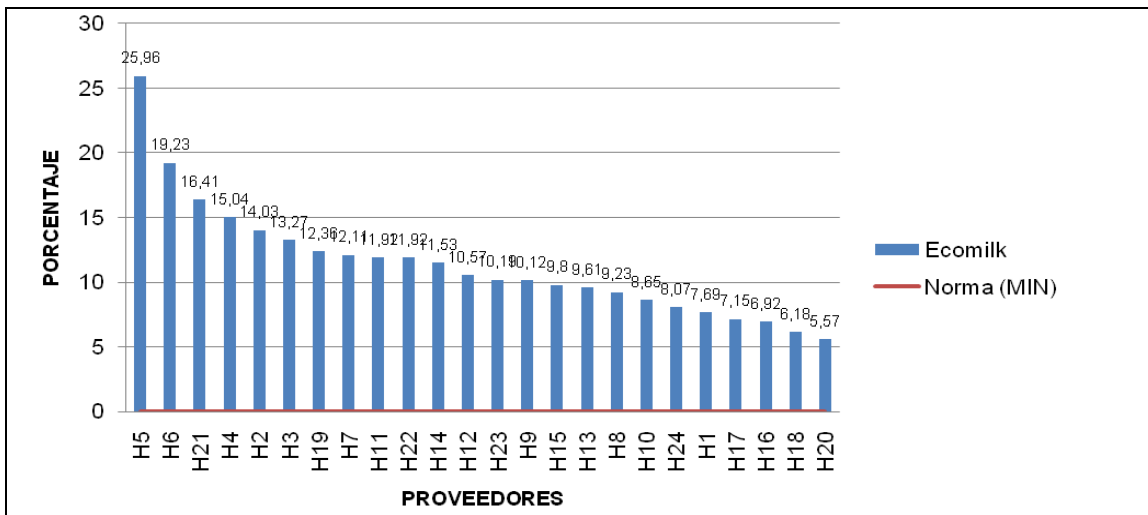
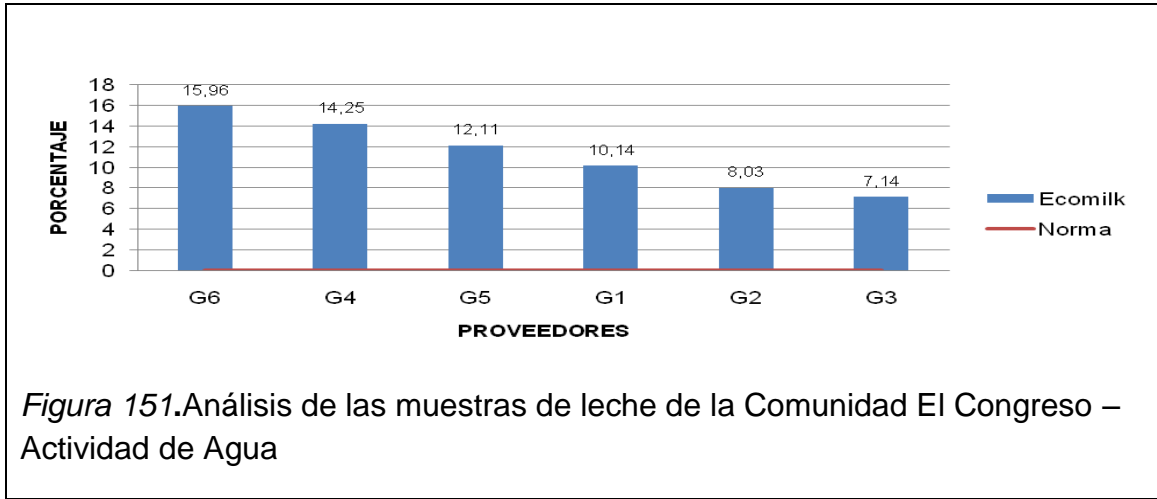
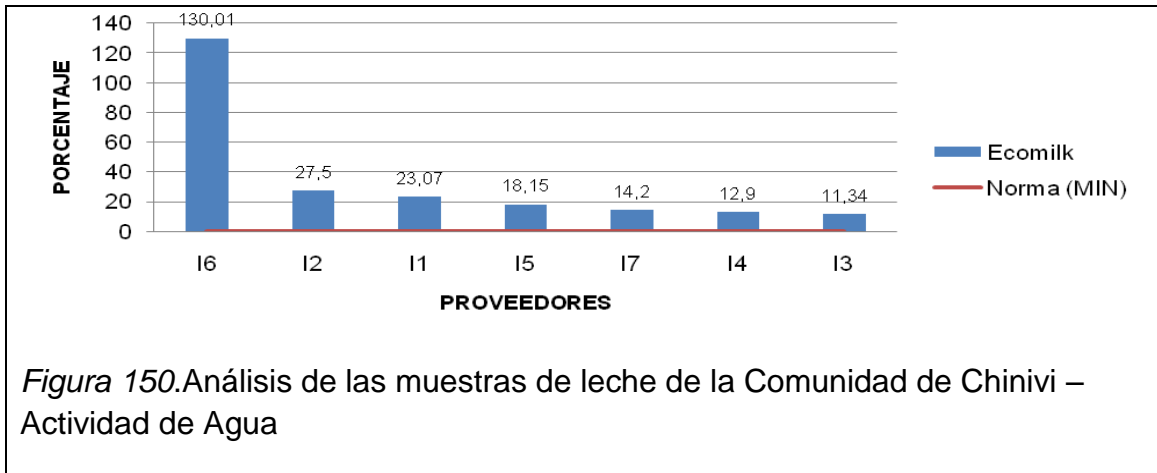


Figura 149. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Chazojuan – Actividad de Agua



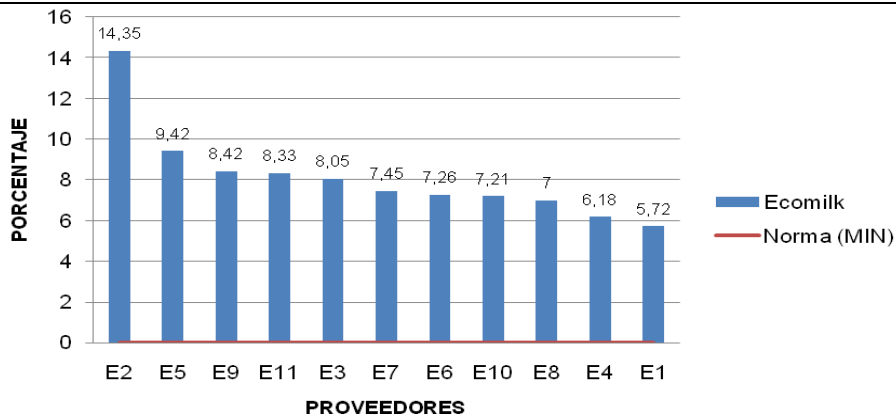


Figura 153. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Cena – Actividad de Agua

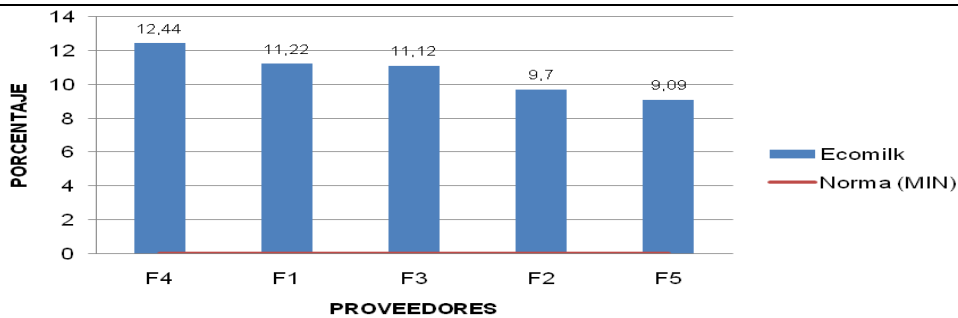


Figura 154. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Florida – Actividad de Agua

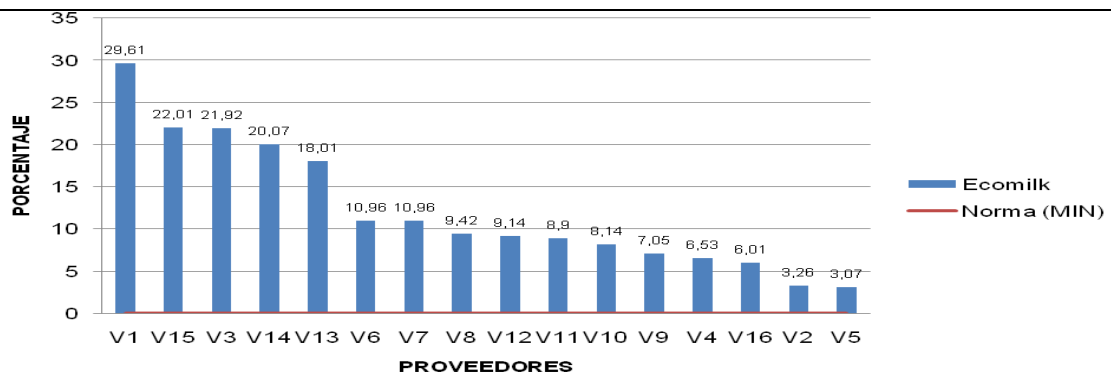
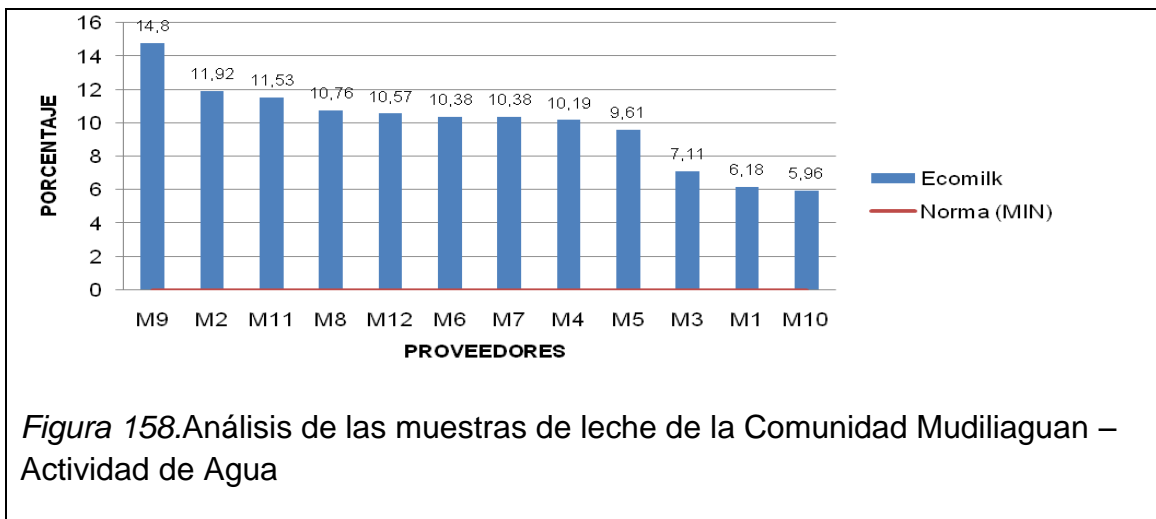
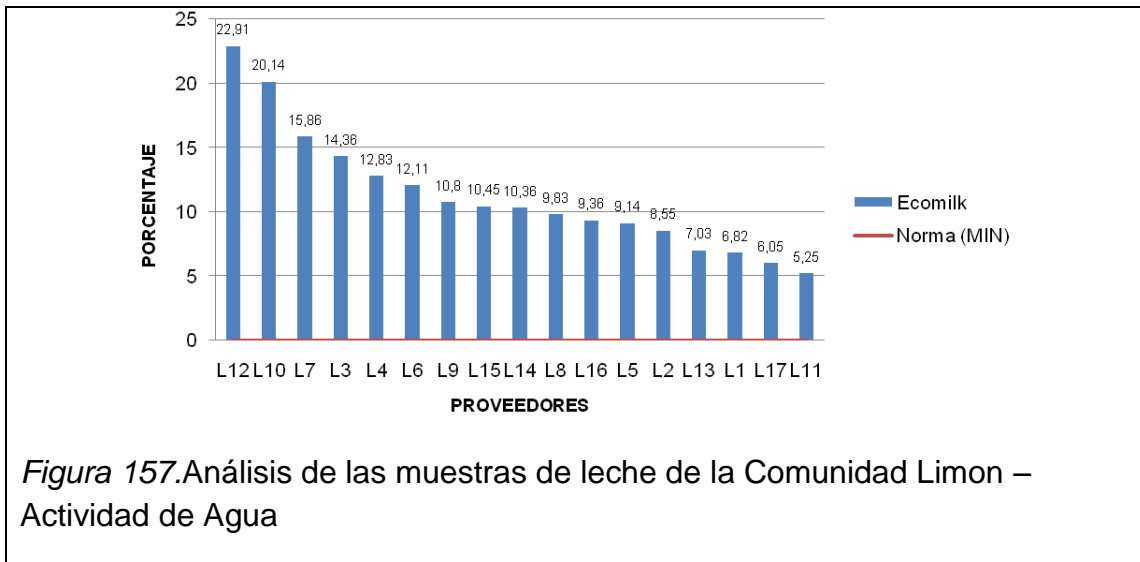
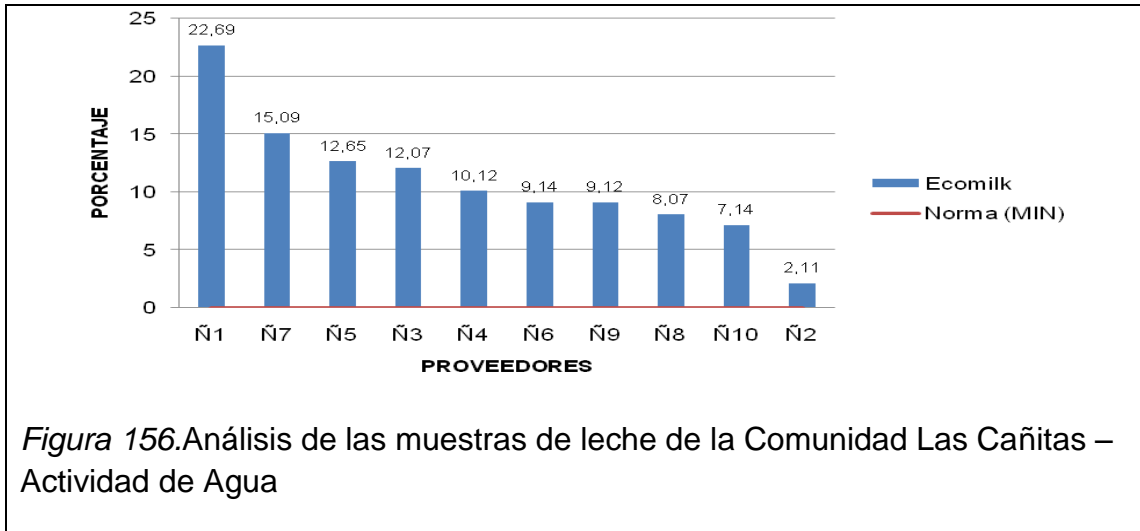


Figura 155. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Vaquera – Actividad de Agua



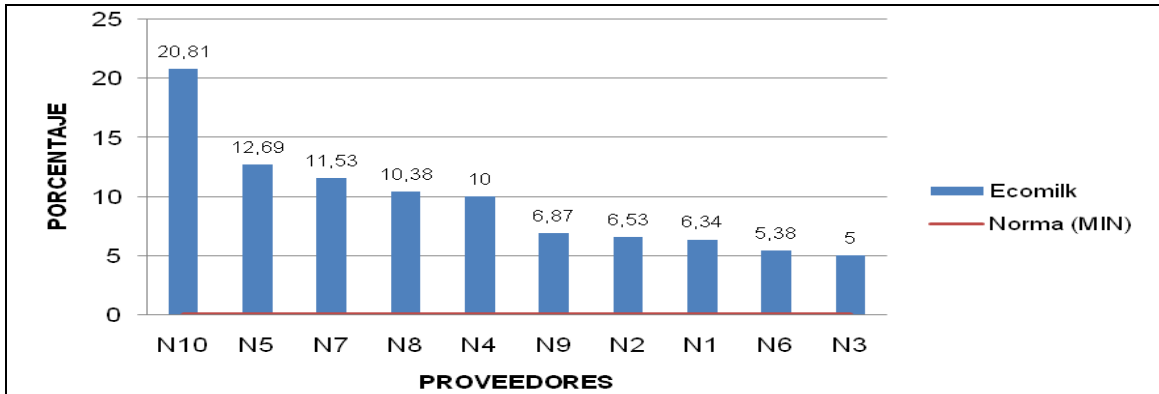


Figura 159. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Pangala – Actividad de Agua

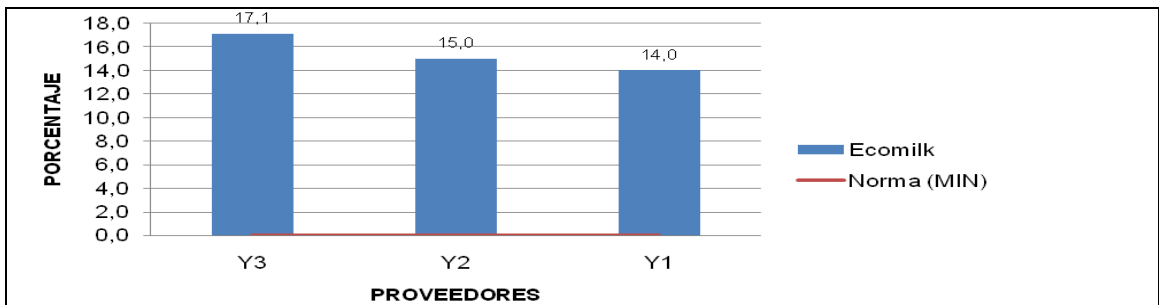


Figura 160. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Payacacao – Actividad de Agua

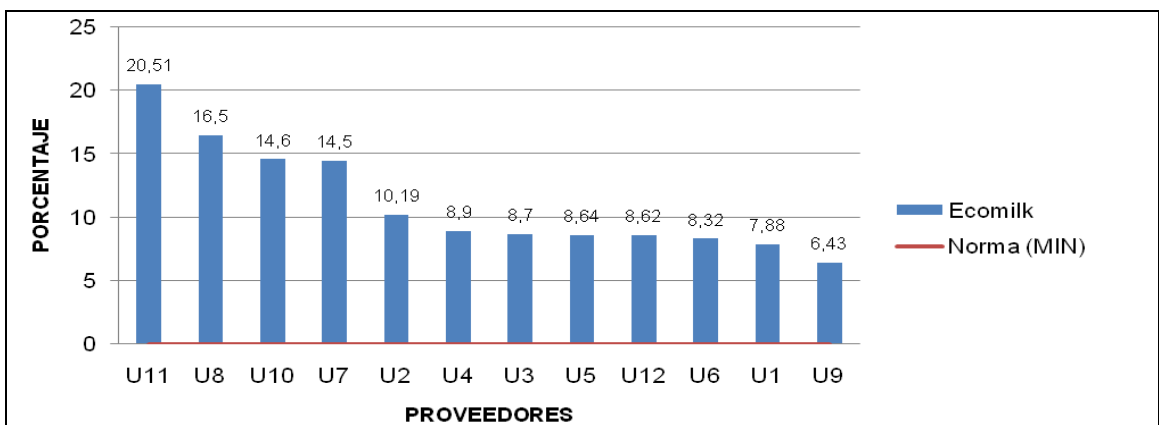
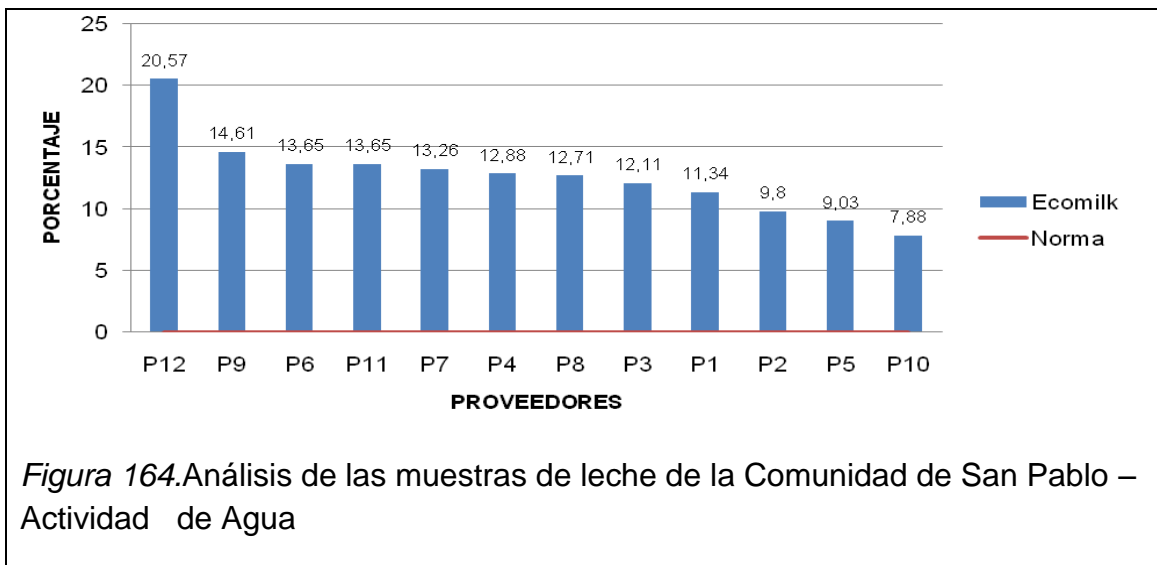
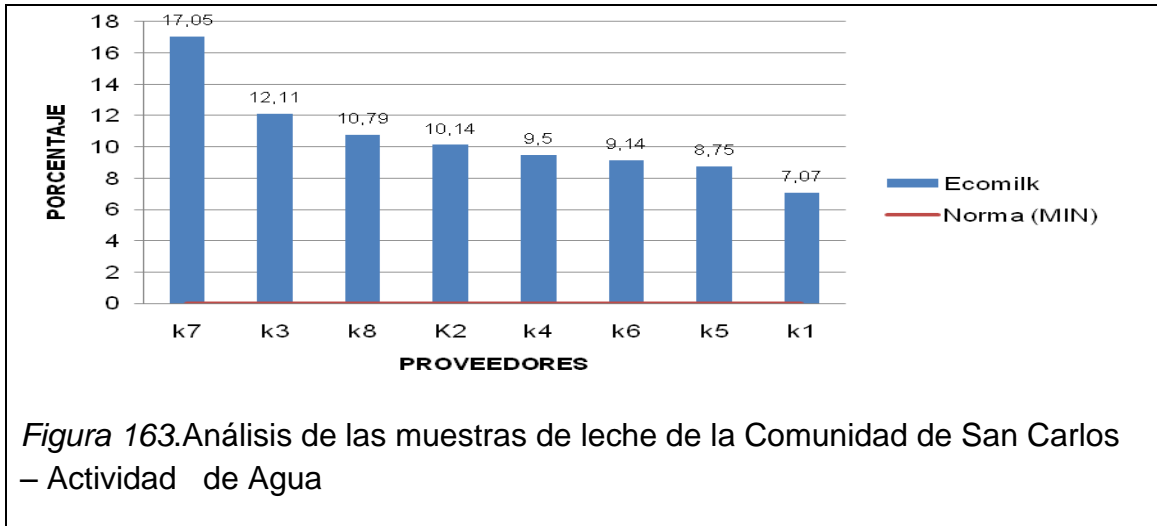
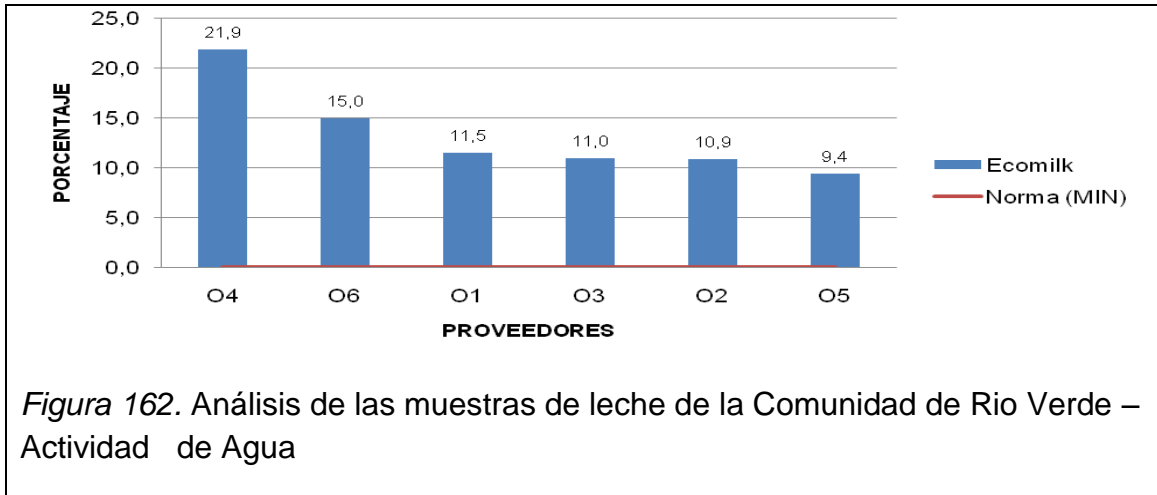
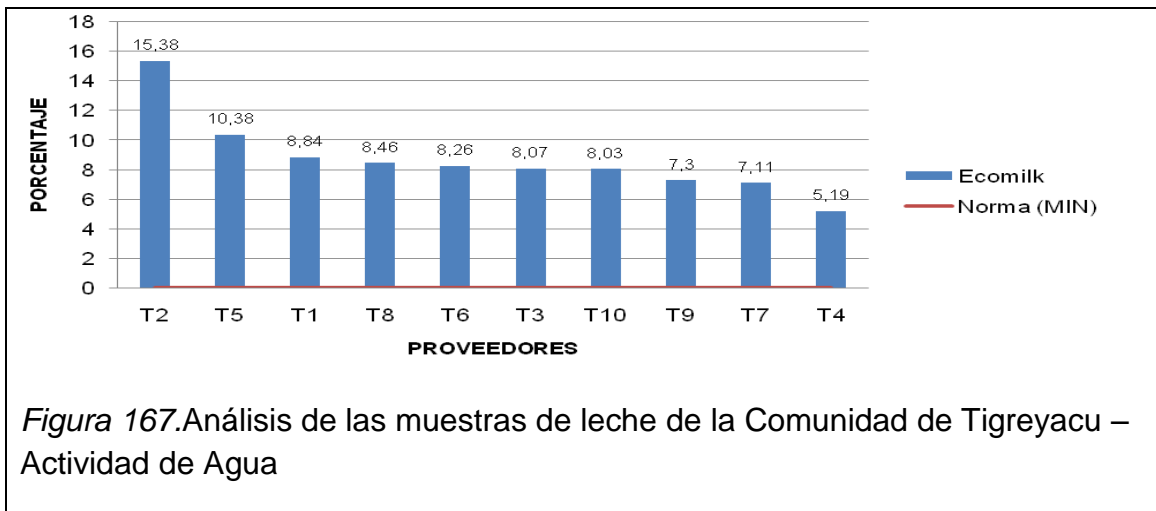
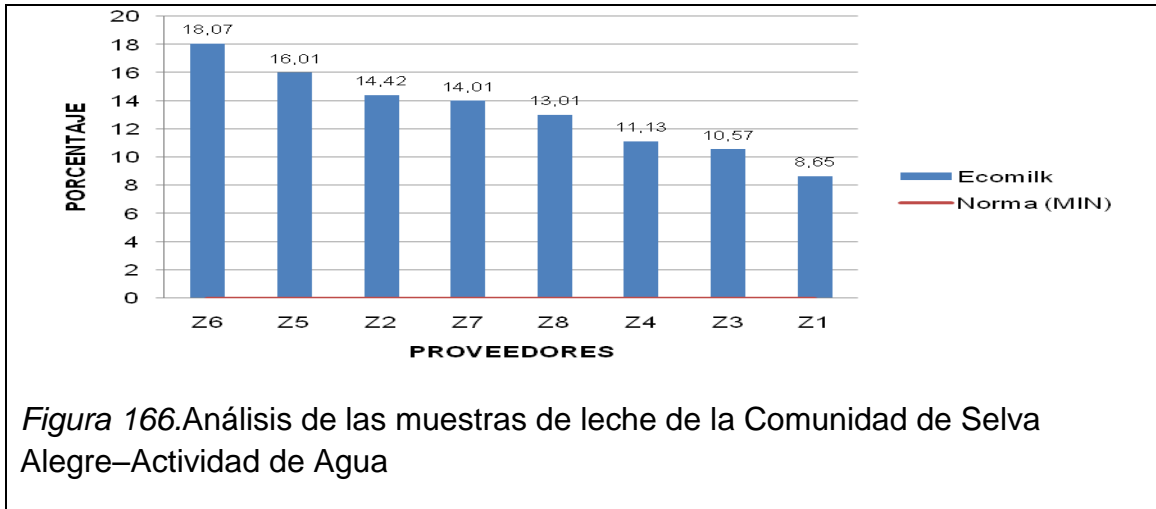
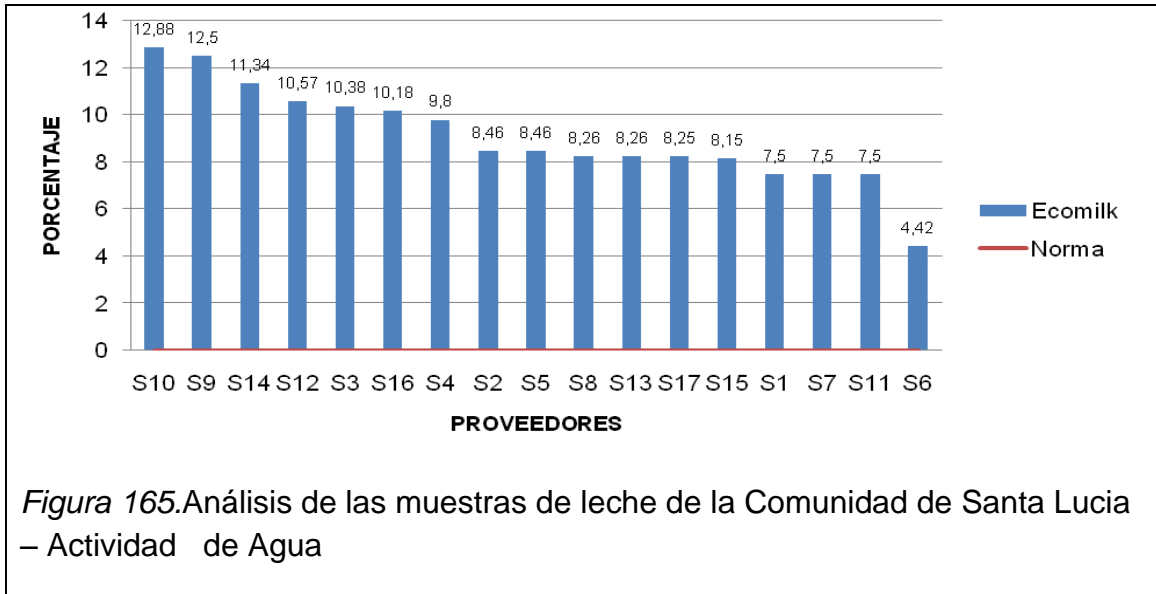
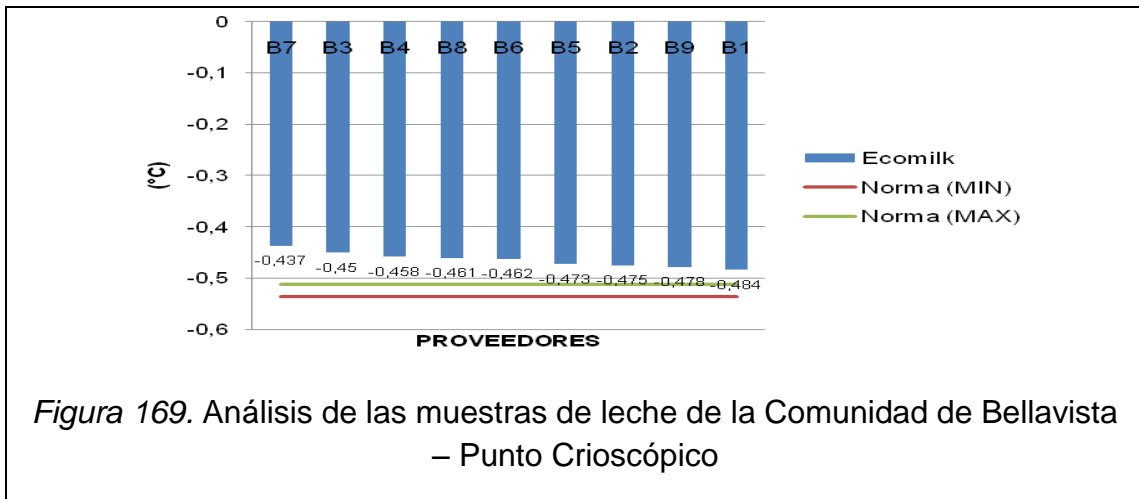


Figura 161. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Puruguay – Actividad de Agua





Anexo 7: Análisis de las muestras de leche de las comunidades (figuras 168-190) en punto crioscópico



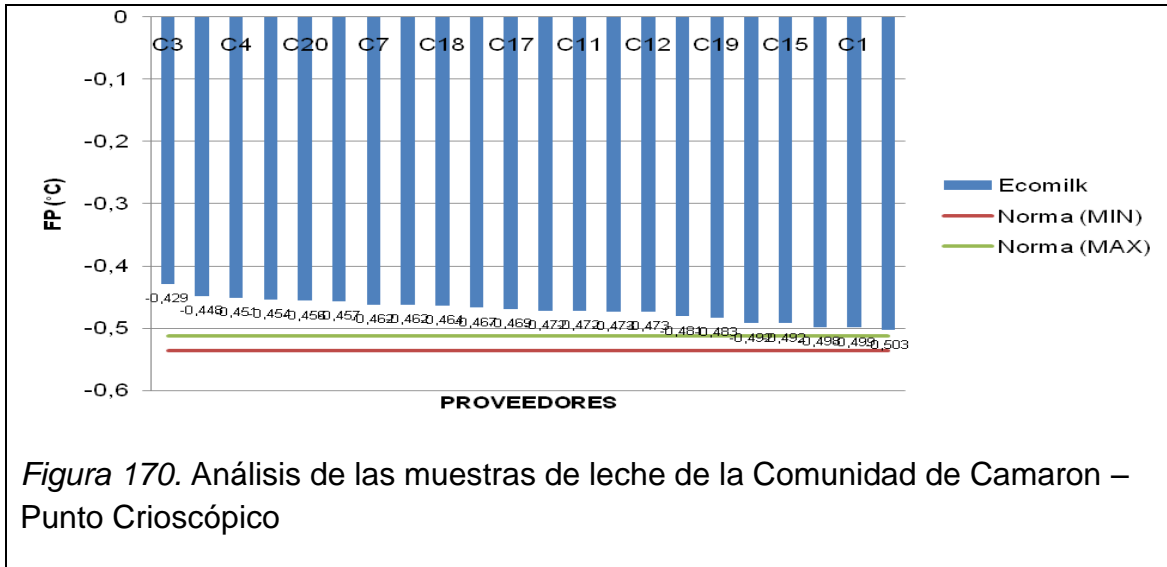


Figura 170. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Camaron – Punto Crioscópico

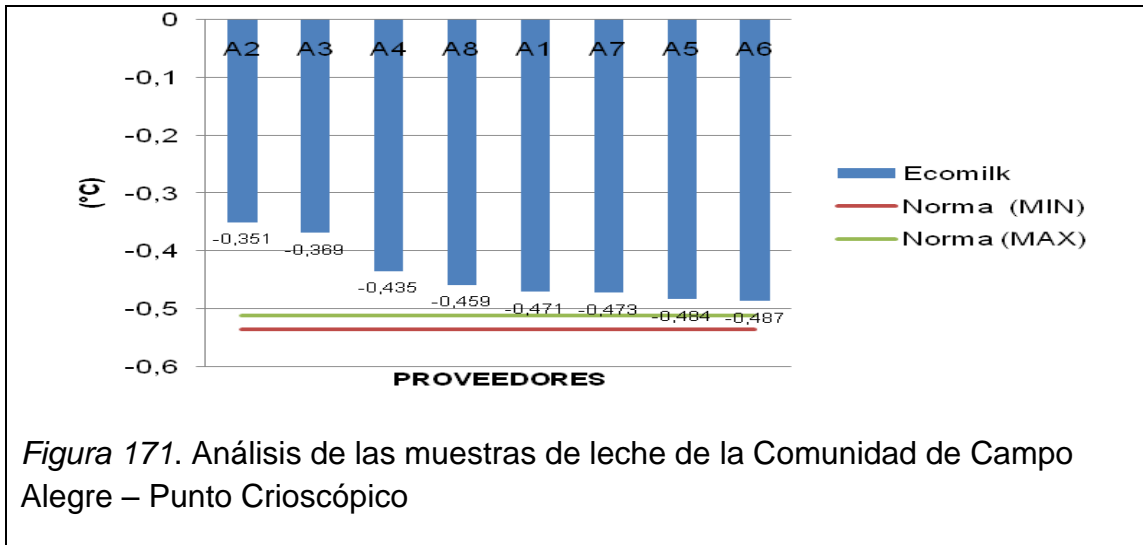


Figura 171. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Campo Alegre – Punto Crioscópico

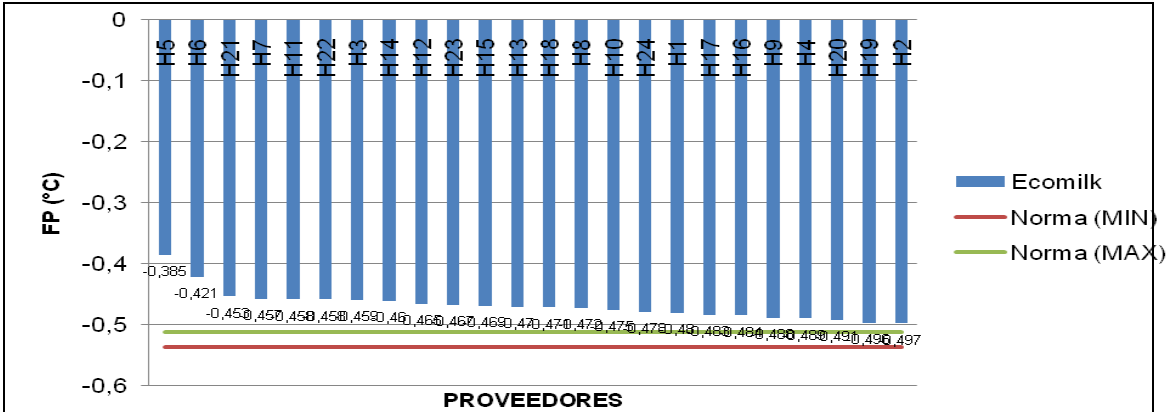


Figura 172. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Chazojuan – Punto Crioscópico

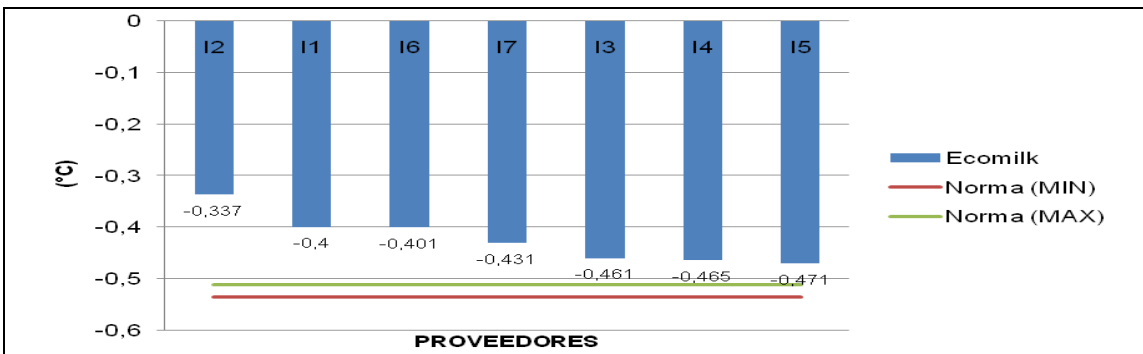


Figura 173. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad de Chinivi – Punto Crioscópico

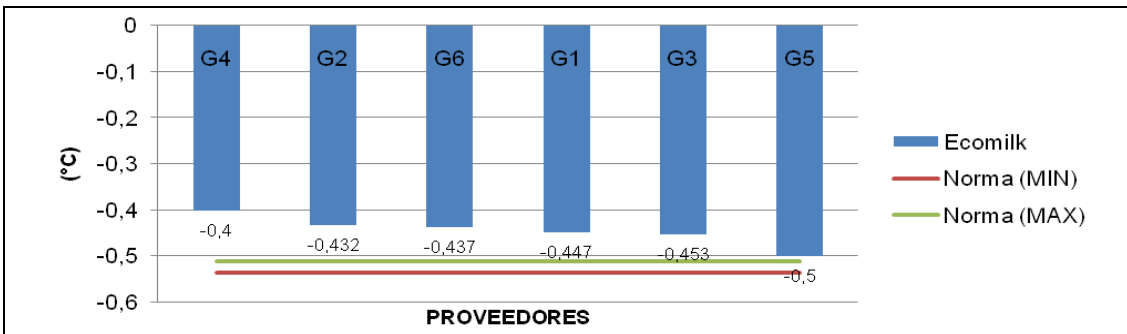


Figura 174. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad El Congreso – Punto Crioscópico

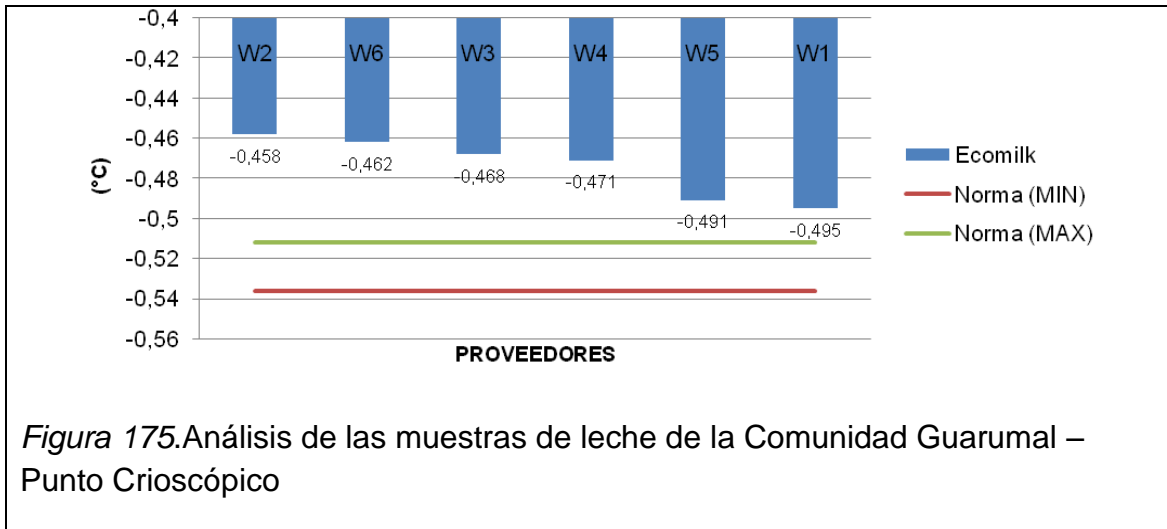
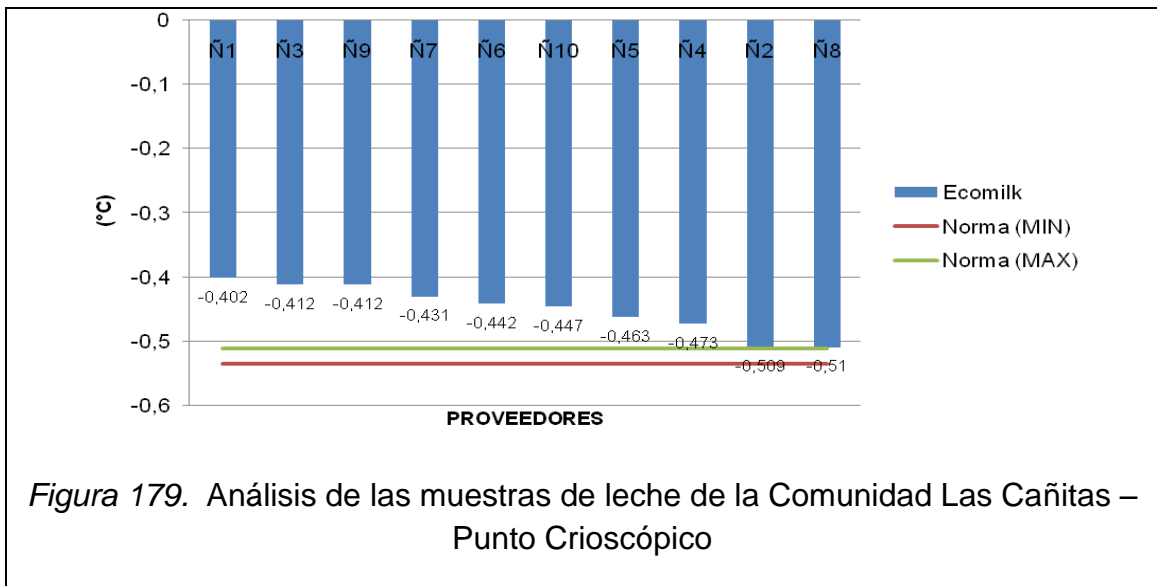
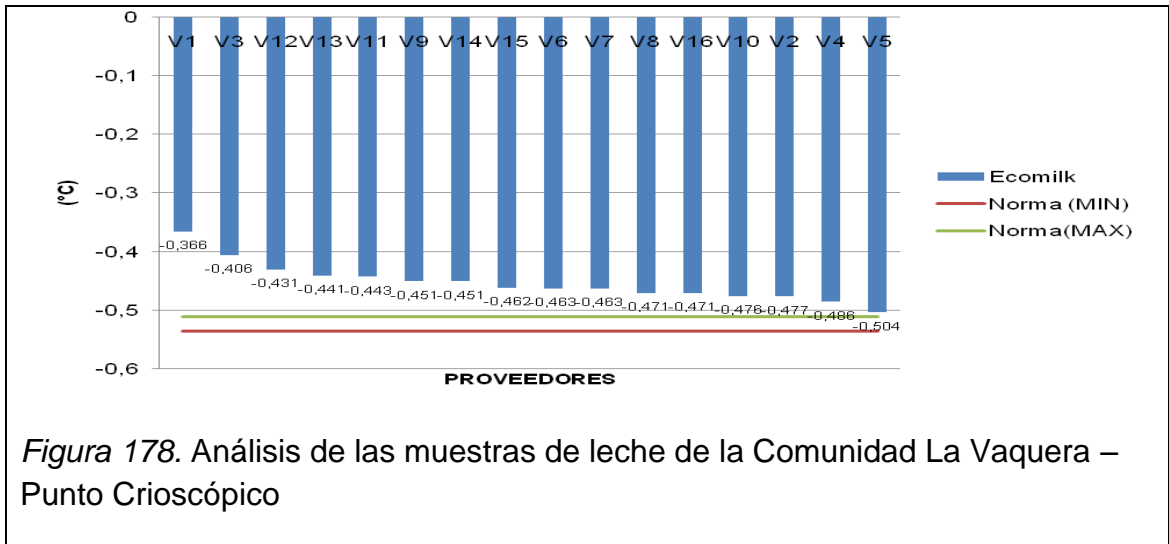
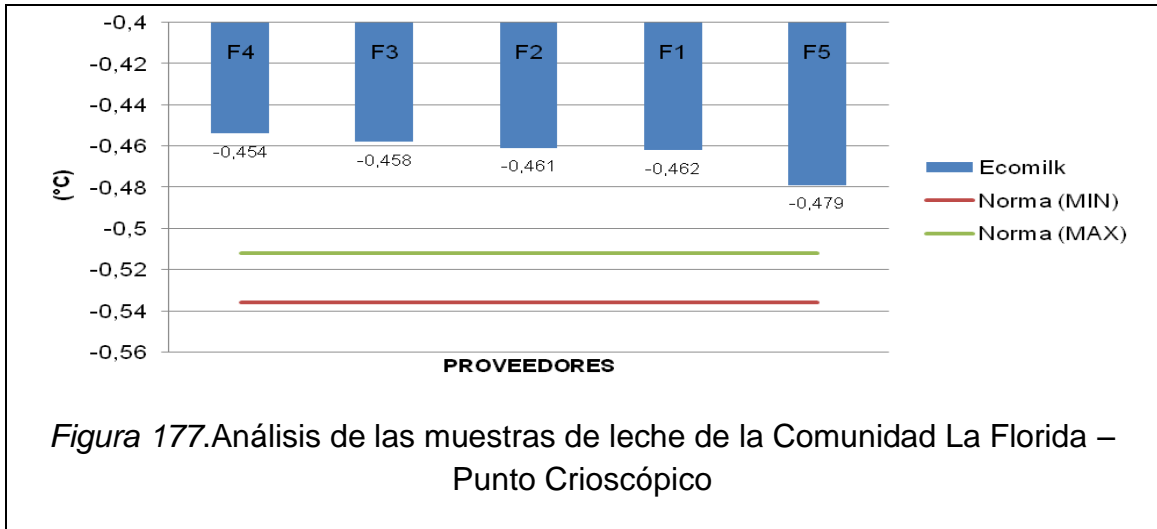
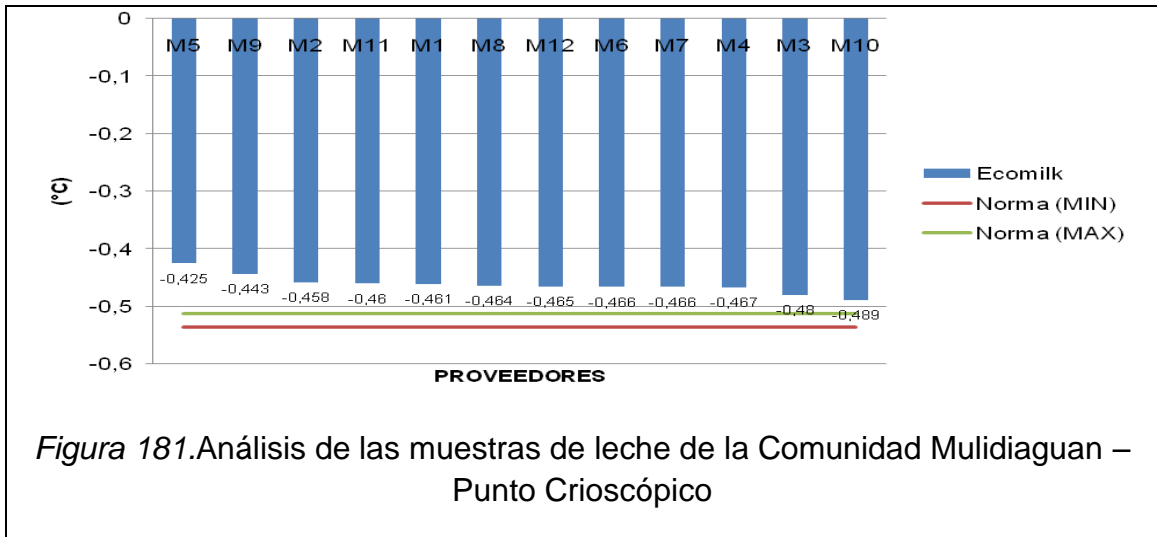
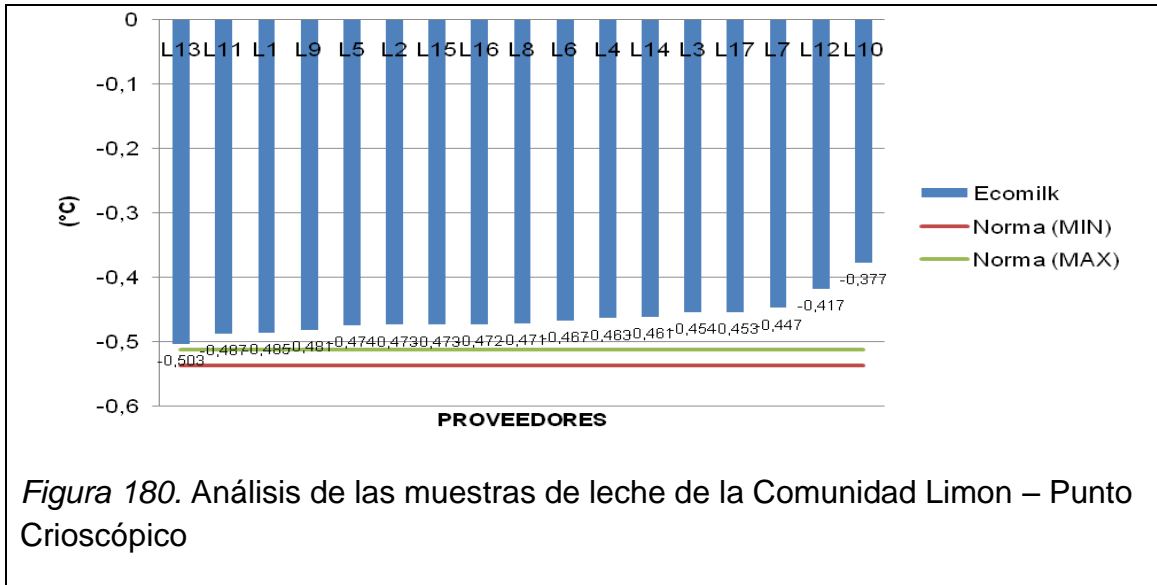


Figura 175. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Guarumal – Punto Crioscópico



Figura 176. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad La Cena – Punto Crioscópico





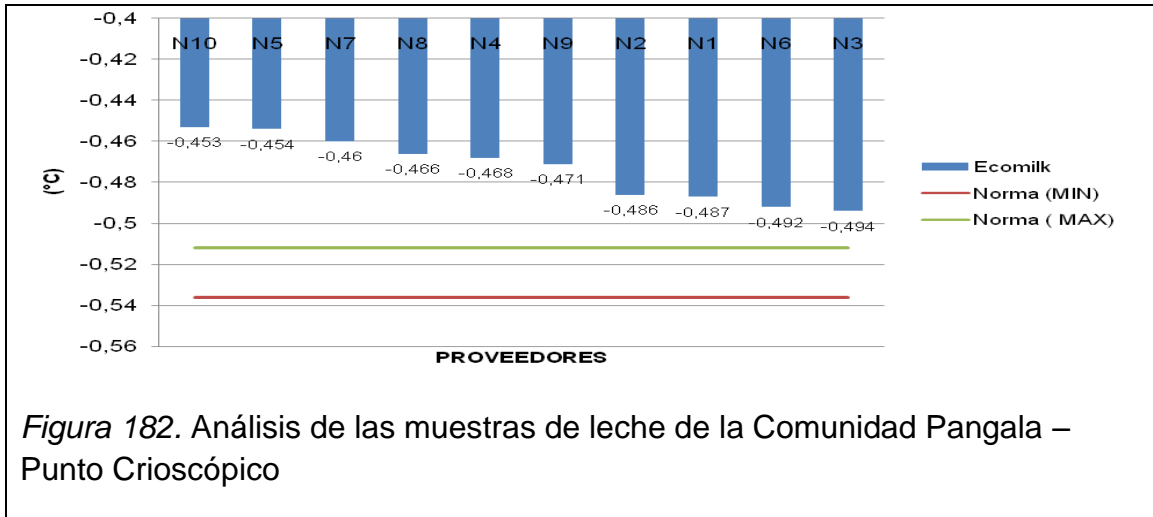


Figura 182. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Pangala – Punto Crioscópico

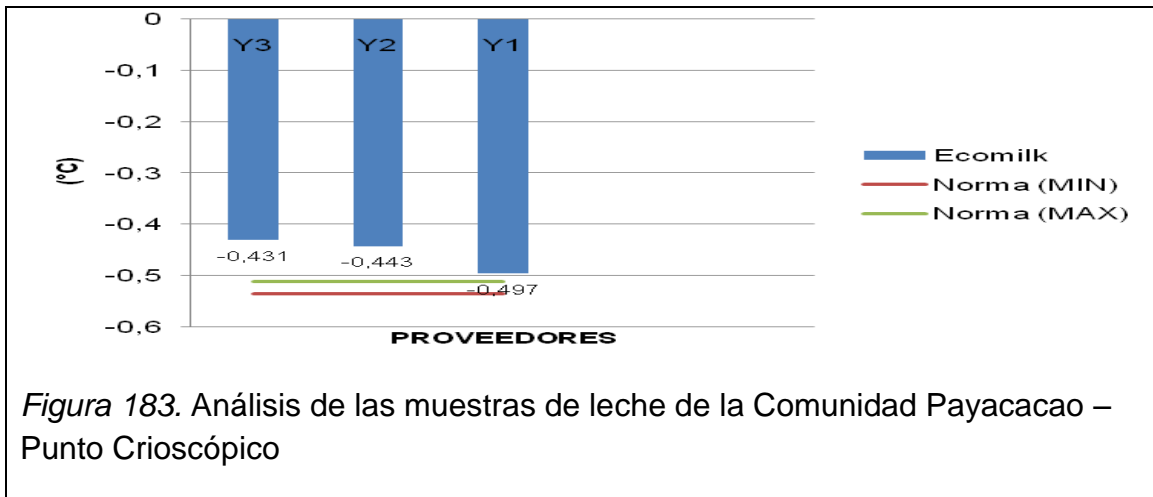


Figura 183. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Payacacao – Punto Crioscópico

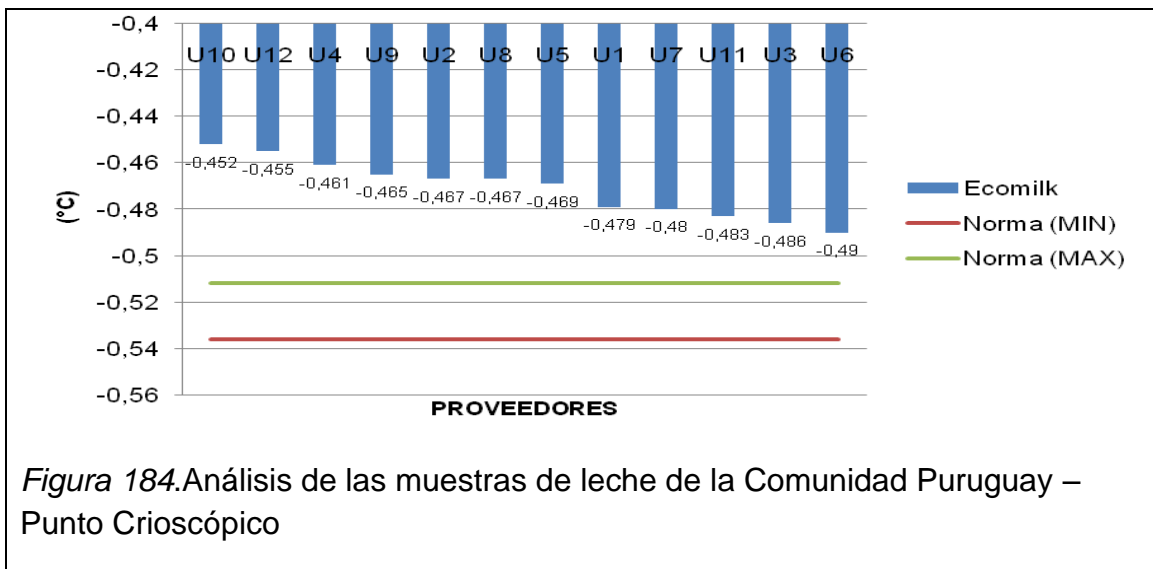


Figura 184. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Puruguay – Punto Crioscópico

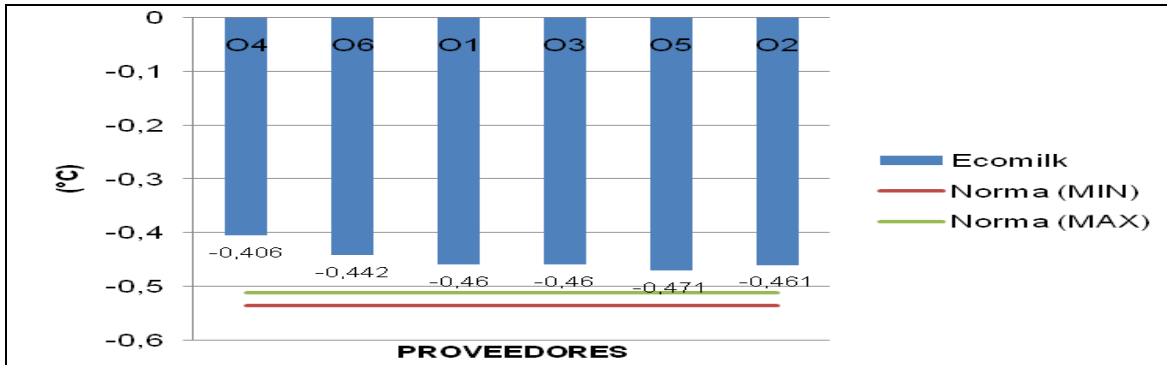


Figura 185. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Rio Verde – Punto Crioscópico

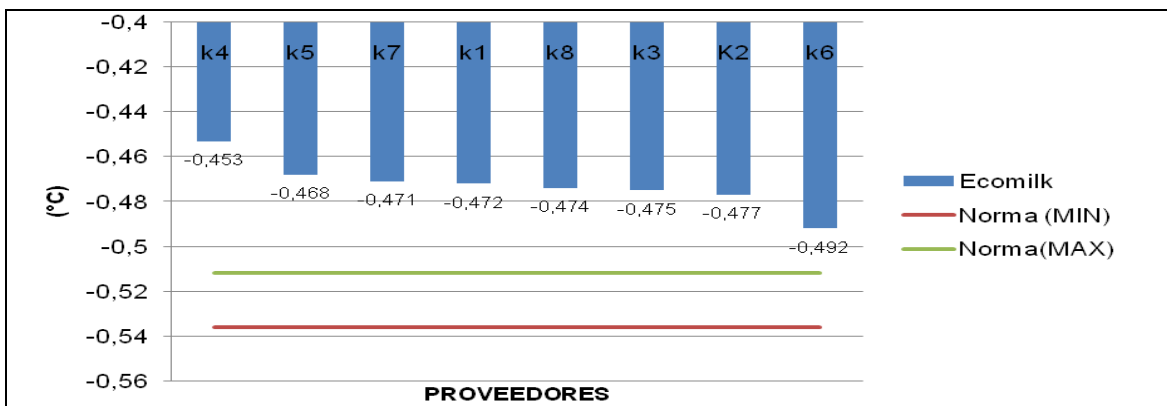


Figura 186. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad San Carlos – Punto Crioscópico

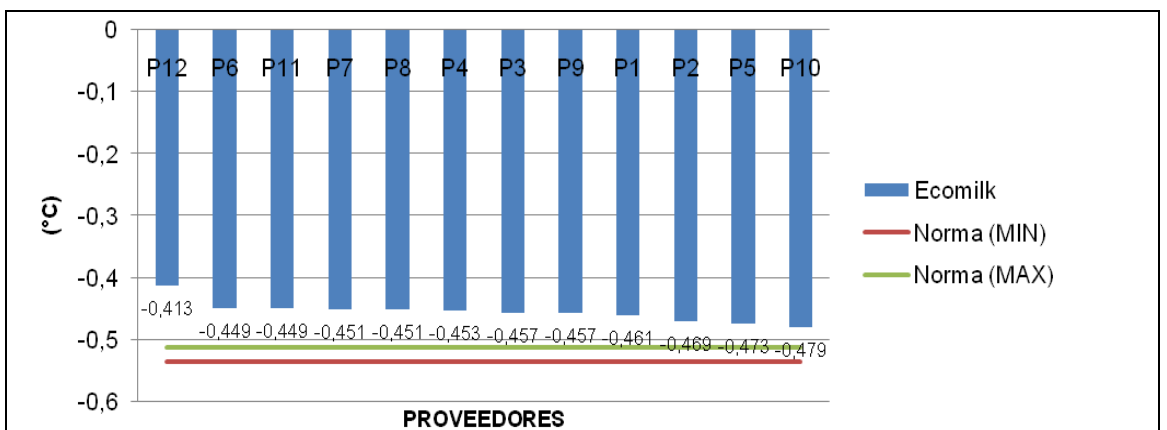


Figura 187. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad San Pablo – Punto Crioscópico

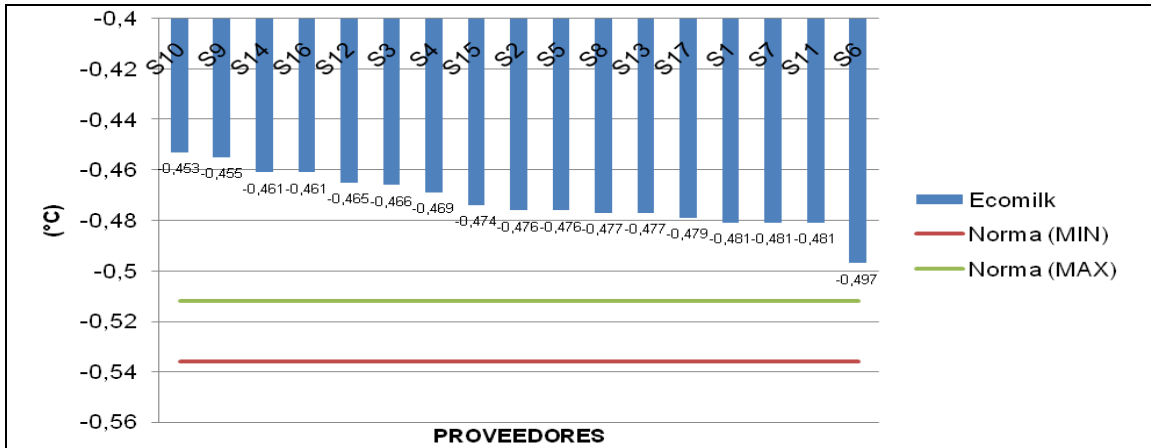


Figura 188. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Santa Lucia – Punto Crioscópico

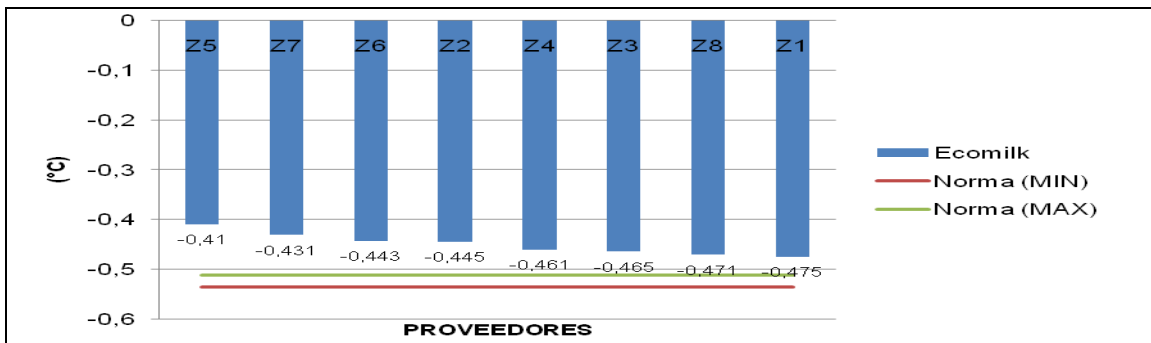


Figura 189. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Selva Alegre – Punto Crioscópico

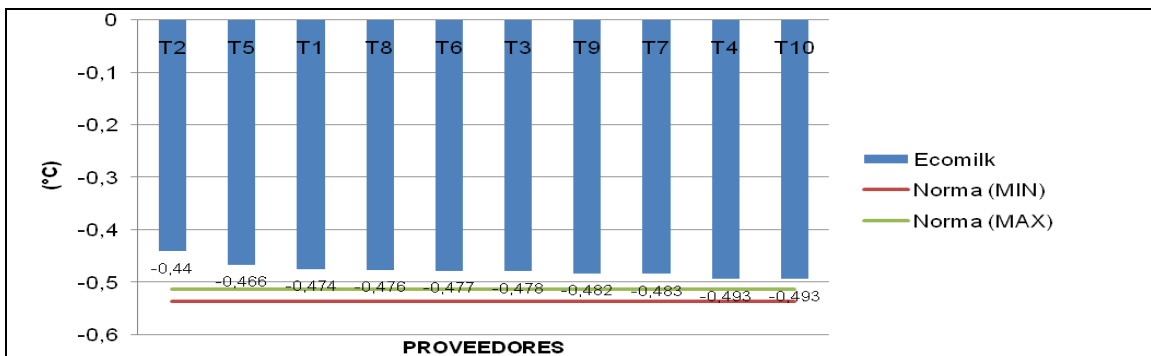


Figura 190. Análisis de las muestras de leche de la Comunidad Tigreyacu – Punto Crioscópico

Anexo 8: Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Físicoquímicas de las muestras de leche de las Comunidades (figuras 191-213)

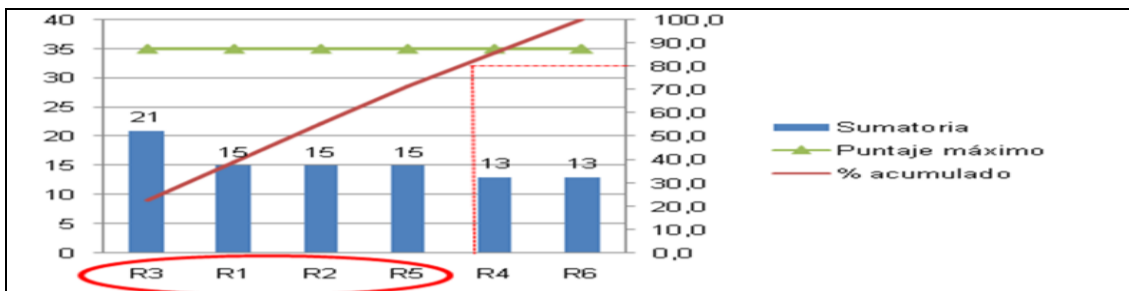


Figura 191. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Físicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad de Arzuzo

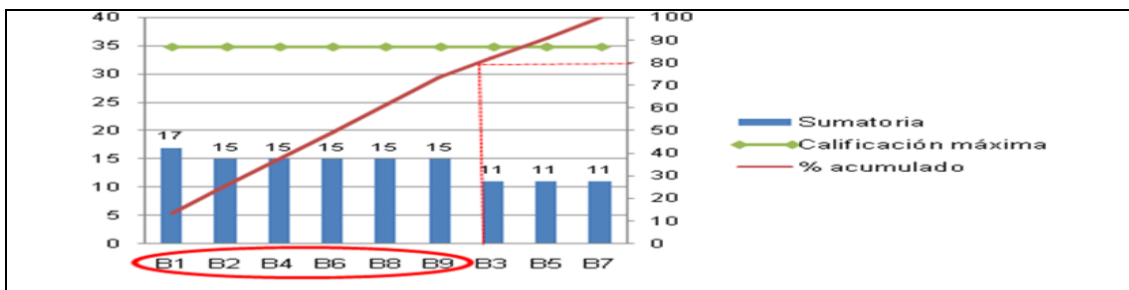


Figura 192. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Físicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad de Bellavista

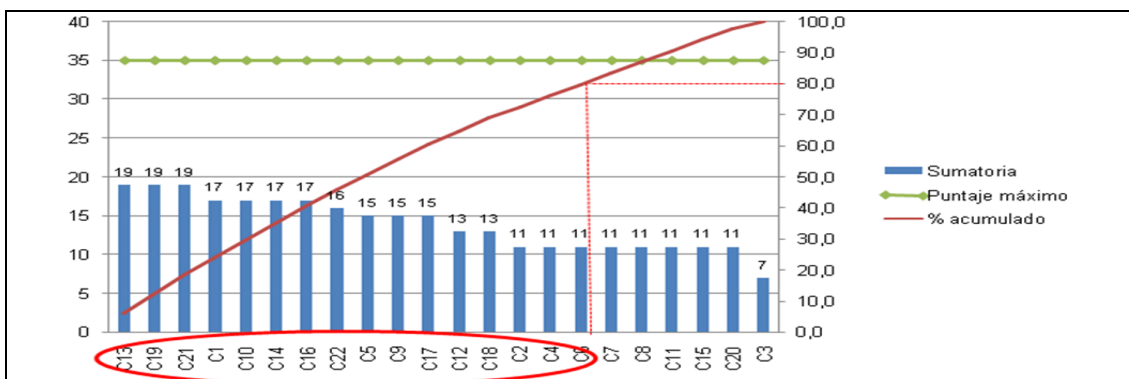


Figura 193. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Físicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad de Camaron

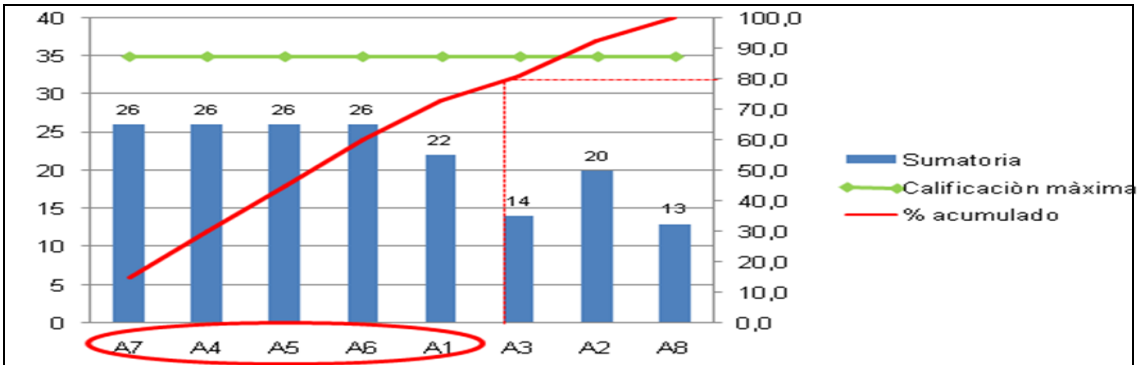


Figura 194. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Fisicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad de Campo Alegre

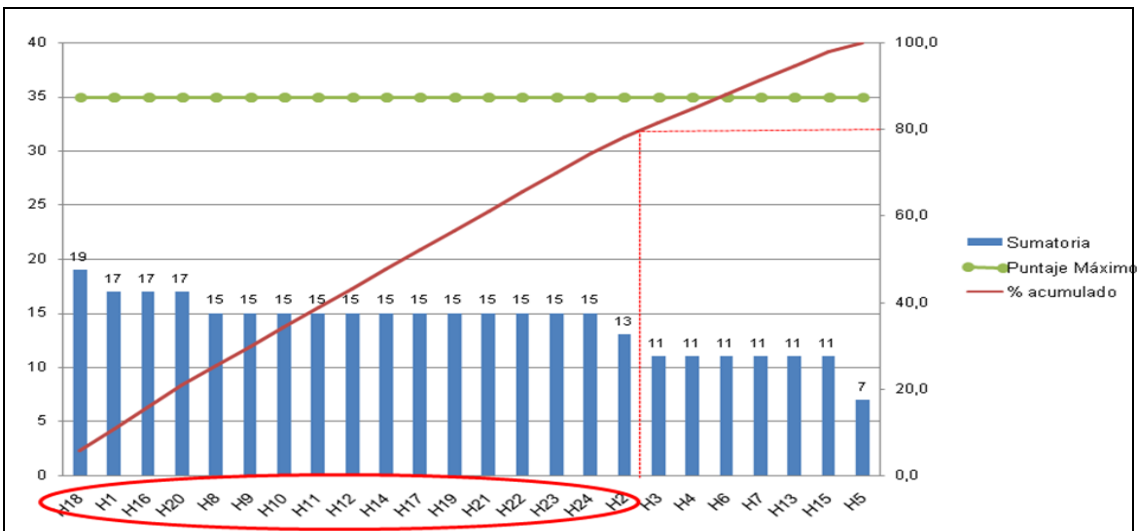


Figura 195. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Fisicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad de Chazojuan

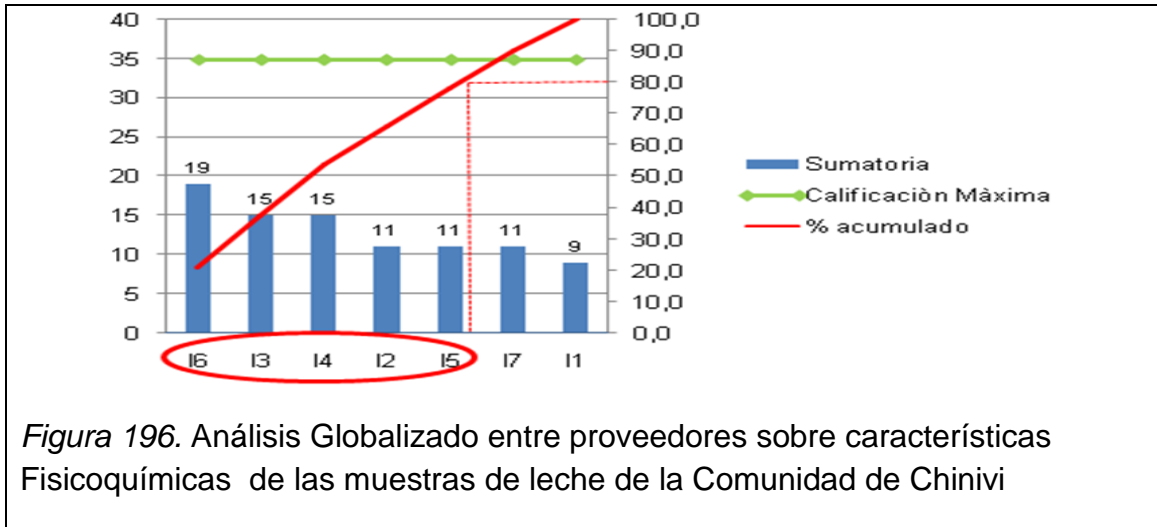


Figura 196. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Físicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad de Chinivi

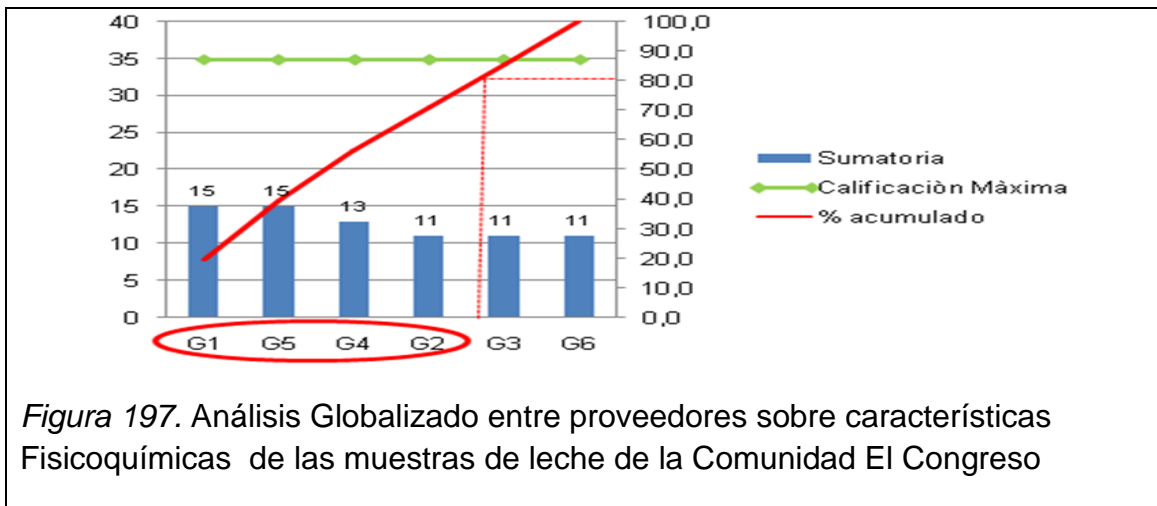


Figura 197. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Físicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad El Congreso

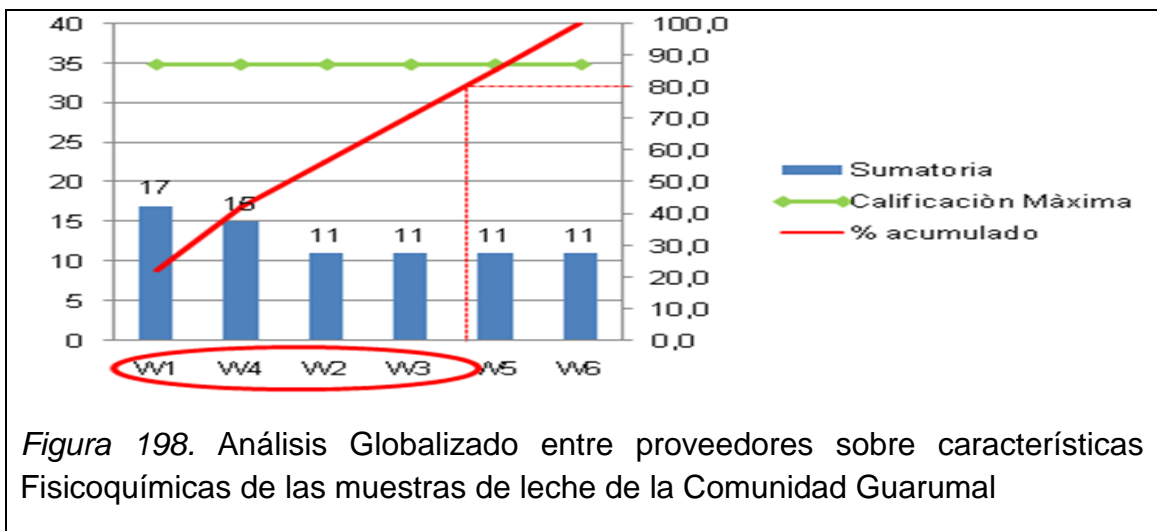


Figura 198. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Físicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad Guarumal

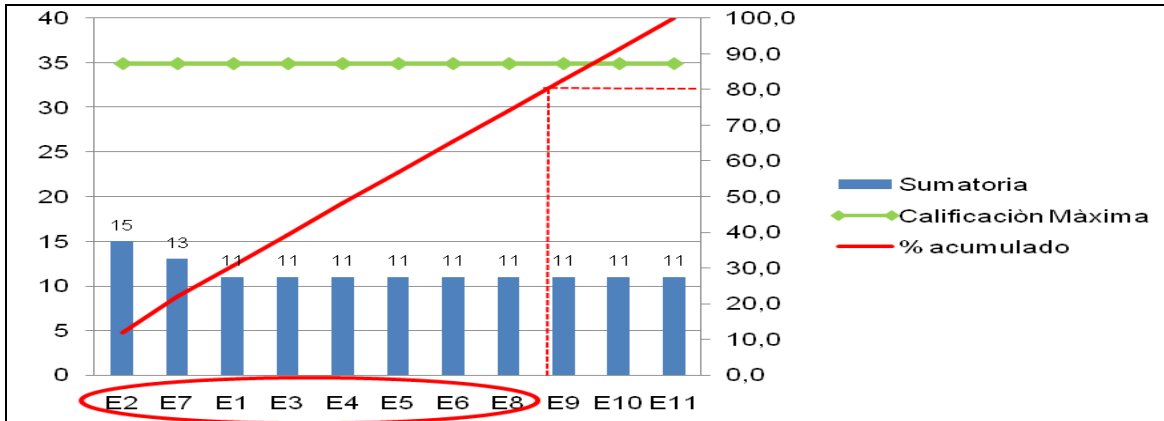


Figura 199. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Fisicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad La Cena

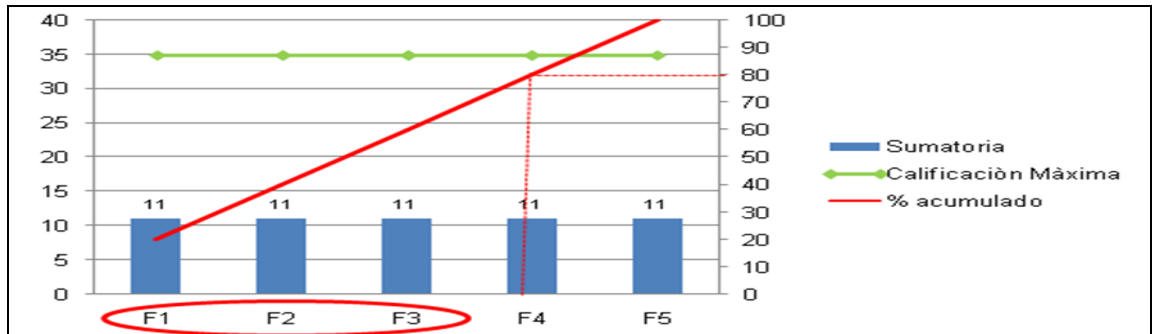


Figura 200. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Fisicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad La Florida

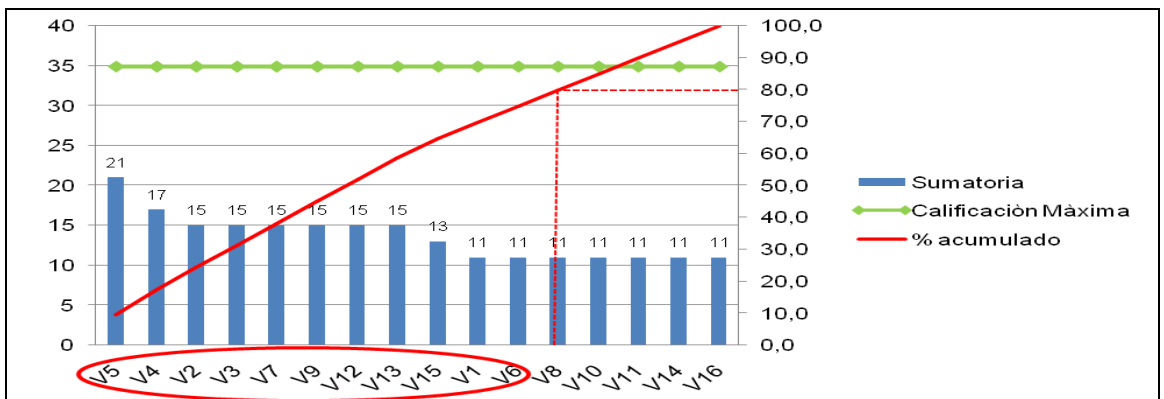


Figura 201. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Fisicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad La Vaquera

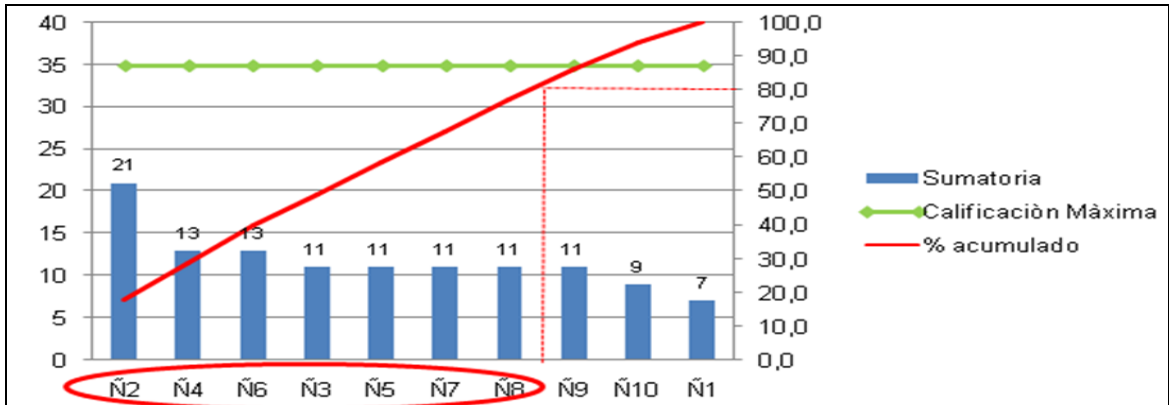


Figura 202. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Físicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad Las Cañitas

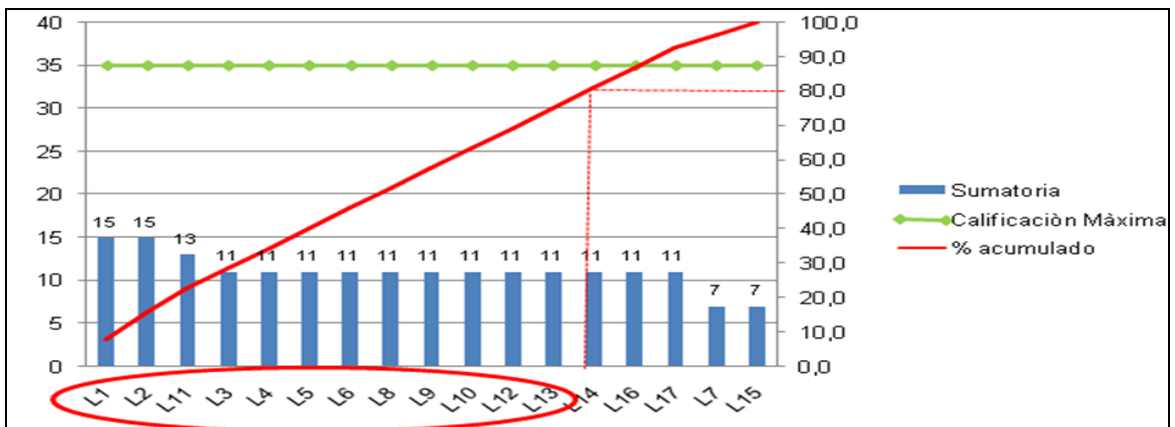


Figura 203. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Físicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad Limon

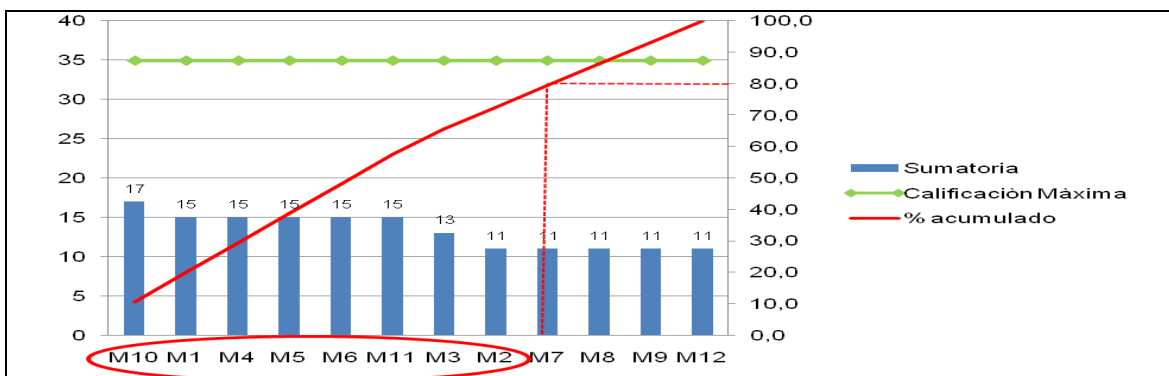


Figura 204. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Físicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad Mulidiaguan

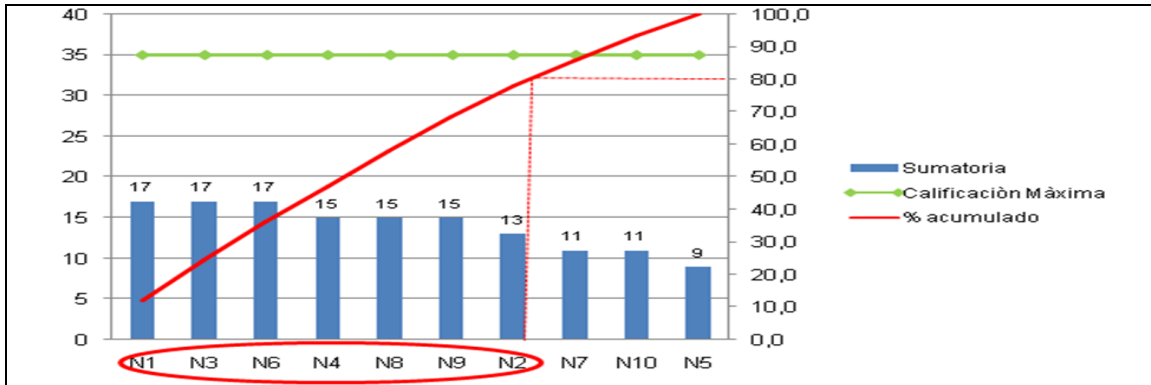


Figura 205. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Físicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad Pangala

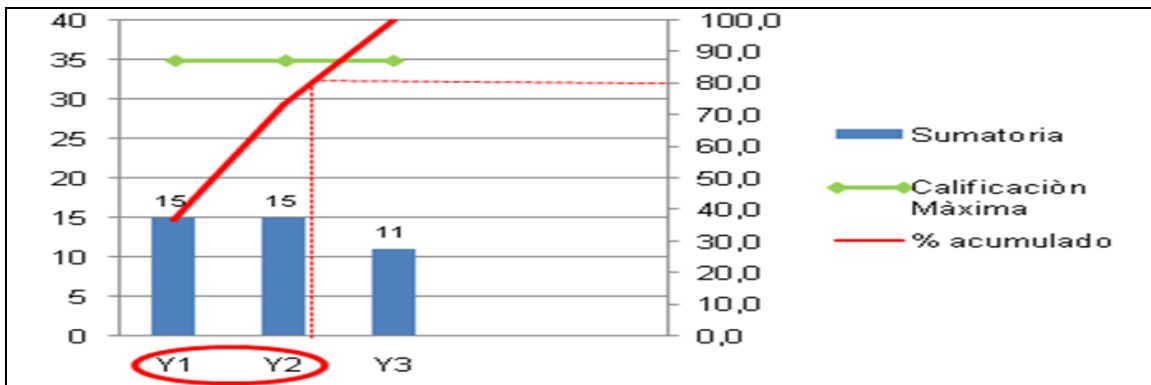


Figura 206. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Físicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad Payacacao

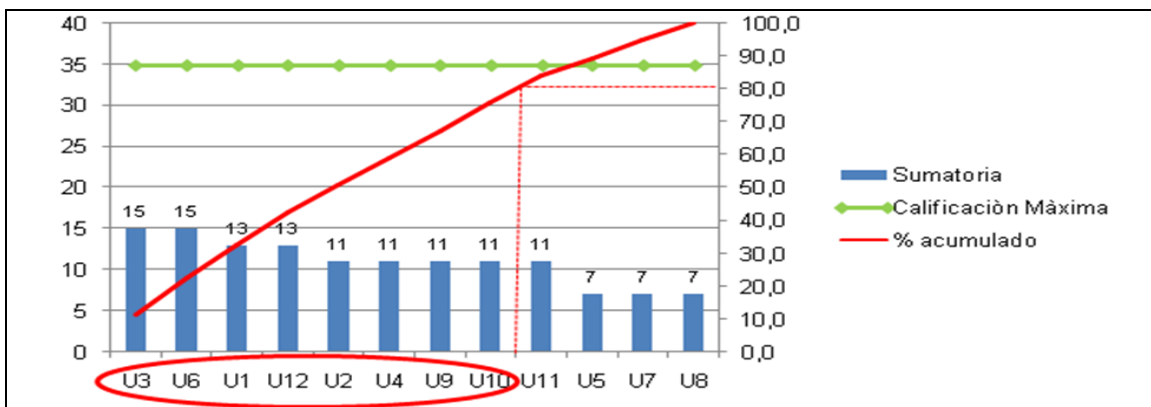


Figura 207. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Físicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad Puruguay

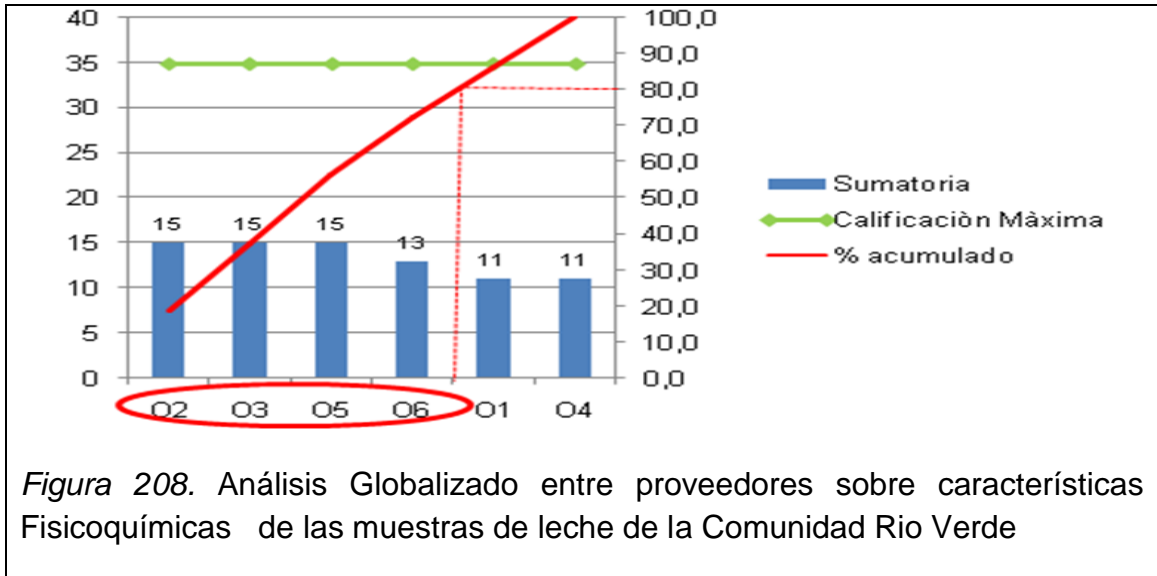


Figura 208. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Fisicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad Rio Verde

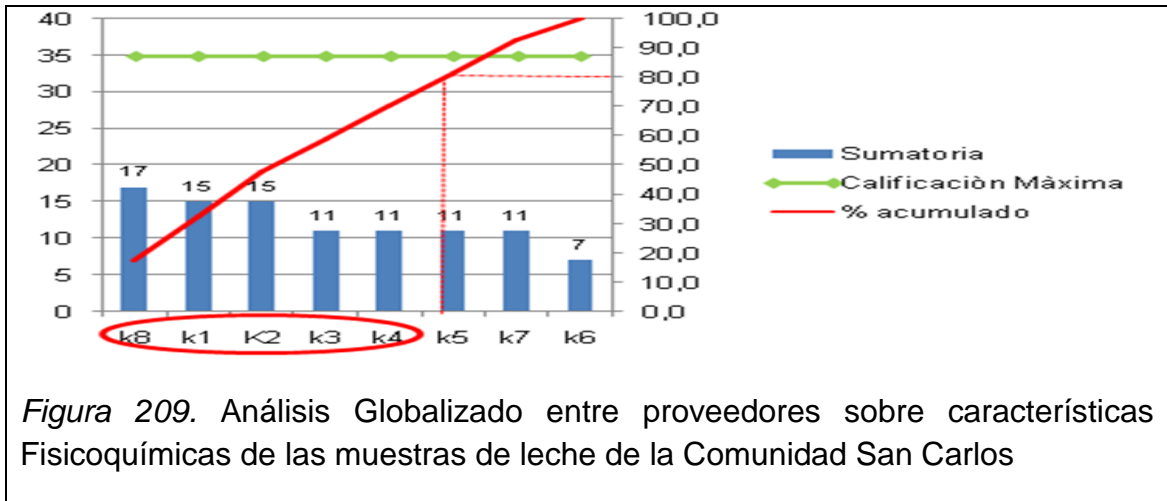


Figura 209. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Fisicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad San Carlos

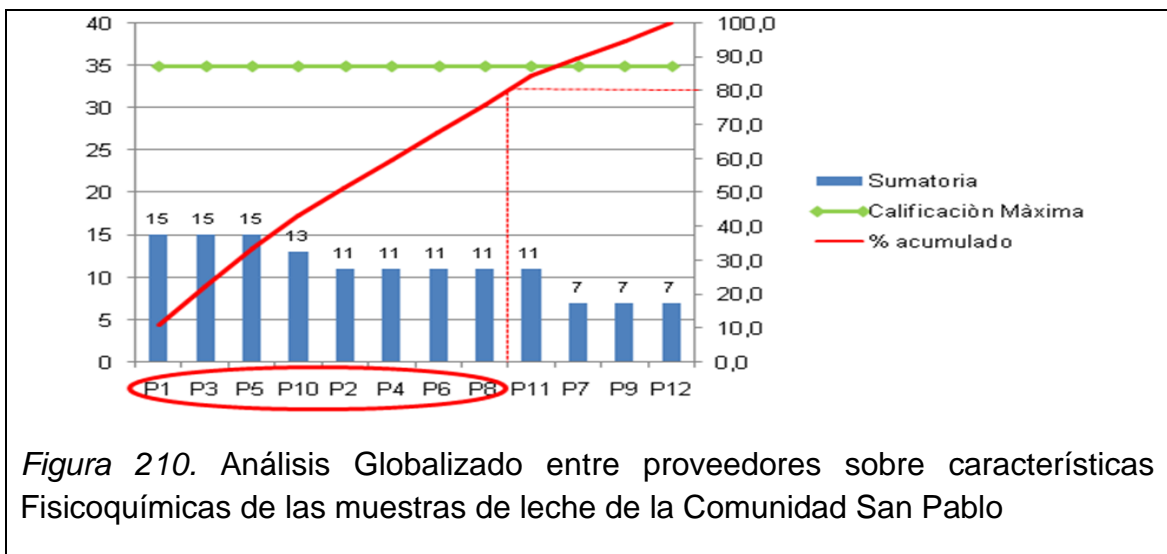
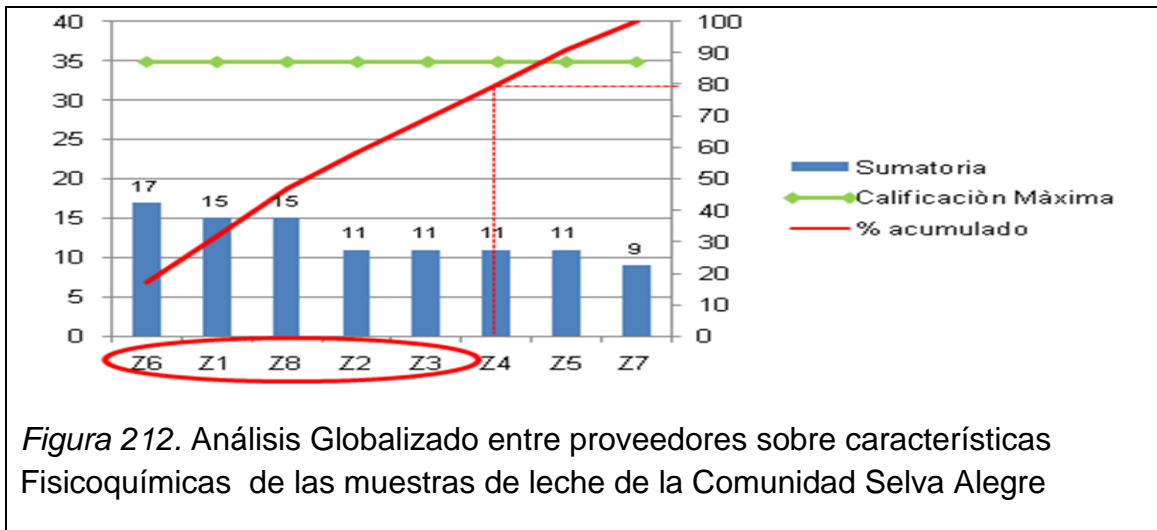
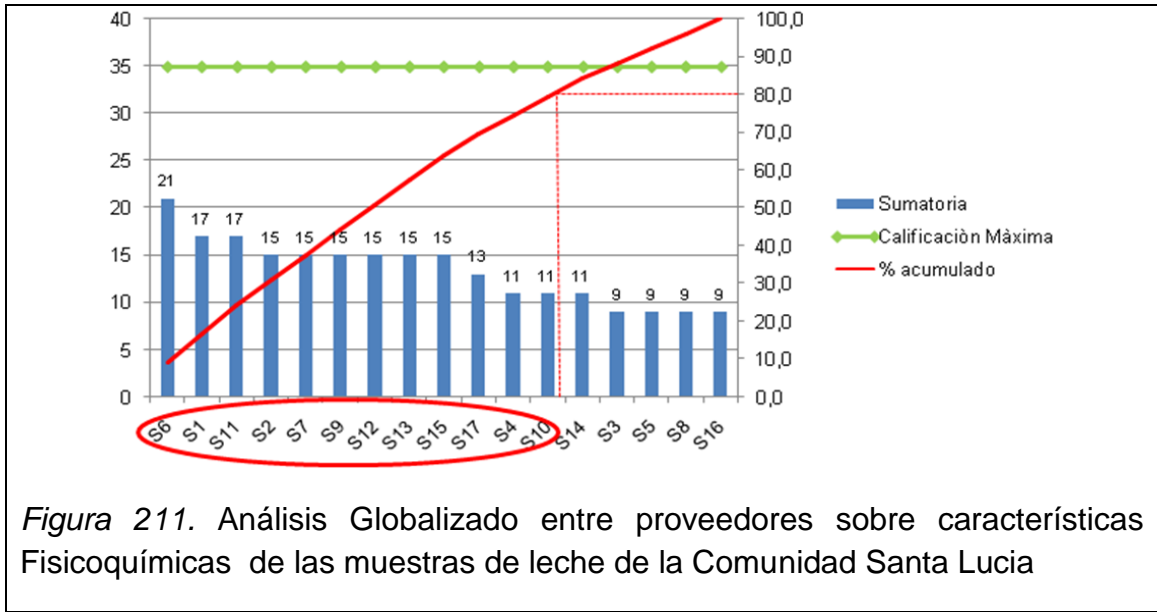


Figura 210. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Fisicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad San Pablo



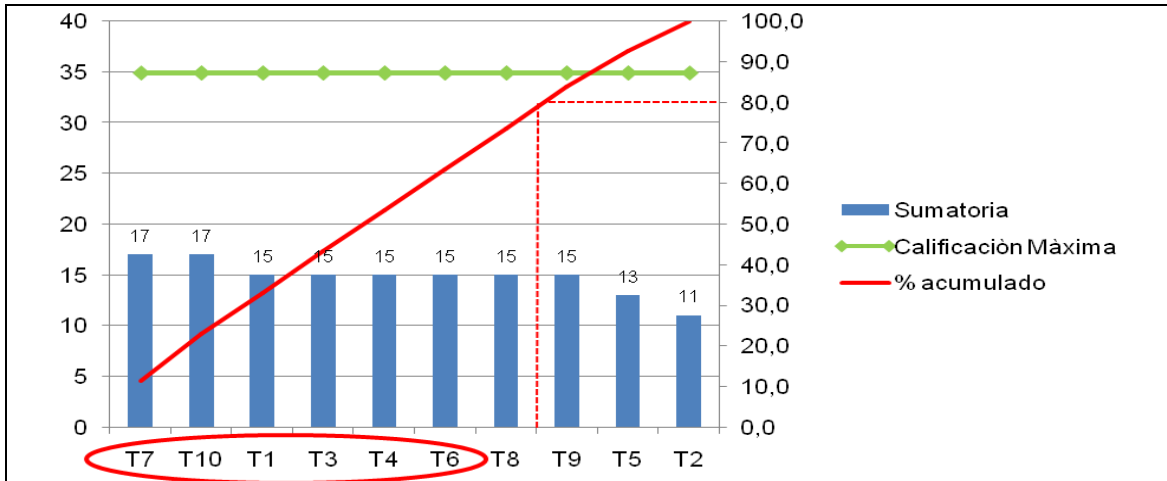


Figura 213. Análisis Globalizado entre proveedores sobre características Fisicoquímicas de las muestras de leche de la Comunidad Tigreyacu

Anexo 9: Auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura

EMPRESA		QUESERA N° 2: CAMARON				
LISTA DE VERIFICACIÓN DEL REGISTRO OFICIAL N° 696 REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 3253						
CENTRO AUDITADO:		N/A				
FECHA AUDITORIA:		13-sep				
AUDITOR LIDER:		Omar Villares				
REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA CAPÍTULO I DE LAS INSTALACIONES	CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES	ACCIÓN CORRECTIVA
Art. 3 De las condiciones mínimas básicas						
a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo			1		Existen focos de contaminación cercanas a la planta	Desarrollar programas de control de plagas
b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado, minimizando las contaminaciones			1		Irregularidades en la distribución de las áreas, pisos deteriorados, no se puede realizar una correcta limpieza y desinfección	Rediseño de la infraestructura, implementar pisos epóxicos.
c. Las superficies y materiales, particularmente los que están en contacto con los alimentos no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar			1		La superficies presenta un deterioro significativo, que impide la limpieza	Adquirir materiales de limpieza adecuados para los procesos de limpieza.
d. Se facilita un control efectivo de plagas, y se dificulta el acceso y refugio de las mismas			1		No se efectúa controles de plagas	Desarrollar procedimientos de control de plagas, de manejo interno y externo
Art. 4 De la localización						
a. Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación			1		No se protegen los focos de insalubridad, cerca de la quesera existe crecimiento de malezas	Desarrollar procedimientos de control de malezas, de manejo externo.
Art. 5 Diseño y Construcción						
a. Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias			1		No existe medios de protección que impida la presencia de polvo, materias extrañas o al ataque de plagas	Aplicar programas de limpieza a las áreas externas donde exista presencia de malezas, materias extrañas.

b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación , operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos		1		Dispone de una instalación obsoleta.	Construir una planta sólida
c. Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal			1	No existen lavabos	Construir servicios sanitarios para mantener la higiene adecuada del personal
d. Están divididas las áreas interiores de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación			1	No existe división de la áreas de la planta	Distribuir las áreas de planta de modo que no existan riesgos de contaminación.

Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.					
1. Distribución de áreas					
a. Se encuentran las áreas distribuidas y señalizadas siguiendo el flujo hacia delante (desde recepción hasta despacho)			1	No existe distribución y señalización en las áreas internas	Señalizar todas las áreas de la planta
b. Se dispone de apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación y prevención de contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal de las áreas críticas			1	No cumple programas de sanitización	Desarrollar programa integrales de limpieza y desinfección
c. Si se dispone de elementos inflamables, están ubicados en un área alejada, adecuada y ventilada.		1		El uso de gas doméstico no se encuentra en el sitio correcto	Ubicar los elementos inflamables en áreas que eviten poner en riesgo al personal.

2. Pisos, paredes, techos y drenajes						
a. Se pueden limpiar y mantener limpios			1		Es imposible limpiar y mantener limpios los pisos por la mala infraestructura	Construir pisos adecuados que faciliten la limpieza.
b. Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje y condiciones sanitarias			1		No tiene cámaras de refrigeración	Instalar una cámara de refrigeración que permita controlar la temperatura del producto.
c. Están protegidos los drenajes del piso, y su diseño permite una fácil limpieza.(cuando sea requerido deben tener sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos)			1		No existen protección de los drenajes, el paso de los desechos líquidos y sólidos se realiza directamente	Construir sistemas de filtración que permita una limpieza profunda de los drenajes del piso
d. Son cóncavas las uniones entre piso y pared en áreas críticas			1		existen orificios entre piso y pared lo que permite la acumulación de elementos extraños	En el diseño de pisos, corregir los orificios para evitar la acumulación de elementos extraños.
e. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo			1		En el área de producción el techo es cubierto de madera lo que permite la acumulación de polvo	Realizar limpieza, mantenimiento periódico de los techos.
f. Los techos falsos y demás estructuras suspendidas están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad, condensación , formación de mohos, desprendimientos superficial, se limpian y se dan mantenimiento			1		Los techos falsos no están diseñados para una protección de elementos extraños dado que son materiales ambiguos en condiciones de deterioro.	Realizar limpieza, mantenimiento periódico de los techos.

3. Ventanas, puertas y otras aberturas						
a. En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas están diseñadas para evitar la acumulación de polvo. Los bordillos de las ventanas están inclinadas para evitar que sean utilizadas como estantes		1			Únicamente en el área de almacenamiento existe protección contra el polvo	Suministrar protección de elementos extraños en todas las áreas de la planta.
b. Las ventanas están protegidas con películas anti proyección y hechas con materiales no astillable			1		No existe protección de las ventanas	Proteger a las ventanas con películas de anti proyección para evitar riesgos físicos del producto.
c. Las ventanas se encuentran totalmente selladas, sin huecos y limpias			1		Se evidencia ventanas rotas	Disponer de ventanas en buen estado, seguidamente realizar un mantenimiento periódico
d. Las ventanas que dan al exterior están protegidos con mallas anti plagas			1		No existen mallas de protección	Colocar mallas de protección para evitar el ingreso de plagas
e. Las áreas en donde el alimento este expuesto no tienen puertas de accesos directo desde el exterior, o un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente, doble puerta, puertas de doble servicio y sistemas de protección contra plagas.			1		No existe protección contra plagas en las puertas	Colocar mallas de protección para evitar el ingreso de plagas

5. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
a. La red de instalaciones eléctricas, se prefiere adosados a la pared y ¿existe un procedimiento de inspección y limpieza en áreas críticas?.			1		Las instalaciones eléctricas se encuentran libremente sin ninguna protección	Diseñar un programa de limpieza para instalaciones eléctricas.
b. Se ha evitado cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos			1		Existen cables colgantes en toda la área interna de la planta	Rediseñar las instalaciones eléctricas con el fin de evitar cables colgantes.
c. Se han identificado y rotulado las tubería de agua de acuerdo a la norma INEN			1		No existen tuberías de agua de acuerdo a especificaciones de la INEN, se utiliza mangueras de 1/2 que suministran el agua a la quesera	Adquirir tuberías que estén normadas por la INEN, y que sea específicamente para plantas lácteas.

6. Iluminación						
a. Se ha iluminado adecuadamente las áreas para que los procesos no tengan diferencia en el día y la noche		1			Relativamente muy pocas áreas tienen iluminación	Reestructurar las áreas para proveer de la iluminación necesaria.
b. Se ha protegido las luminarias en caso de rotura			1		Las luminarias se encuentran sin protección	Colocar láminas de protección para las luminarias.

7. Calidad del aire y ventilación						
a. Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación de vapor, polvo y facilitar la remoción de calor			1		Solo existe ventilación natural	Implementar ventilación mecánica.
b. Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado			1		No se controla las corrientes de aire en la planta	Desarrollar procedimientos integrales de higiene.
c. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación con aerosoles, grasas, olores, etc. provenientes de los mismos equipos que puedan contaminar al alimento			1		No existe sistemas de ventilación	Desarrollar procedimientos integrales de higiene.
d. Se encuentran protegidas con malla las aberturas para circulación de aire			1		No existe protección de la aberturas	Proteger con mallas las aberturas de la planta.
e. Se mantiene presión positiva en las áreas de producción con aire filtrado en caso de tener ventiladores o equipos acondicionadores				1	No existe ningún tipo de presión de aire	Implementar ventilación mecánica.
f. Se mantiene un programa de mantenimiento, limpieza o cambios para los filtros de aire				1	No existe filtros de aire	Implementar en caso que la planta lo requiera.

8. Control de temperatura y humedad ambiental						
a. Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente			1		No se dispone de equipos de control para parámetros físicos	Usar dispositivos que permitan controlar la temperatura y humedad a nivel de ambiente

9. Instalaciones Sanitarias						
a. Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente independientes para hombre y mujeres. (Conforme a leyes laborales vigentes).			1		Los servicios higiénicos se encuentran fuera de la planta pero no existen duchas ni vestuarios	Construir servicios sanitarios que contengan todo lo necesario para mantener la higiene adecuada del personal que

						labora en la planta.
b. Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción			1		No existe servicios sanitarios dentro de la planta	Construir servicios sanitarios que contengan todo lo necesario para mantener la higiene adecuada del personal que labora en la planta.
c. Se dispone de dispensador de jabón, implementos para secado de manos y recipientes cerrados para basura en los servicios sanitarios			1		Uso de detergente de limpieza de los materiales para la limpieza de las manos.	Proveer de materiales de limpieza al personal.
d. Se dispone de dispensadores de desinfectante a los ingresos a las zonas de producción			1		No se existe materiales de limpieza, higiene para el personal	Proveer de materiales de limpieza al personal.
e. Se mantienen limpias las instalaciones sanitarias			1		Acumulación de polvo en las instalaciones sanitarias	Mantener periódicamente limpias las instalaciones sanitarias.
f. Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	1					

Art. 7 Servicios de planta - facilidades

1. Suministro de agua

a. Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, e instalaciones para almacenamiento, distribución y control			1		La fuente de agua proveniente de fuentes hídricas naturales	Crear un sistema de filtración de agua, para eliminar las impurezas.
b. El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, limpieza y desinfección efectiva			1		Es un sistema que funciona con la gravedad	Crean un sistema eficiente hidráulico.
c. Se dispone de agua no potable para usos industriales que no sea como ingrediente, ni contamine el alimento	1					
d. Los sistemas de agua no potable se encuentran identificados y separados de la red de agua potable			1		No existe sistemas de agua potable	El agua utilizada para el proceso industrial debe ser de fuente libre de contaminación.

3. Disposición de desechos líquidos

a. Se dispone de instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales			1		Los efluentes industriales son vertidos directamente al ambiente lo que posteriormente fluirá en el río	Desarrollar procedimiento de recolección de desechos líquidos.
b. Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios			1		No existe sistemas de drenaje adecuados para la planta	Construir sistemas para efluentes líquidos para evitar la acumulación de focos contaminantes.

4. Disposición de desechos sólidos

a. Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras			1	Existen contenedores para coleccionar la basura pero no constituyen un medio de clasificación	Adquirir recipientes que permitan la clasificación de basura de diferentes colores al mismo tiempo identificándose la clase de desperdicio que se puede arrojar.
b. Si se requiere, se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales			1	Los recipientes colectores de desechos sólidos se encuentran en el área interna de la planta	Es necesario ubicar los colectores de desperdicios fuera de la planta para evitar la presencia de focos infecciosos.
c. Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción, disponiéndose de manera que evite la generación de malos olores o contaminación			1	Existe presencia de residuos líquidos generados en la fase industrial que originan olores, los pisos deteriorados impiden remover los efluentes.	Mejorar las condiciones físicas de la planta para que se realice una higiene periódica.
d. Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma		1		Existen recipientes de desechos sólidos que están colocados en el área de RMP.	Es necesario ubicar los colectores de desperdicios fuera de la planta para evitar la presencia de focos infecciosos.

CAPITULO 2					
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS					
Art. 8 Selección, fabricación e instalación					
Las especificaciones técnicas cumplirán con los siguiente:					
1. Construidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, reaccionen o transmitan olores al alimento		1		Las paletas con las que se agita la leche son de madera, mientras que la lira, material que se utiliza para el corte de la cuajada es de acero inoxidable.	Adquirir utensilios de acero inoxidable para evitar facilitar la limpieza y evitar la contaminación.
2. Construidos en materiales que sea de fácil limpieza y desinfección		1		Las paletas con las que se agita la leche son de madera, mientras que la lira, material que se utiliza para el corte de la cuajada es de acero inoxidable.	Adquirir utensilios de acero inoxidable para evitar facilitar la limpieza y evitar la contaminación.
3. Diseño de fácil limpieza, desinfección e inspección, que impida la contaminación por lubricantes, refrigerantes, sellantes, al producto			1	No existe un diseño moderno para ejecutar las tareas de limpieza	Definir procedimientos de limpieza para equipos, utensilios.
4. Utilizan lubricantes grado alimenticio en sitios donde estén ubicados sobre el alimento			1	Los detergentes de limpieza están juntos a los insumos utilizados para el procesamiento del producto	Separar los detergentes de limpieza en las áreas correspondientes, para evitar contaminación química.

5. Las superficies de contacto directo con el alimento se encuentran libres de pintura, o materiales desprendibles			1		Existe presencia de grietas desprendibles en la pintura de las paredes	Mantenimiento de las instalaciones internas.
6. Se puede realizar una fácil limpieza de las superficies exteriores			1		Estructuras externas en condiciones deplorables	Mantenimiento de las instalaciones externas.
7. Las tuberías de transporte de alimentos están contruidos de materiales que prevengan la contaminación y acumulación de residuos			1		No existen tuberías de transporte de alimentos, ya que la recepción de la materia prima posterior al pesado es vertida directamente a la marmita.	Es necesario que la leche sea transportada por tuberías desde el tanquero hacia la planta, la misma que deben ser de un material que no desprenda toxicidad.
8. Los equipos están ubicados en forma que permitan el flujo continuo, minimizando la posibilidad de contaminación y confusión			1		No existe un diseño para la ubicación de los equipos	En el diseño de planta dejar los espacios necesarios para ubicar los equipos, tomar en cuenta la Norma para tal caso.
9. El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.			1		Los utensilios son de madera	Reemplazar todo utensilio de madera por un material que resista a las repetidas tareas de limpieza.

Art. 9 Monitoreo de los equipos: Condiciones de instalación y funcionamiento						
1. Se ha seguido las recomendaciones del fabricante para la instalación			1		Instalaciones empíricas	Diseño de planta Moderno
2. Se dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento, así como de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables			1		No existen sistemas de calibración/mantenimiento	Usar mecanismos de calibración/mantenimiento, y lecturas confiables dentro de la certificación.

REQUISITOS DE FABRICACION						
CAPITULO 1						
PERSONAL						
Art. 10 Consideraciones generales						
1. Se mantiene la higiene y el cuidado personal			1		El personal no cuenta el uniforme necesario para las acciones pertinentes	Suministrar al personal botas, overol, cofia, mandil, guantes para evitar contaminación
2. Se capacita al trabajador, y se lo responsabiliza del proceso a cargo			1		No se toma en cuenta programas de capacitación	Capacitar al personal para desarrollar sus destrezas.
Art. 11 Educación y capacitación						

a. Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM			1		No existen registros	Informarse de la importancia de BPM en una planta de alimentos para desarrollar este tipo de programas en las plantas artesanales lácteas.
b. La capacitación incluye a los empleados que labore dentro de las diferentes áreas			1		No existen capacitaciones	Capacitar al personal para desarrollar sus destrezas, sobre temas de BPM.
c. El programa incluye normas, procedimientos precauciones a tomar			1			Integrar las normas, procedimientos, en el avance del programa de BPM.

Art. 12 Estado de Salud						
1. - Se hace evaluación médica del trabajador antes de que ingrese a trabajar			1		No se considera diagnósticos clínico sobre el estado de salud de empleado	Solicitar al empleado examen médico para evaluar su estado de salud, ya que va a estar en contacto con alimentos.
- Se realiza reconocimiento médico cada vez que sea necesario, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa			1		No es necesario ya que no se realizan los empleados exámenes médicos	Si están afiliados al IESS, no es obligación de la empresa.
2. Se evita que los trabajadores portadores de una enfermedad infecciosa manipulen alimentos			1		No se ha determinado empleados portadores de enfermedades infecciosas	La empresa no puede exigir al empleado un examen de enfermedades virales, ya que está prohibido por la ley.

Art. 13 Higiene y medidas de protección						
1. El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas			1		El personal solo dispone de botas de caucho	Proveer al personal de equipamiento necesario para que desarrolle sus actividades, bajo condiciones sanitarias
2. Los delantales, guantes, botas, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado			1		No se puede evaluar todo ya que no cumple con el equipamiento básico	Proveer al personal de equipamiento necesario para que desarrolle sus actividades bajo condiciones sanitarias.
3. El personal se lava las manos antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes	1					
4. El personal se desinfecta las manos cuando el proceso así lo requiere			1		No existen procedimientos .Es prioritario que el personal se desinfecte las manos cada 30 min, o cada que inicia al área de proceso.	Colocar dispensadores desinfectantes de manos, seguidamente elaborar un procedimiento de lavado y desinfección.

Art. 14 Comportamiento del personal						
1. Se ha prohibido fumar y consumir alimentos en áreas de producción	1					
2. El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, no lleva joyas, sin maquillaje, barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo			1		Falta de control frente a este requerimiento dentro de la planta.	Elaborar procedimientos, registros del cumplimiento del aseo del personal, además colocar avisos que prohíban el uso de bisutería.
Art. 15 Se ha prohibido el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado						
			1		No existen procedimientos que prohíban el ingreso de personas extrañas a la planta	Colocar avisos que indiquen la restricción de personal no autorizado a las áreas internas de la planta.
Art. 16 Se ha señalado con normas de seguridad en sitios visibles para el personal de planta y ajenos						
			1		No existen mecanismos de señalización y normas de seguridad en las áreas de producción.	Colocar señalización de acuerdo a las normas de seguridad en todas las áreas de la planta, además priorizar el uso de extintores en la planta.
Art. 17 Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada?						
			1		La falta de procedimientos escritos evidencia las irregularidades en este tipo de control.	De manera obligatoria para el ingreso a una planta d alimentos, todos los visitantes y personal administrativo deberán utilizar mandil, mascarilla, cofia.
CAPITULO 2						
MATERIAS E INSUMOS						
Art. 18 Se inspeccionan y rechazan las materias e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, descompuestas o cuya contaminación no pueda reducirse		1			Se realiza una inspección visual	Elaborar un procedimiento de control de calidad en la Recepción de la materia Prima y registros del control efectuado.
Art. 19 Se define el estado de aprobación o rechazo de las materias primas antes de ser utilizados		1			Se rechaza en el caso de verificación de contenido de agua, sin embargo el control es parcialmente	Realizar un control periódico de la materia Prima.
Art. 20 Se recibe la materia prima e insumos en condiciones para evitar su contaminación	1					

Art. 21 Se almacenan las materias primas e insumos de manera que se prevenga la contaminación, deterioro y se minimice su deterioro (Ingredientes, envases y empaques)		1		Falta de distribución por separado en cuanto a los insumos empleados.	Realizar constantemente una distribución de insumos separándoles adecuadamente para evitar alteración.
Art. 22 Los recipientes o envases que contienen la materia prima no son deteriorables o desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminación.		1		No presenta registro de garantía de los recipientes que utiliza para el empaque del producto	Utilizar materiales que garanticen el no desprendimiento de sustancias corrosivas.
Art. 23 Se dispone de un procedimiento para ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación y que se prevenga los riesgos		1		No existen disposiciones estrictas que prohíban el ingreso de alimentos a las áreas de producción.	Se debería crear procedimientos para disponer el no ingreso de sustancias alimenticias a las áreas del proceso.
Art. 24 Se descongelan las materias congeladas bajo condiciones controladas de tiempo y temperatura		1		No existen procedimientos que permitan desarrollar este requerimiento periódicamente	Disponer de procedimientos que indiquen bajo qué condiciones controladas de temperatura se debía manipular los alimentos.
Art. 25 Los aditivos alimentarios no superan los límites establecidos en la normativa nacional o internacional (Codex)			1	No se mantienen registros de dosificación de aditivos	Llevar registros de dosificación de los alimentos, y tratándose de aditivos tomar en cuenta los parámetros de la normativa del CODEX.

Art. 26 Agua					
1. Como materia prima					
a. Se utiliza agua de calidad potable (INEN)			1	No existe sistema de agua potable	Crear un sistema de filtración para reducir los metales pesados, y en el procesamiento tratar de pasteurizar para lograr bajar cargas bacterianas.
b. Se fabrica el hielo a partir de agua potable (INEN)			1	No existe sistema de agua potable	Crear un sistema de filtración para reducir los metales pesados, y en el procesamiento tratar de pasteurizar para lograr bajar cargas bacterianas.

2. Para los equipos					
a. Se utiliza agua potable para limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos (INEN)			1	No existe sistema de agua potable	
b. Si se dispone de agua recirculada, tiene las características de agua potable (INEN)			1	No existe sistema de agua potable	

CAPITULO 3**OPERACIONES DE PRODUCCION**

Art. 27 El alimento elaborado cumple con las especificaciones correspondientes, y que las técnicas y procedimientos se aplican correctamente			1		Las operaciones no registran procedimientos, se desarrolla empíricamente, o a partir de la experiencia del procesador.	Elaborar procedimientos para las operaciones de producción.
Art. 28 Se elabora el alimento cumpliendo procedimientos validados, con equipos limpios, personal capacitado, registrando todas las operaciones efectuadas, con los PCC, observaciones y advertencias			1		La elaboración del alimento se realiza sin tomar en cuenta ningún procedimiento que indique los PCC	En el caso que el procesador artesanal no tenga conocimiento de PCC, debería buscar ayuda profesional para que le informe y le suministre los procedimientos necesarios.

Art. 29 Condiciones de elaboración

1. Se mantiene la limpieza y orden como factor primordial			1		La infraestructura no permite mantener la limpieza como primer orden	Reestructuración de las áreas para mantener la limpieza.
2. Se utilizan sustancias aprobadas para uso en plantas de alimentos para la limpieza y desinfección de equipos, utensilios y superficies de contacto con el alimento			1		No se toma en consideración la procedencia del producto.	Verificar las procedencia del producto, principalmente determinar la eficiencia del producto.
3. Se han validado periódicamente los procedimientos de limpieza y desinfección			1		No existen procedimientos de validación de sanitización	Elaborar los POES(Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización)
4. Las superficies de mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados construidas en material inalterable, para que facilite su limpieza		1			El 50% de mesas son lisas de acero inoxidable mientras que la diferencia son de madera	Adquirir materiales fabricados a base de acero inoxidable que facilite la limpieza continua.

Art. 30 Verificación antes de la fabricación

1. Se ha realizado la limpieza del área, y se ha verificado el estado de la misma			1		Únicamente se ha realizado la limpieza, sin verificar que todo el procedimiento sea el óptimo	Desarrollar cronogramas de limpieza y procedimientos de evaluación.
2. Se dispone de todos los documentos y protocolos de fabricación			1		No existe documentación de los procedimientos	Levantar toda la información requerida para que todos los procesos sean documentados.
3. Se cumplen las condiciones ambientales de T°, humedad y ventilación			1		La infraestructura no es la adecuada para cumplir con las especificaciones ambientales	Rediseño de infraestructura
4. Se ha verificado el funcionamiento adecuado de los aparatos de control, y que estén calibrados			1		No dispone de aparatos de control	Adquirir aparatos de control.

Art. 31 Se han tomado todas las precauciones para manipular las sustancias tóxicas			1		No existen procedimientos y registros sobre el manejo de sustancia tóxicas	Elaborar procedimiento para manipulación de sustancias peligrosas.
Art. 32 Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación			1		No existe registros de trazabilidad	Elaborar registros que permitan mantener el seguimiento del producto.
Art. 33 Se mantiene disponible la instrucción de fabricación, y es clara de que pasos a seguir			1		No existe claridad en las instrucciones de fabricación ya que no existen procedimientos detallados	Levantar toda la información requerida para que todos los procesos sean documentados.
Art. 34 Se respetan todas las condiciones de fabricación, incluyendo las que minimizan el riesgo de contaminación			1		No se respetan las condiciones de fabricación ya que no existe control.	Elaborar un procedimiento específico de control de documentos y registros.
Art. 35 En donde se requiera se ha dispuesto la detección de metales u otros materiales extraños			1		No se respetan las condiciones de fabricación ya que no existe control.	Elaborar un procedimiento de control de riesgos químicos.
Art. 36 Se toman y registran las acciones correctivas en caso de anomalías		1			No se registran No Conformidades, solo se corrigen en el momento	Tomar registro de las anomalías y de las acciones correctivas.
Art. 37 Si se utiliza gases como medio de transporte o conservación, se han tomado todas las precauciones para que no sean una fuente de contaminación			1		No se toma en cuenta el impacto que generan las sustancias nocivas	Transportar alimentos libre de cualquier sustancia química nociva.
Art. 38 Se realiza el envasado del producto lo más pronto posible, para evitar recontaminaciones		1			No se realiza empaque inmediato	Realizar procedimientos y registros para envasados del producto final
Art. 39 Se garantiza la inocuidad de los alimentos fabricados que servirán de reproceso			1		Tiempo de vida útil del producto es corto, no se garantiza para reproceso.	Procesar materia prima de calidad que garantice el tiempo de vida del producto final.
Art. 40 Se mantienen los registros de producción y distribución por un período mínimo equivalente al de la vida útil			1		No se mantiene registros de trazabilidad del producto	Adoptar registros, para mantener un sistema de trazabilidad del producto.

**CAPITULO 4
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO**

Art. 41 El envasado, etiquetado y empaquetado cumple con la norma técnica y reglamentos vigentes			1		No existe procedimiento de envasado y etiquetado	Obtener la licencia sanitaria.
Art. 42 Los empaques ofrecen protección adecuada al producto, y permite etiquetado conforme.			1		El empaque utilizado es provisional	Obtener registro sanitario del producto, y generar empaques con etiquetado.
Art. 43 En caso de reutilizar empaques, estos deben reúnen las características de inocuidad			1		No existe garantía del empaque utilizado	Utilizar empaques según las exigencias de la Norma de Empaque y etiquetado.
Art. 44 Si se utiliza material de vidrio, se sigue un procedimiento establecido para evitar roturas			1		No se utiliza material de vidrio	

Art. 46 Se han identificado los productos terminados con número de lote, fecha de producción e identificación del fabricante, adicional de las indicadas en la norma técnica de rotulado			1		No existe definido un sistema de trazabilidad	Desarrollar registros desde producción primaria hasta industrialización, que permitan generar un sistema de trazabilidad
--	--	--	---	--	---	--

Art. 47 Antes de iniciar las operaciones de envasado y empacado se registran y empacan cumpliendo lo siguiente:						
1. Limpieza e higiene del área		1			Infraestructura deplorable no permite limpieza periódica	Reestructuración de la infraestructura
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento	1					
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso	1					
Art. 48 Los alimentos en espera del etiquetado están separados e identificados convenientemente		1			Únicamente se encuentran separado el producto final para expender al granel	Etiquetar el producto final que cumpla con el registro sanitario emitido por el organismo competente.
Art. 49 Se han colocado los productos terminados sobre plataformas o paletas para evitar su contaminación con el piso.			1		El producto permanece en recipientes con salmuera, sin protección	El producto debería mantenerse en stands, empacados, bajo cámaras de enfriamiento.
Art. 50 Se ha capacitado al personal de empaque sobre los errores que pueden causar un riesgo al producto			1		El empaque que se realiza es muy básico	utilizar empaque al vacío
Art. 51 Si se lo requiere, el área de empaque y llenado esta individualizadas?			1		áreas de empaque no definidas	Definir las áreas de empaque en el diseño de la planta.

**CAPITULO 5
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y
COMERCIALIZACIÓN**

Art. 52 Se mantienen en condición higiénica y ambiental apropiadas las bodegas de almacenamiento de producto terminado para evitar el deterioro o contaminación			1		No existen bodegas de almacenamiento definidas	Diseñar bodegas de almacenamiento del producto, adecuadas al uso del producto.
---	--	--	---	--	--	--

Art. 53 Se dispone de controles de temperatura y humedad que asegure las condiciones del producto terminado en las bodegas			1		No se dispone cámaras de enfriamiento que permitan controlar la temperatura del producto	Adquirir sistemas de enfriamiento modernos que permitan dar lectura y control de la temperatura.
--	--	--	---	--	--	--

Art. 54 Se evita el contacto del piso del producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.		1		No existe las suficientes stand para almacenamiento del producto en áreas de refrigeración	Es necesario que el producto cuente con estantería, para evitar contacto con algún elemento que sea una vía de contaminación
Art. 55 Los alimentos son almacenados de manera que facilitan la circulación del personal, el aseo y mantenimiento del local		1		El producto final se encuentra ubicado en una área que facilita la movilidad del personal, mientras que el producto en maduración se encuentra frente al área de procesamiento, en el momento de la limpieza es posible que exista contaminación	Definir área que precautelen la seguridad del producto hasta su distribución.
Art. 56 Se dispone de un mecanismo de identificación de los producto que indique la condición de aprobado, rechazado o cuarentena			1	No se mantiene ningún mecanismo de identificación	Desarrollar registros para corregir anomalías.
Art. 57 Se almacena los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación			1	Almacenamiento se realiza, solo tomando en cuenta que el producto permanezca en refrigeración	Controlar la temperatura del producto en la etapa inicial y final de almacenamiento.
Art 58 El transporte de alimentos debe cumplir con:					
1. Se transportan los alimentos y materias primas manteniendo las condiciones higiénico sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto		1		El transporte de producto final se realiza en recipiente plásticos a temperatura ambiente.	El transporte del producto final debe mantenerse en cadena de frío hasta la entrega al consumidor final.
2. Los vehículos de transporte son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados, para que protejan al alimento			1	Se transporta el producto en vehículos utilizados para otros fines menos para el transporte de lácteos	El medio de transporte utilizado para transportar productos lácteos debe ser de acuerdo a la naturaleza del producto.
3. En caso que se requiera, los vehículos disponen de enfriadores para refrigeración o congelación			1	Los vehículos no proveen de una sistema de enfriamiento para productos lácteos	Los contenedores de los vehículos deben mantener un sistema de enfriamiento para distribuir el producto.

4. El contenedor de producto del vehículo está construido con un material de fácil limpieza, evita la contaminación o alteración del producto			1		Contenedores de madera	Reemplazar los contenedores de madera por medio de los contenedores diseñados acorde a la naturaleza del producto.
5. Se cumple la prohibición de transportar alimentos junto de sustancias tóxicas o peligrosas		1			Esporádicamente se cumple este requerimiento, ya que el transporte de sustancias ajenas en contacto con el producto se ha manifestado	Prohibir transportar la materia prima producto final en contacto con sustancias tóxicas que pongan en riesgo el producto.
6. Se revisan los vehículos antes de efectuar la carga para asegurar la condición higiénica de los mismos			1		Los vehículos presentan acumulación de polvo	Mantener limpieza periódica de los vehículos
7. Se ha responsabilizado al propietario o representante del vehículo de la condición higiénica durante el transporte		1			Generalmente se le comunica de sus obligaciones.	Comunicar las responsabilidades de los propietarios de los vehículos a tiempo.

Art. 59 Se comercializa o expende los productos en condiciones que garanticen la conservación o protección			1		Los congeladores utilizados requieren mantenimiento	Adquirir congeladores en buen estado, para conservar el producto.
1. Se dispone de neveras o congeladores para los productos que requiere condiciones de refrigeración o congelación						
2.. Se dispone de un responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación			1		No existen procedimientos de sanitización que designen responsables en esta área	Levantar procedimientos de higiene y que se designe responsables para el control.

TITULO 5: GARANTIA DE CALIDAD						
CAPITULO UNICO						
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
Art. 60 Se dispone de controles de calidad en las etapas de fabricación, procesamiento, envasado, almacenado y distribución de los alimentos. Se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano			1		Faltan registros de control de calidad en todas las fases del proceso	Levantamiento de registros, planificar y ejecutar procedimientos de control de calidad.
Art. 61 se dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad preventivo que cubra todas las etapas del proceso, desde la recepción hasta la distribución de alimentos terminados			1		No existe registro sanitario, en su efecto no existe los programas de aseguramiento de la calidad	Partir desde los requerimientos básicos, gestionar licencia sanitaria.

Art. 62 El sistema de aseguramiento de calidad considera los siguientes aspectos:						
1. Las especificaciones de materias primas y alimentos terminados definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados, incluyendo criterios claros para su aceptación, liberación o retención, y rechazo			1		Las especificaciones de control de la materia prima no es clara	Mejorar la obtención y control de la materia prima que ingresa para el proceso.
2. Se dispone documentación sobre la planta, equipos y procesos			1		No se dispone ninguna documentación con los temas relacionados a aseguramiento y control de la calidad	Debe ser estrategia de la organización adoptar una documentación con temas relacionados al aseguramiento de la calidad.
3. Se dispone de manuales e instructivos, actas y regulaciones de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio, o todas las etapas que puedan afectar la inocuidad del alimento			1		No se dispone ningún tipo de documentación que puntualice un procedimiento ejercido	Desarrollar procedimientos documentados para la planta
4. Son los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo reconocidos oficialmente o normados, para que los resultados sean confiables			1		No se dispone ningún tipo de documentación que puntualice un procedimiento ejercido	Desarrollar procedimientos documentados para la planta

Art. 64 Se dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad, propio o externo			1		La planta dispone de equipos básicos para el análisis de la materia prima, sin embargo son obsoletos	Adquirir equipos modernos que permitan dar lecturas confiables para el análisis de la leche.
Art. 65 Se lleva un registro individual escrito correspondiente a limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento			1		procedimientos de limpieza y calibración	Elaborar registros para el tema de control de limpieza o mantenimiento de equipos.
Art. 66 En los métodos de limpieza se considera						
1. Los procedimientos a seguir, incluyendo sustancias y agentes a utilizar, concentraciones, forma de uso, frecuencia, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones			1		No registra	Elaborar procedimientos que incluyan métodos de limpieza y un plan integral de sanitización.
2. Se toman las medidas preventivas para que en el proceso no se ponga en riesgo la inocuidad del alimento			1		No registra	
3. Se mantiene la prohibición de realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.			1		No registra	

Art. 67 Los planes de saneamiento incluyen el programa de control de plagas (aves, roedores e insectos)			1		No registra	
1. Es control interno o externo de elementos extraños en las instalaciones.			1		No registra	
2. Se utiliza agentes químicos dentro de las instalaciones de proceso, envase o transporte.			1		No registra	

Cumple	7	4,7%
Cumple parcialmente	23	15,3%
No cumple	120	80,0%
SUMATORIA	150	100%

ANEXOS 10: Resultados de Auditorias

En este segmento de anexos se muestra únicamente los resultados de las auditorias debido a que los parámetros utilizados son los similares.

En cuanto al tema de observaciones y acciones correctivas referente al cumplimiento parcial y no cumplimiento, ciertamente son diferentes en los resultados adjuntos. Sin embargo en el caso de una de las queseras de la Comunidad de Chazojuan el cumplimiento de los requerimientos es de 39,1%, dicho sea de paso es una de las queseras que están en primer lugar frente a las demás, la diferencia entre el cumplimiento parcial y no cumplimiento de las plantas que no muestran detalle de las auditorias se debe a que todas de alguna u otra manera están incurriendo en uno de los requerimientos que se describe en el anexo 9. Por tal motivo no se describe los registros de verificación.

QUESERA N°1 DE CHAZOJUAN		
Cumple	59	39%
Cumple parcialmente	60	40%
No cumple	31	21,%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA SANTA LUCÍA		
Cumple	18	12%
Cumple parcialmente	35	23,3%
No cumple	97	64,7%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA N° 1: CAMARON		
Cumple	49	32,7%
Cumple parcialmente	43	28,7%
No cumple	58	38,6%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA N° 3: CAMARON

Cumple	22	14,6%
Cumple parcialmente	48	32,5%
No cumple	80	53%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA DE MULIDIAGUAN

Cumple	37	24,5%
Cumple parcialmente	58	38,4%
No cumple	55	37,1%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA N°2 DE CHAZOJUAN

Cumple	42	28,5%
Cumple parcialmente	54	35,8%
No cumple	54	35,8%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA N°3 DE CHAZOJUAN

Cumple	23	15,2%
Cumple parcialmente	50	33,1%
No cumple	77	51,7%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA DE RIO VERDE

Cumple	8	5,3%
Cumple parcialmente	35	23,2%
No cumple	107	71,5%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA DE BELLAVISTA

Cumple	19	12,6%
Cumple parcialmente	49	32,5%
No cumple	82	55%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA DE CAMPO ALEGRE

Cumple	13	8,6%
Cumple parcialmente	38	25,2%
No cumple	99	66,2%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA SAN CARLOS

Cumple	13	8,6%
Cumple parcialmente	34	22,5%
No cumple	103	68,9%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA DE PANGALA

Cumple	11	7,3%
Cumple parcialmente	46	30,5%
No cumple	93	62,3%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA DE SAN PABLO

Cumple	15	9,9%
Cumple parcialmente	33	21,9%
No cumple	102	68,2%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA DE GUARUMAL

Cumple	20	13,2%
Cumple parcialmente	45	29,8%
No cumple	85	57%
SUMATORIA	150	100%

QUESERA LA CENA

Cumple	29	19,2%
Cumple parcialmente	38	25,2%
No cumple	83	55%
SUMATORIA	150	100%

Anexo 11: Registro de proveedores

Comunidad	Propietario	Código	Bellavista (B)	Camaron (C)
Campo Alegre (A)	Medardo Moreta	A1	Leonel Barragán	Oswaldo Lagos
	Segundo LLumitaxi	A2	Irma Escudero	Raúl Urbano
	José Moreta	A3	Leopoldo Villafuerte	Segundo Andrade
	Manuel García	A4	William Vasconez	Segundo Chisag
	Aurelio Cambo	A5	Humberto Villafuerte	Santos Segura
	Juan Guilly	A6	Villafuerte	Alberto Ruiz
	Franklin Viscarra	A7	Walberto Ocampo	Wilo Pilco
	Manuel Viscarra	A8	Gilberto Vasconez	Alba Ruiz
La Cena (E)	Carlos Lara	E1	Angel Barragán	Cleber Anas
	María Hidalgo	E2		Washington Cadena
	Marcial Apunte	E3	La Florida (F)	Segundo Bayas
	Janeth Andrade	E4	María Chileno	Paco Vega
	María Chiquicando	E5	Manuel Nuñez	Segundo Cando
	Gerardo Bayas	E6	Eugenia Guerrero	José Gallo
	Manuel Bayas	E7	Segundo Quinaloa	Carlos Ocampo
	Oswaldo Naranjo	E8	Victor Morales	Elias Gavilanes
	Adolfo Ocampo	E9		Vicente Quinaguano
	Blanca Naranjo	E10		Juan Sisa
	Berta Borja	E11		Aurelio Quinatoa
			María Quinatoa	
			Segundo Quinatoa	

El Congreso**(G)**

Cesar Borja G1
 Milton Saltos G2
 Julio Robayo G3
 Washington
 Vasconez G4
 Jaime
 Cadena G5
 Julio
 Vascones G6

Chinivi (I)

Segundo Tixi C22
 Enrique Paliz I1
 Dorindo I2
 Andrade
 Kiko Rueda I3
 Victor Chacha I4
 Requelme I5
 Garcia
 Mercedes I6
 Barragán
 Cristobal I7
 Escudero

Chazojuan (H)

Dario Aldaz H1
 Gumereindo
 Gómez H2
 Milton
 Cayambe H3
 Ramiro
 Miranda H4
 Miguel
 Miranda H5
 Jorge
 Yancholiquin H6
 Segundo
 Collay H7
 Telmo Ortiz H8
 Wilson
 Chamorro H9
 Raul Paredes H10
 Saúl Chiluiza H11
 Franklin
 Miranda H12
 Mauro
 Miranda H13
 Ángel Gallo H14
 Luis
 Chimborazo H15
 Maria
 tuquerez H16
 Mercedes
 Samaniego H17
 Marco Tipan H18
 Ana
 Manobanda H19

Limon (L)

Luis Erazo L1
 Manuel
 Chimbo L2
 Luis
 Gavilanes L3
 Jaime Nuñez L4
 Pablo Nuñez L5
 Luis Robayo L6
 Pedro
 Linares L7
 Amable
 Rosero L8
 Jaime
 Robayo L9
 Cesar Borja L10
 Gustavo
 Robayo L11
 Jorge Ibarra L12
 Rocio
 Valencia L13
 Zoila Bayas L14
 Fausto Ibarra L15
 Diego
 Gavilanes L16
 José Salazar L17

San Carlos (K)

Carlos Ulloa K1
 Rubén Ulloa K2
 Elias Borja K3
 Miguel
 Quinatoa K4
 María Ulloa K5
 Juan Hinojosa K6
 Efraín
 Quinatoa K7
 Hugo
 Gavilánez K8

Mulidiaguan (M)	Lupe Samaniego	M1	Pangala (N)	Darwin Villares	N1	Rio Verde (O)	Aurelio Carvajal	O1
	Angel Escobar	M2		Milton Estrada	N2		Luis Ledesma	O2
	José Gualan	M3		Humberto Villares	N3		Rosa Santos	O3
	Francisco Quinguano	M4		Dimas Villares	N4		Hugo Ocampo	O4
	Edisón Chavez	M5		Dimas Villares	N5		Mario Vascones	O5
	Over Acaro	M6		Villares	N5		Jaime Urbina	O6
	Edison Gavilanes	M7		Holger Rodríguez	N6	Santa Lucia (S)	René Guzmán	S1
	Daño Espín	M8		Johnny Calero	N7		Johnny Lumby	S2
	Patricio Barragán	M9		Luis Calero	N8		Luis Guzmán	S3
	Amalia Salazar	M10		Walter Barragán	N9		Mercedes Guzmán	S4
	Galo Samaniego	M11		Elva Barragán	N10		Lola Amada	S5
	Fernando Espín	M12					Gladys Jiménez	S6
San Pablo (P)	Víctor Hugo Poveda	P1	Arrozuco (R)	Carmen Zaruma	R1		Marcia Jiménez	S7
	Edgar Villafuerte	P2		Héctor Carvajal	R2		Leopoldo Lara	S8
	Leonel Villares	P3		Francisco LLango	R3		Segundo Lara	S9
	Marcial Villafuerte	P4		Dolores Ponce	R4		Vinicio Rivera	S10
	Gonzalo Poveda	P5		Martin Paredes	R5		Carlos Lara	S11
	Gustavo Villares	P6		Segundo Tixi	R6	Rogelio Lara	S12	
	Humberto Poveda	P7				Jaime Andrade	S13	
	Segundo Villares	P8				Augusto Galarza	S14	
	Gilberto Vega	P9				Maria Meléndez	S15	
	Ángel Campaña	P10				Nelson Lara	S16	
	Rodolfo Camacho	P11				Bolívar Estrada	S17	
	José Veloz	P12						

Las Cañitas (Ñ)	Jaime Pico	Ñ1	Tigreyacu (T)	José Chimbo	T1	Puruguay (U)	Luis Rea	U1
	Pablo			Segundo			Rigo Torres	U2
	Quinaloa	Ñ2		Rochina	T2		Rita Torres	U3
	Angel Calero	Ñ3		José Rochina	T3		Tomas	
	Angel			Manuel			Zaruma	U4
	Robayo	Ñ4		Aucatoma	T4		Pedro	
	Fernando			Luis Segura	T5		Manobanda	U5
	Calero	Ñ5		Segundo			Elsa Carvajal	U6
	Adán Lara	Ñ6		Rochina R	T6		Alcides	
	Francisco			Julio			Martínez	U7
	Rochina	Ñ7		Gaviláñez	T7		Miriam	
	María			Vicente			Hidalgo	U8
	Manobanda	Ñ8		Gualle	T8		Manuel Duran	U9
	José Salazar	Ñ9		Angel			Segundo Lara	U10
	Manuel			Gaviláñez	T9		Ángel	
	Quinaloa	Ñ10		Pablo Gualle	T10		Martínez	U11
							María Pico	U12
La Vaquera (V)	María Borja	V1	Guarumal (W)	Galo Solano	W1	Payacacao (Y)	Estuardo Vasconez	Y1
	Napoleón			Holger			Manuel Lara	Y2
	Carvajal	V2		Ocampo	W2		Manuel	Y3
	Segundo			Carmen Lema	W3		Chimbo	
	Rochina	V3		Angel Quispe	W4	Selva Alegre (Z)	Fausto Solis	Z1
	Zoila Alucho	V4		Angel Cadena	W5		Geovanny	
	Oscar Ulloa	V5		Washington			Urbina	Z2
	Blanca Ulloa	V6		Lema	W6		Angel Espin	Z3
	María Borja	V7					Sergio Borja	Z4
	Luis Paz	V8					Héctor Borja	Z5
	Juan Lube	V9					Omar	
	Juan Espin	V10					Santillán	Z6
	Angel Chasi	V11					Fabián Badillo	Z7
	Edgar Borja	V12					Angel	
	Edgar Borja	V13					Talahua	Z8
	Holger Chasi	V14						
	Rubén							
	Meléndez	V15						
	Segundo							
	Chariguaman	V16						

Anexo 12: Decreto Ejecutivo 3253, referente al Reglamento de Buenas Prácticas para alimentos procesados.

Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Gustavo Noboa Bejarano

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la Seguridad alimentaria; que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva; que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto; que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura; que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía; y, en ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

Decreta:

Expedir el Reglamento de Buenas Prácticas de manufactura para alimentos procesados.

TITULO I

CAPITULO I

AMBITO DE OPERACION

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.

b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se registrarán por otra normativa.

c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el

Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro

Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

TITULO II

CAPITULO ÚNICO

Definiciones

Art. 2.- Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento:

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.

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

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

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 (B.P.M.): 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.

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.

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.

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.

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.

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.

TITULO III

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LAS INSTALACIONES

Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BASICAS

Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

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

Art. 4.- DE LA LOCALIZACION: Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

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

Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS

INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

I. Distribución de Áreas.

- a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las

materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;

b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,

c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;

b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;

c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;

d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;

e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,

f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas

(alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;

c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;

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

e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

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

a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;

b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,

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

V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua

a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;

b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,

c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles:

VI. Iluminación

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

VII. Calidad del Aire y Ventilación

a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;

b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;

c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;

d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;

e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,

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

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

IX. Instalaciones Sanitarias

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;

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

c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;

d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;

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

f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES

I. Suministro de Agua.

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

b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;

c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,

d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

II. Suministro de Vapor

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

III. Disposición de Desechos Líquidos

a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,

b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

IV. Disposición de Desechos Sólidos

a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;

b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;

c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,

d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

CAPITULO II

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.

2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.

4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).

5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.

7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.

8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.

9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.

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

2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

TITULO IV

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

CAPITULO I

PERSONAL

Art. 10.- **CONSIDERACIONES GENERALES:** Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Art. 11.- EDUCACION Y CAPACITACION:

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12.- ESTADO DE SALUD:

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.
2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se

conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

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

a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;

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

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

2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.

3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15.- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

CAPITULO II

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 21.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongeladas.

Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Art. 26.- AGUA:

1. Como materia prima:

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

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

2. Para los equipos:

a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

CAPITULO III

OPERACIONES DE PRODUCCION

Art. 27.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 28.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Art. 29.- Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.

2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.

3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.

4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 33.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 38.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 39.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

CAPITULO IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.

Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44.- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin. 2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.

2. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 50.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

CAPITULO V

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION,

TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55.- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.

2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.

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

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

5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.

6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 59.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.

2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.

3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

TITULO V

GARANTIA DE CALIDAD

CAPITULO UNICO

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir

todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.

2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerequisite.

Art. 64.- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos

requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.

2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.

3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 67.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.

2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.

3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas.

Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

TITULO VI

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE

OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LA INSPECCION

Art. 68.- Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Art. 69.- Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70.- A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71.- Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72.- La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73.- Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74.- Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las

autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Art. 75.- Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

Art. 76.- Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.

Art. 77.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

Art. 78.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

CAPITULO II

ACTA DE INSPECCION DE BPM

Art. 79.- El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 80.- La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPITULO III

DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION

DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Art. 81.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro

Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Art. 82.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditoria acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Área(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
7. Tipo de alimentos que procesa la planta.
8. Fecha de expedición del documento.
9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83.- Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.
3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

CAPITULO IV

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES

DE VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 84.- Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 85.- Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

DISPOSICION GENERAL

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las buenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presente reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificados como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenas, camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

CUARTA: Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Anexo 13: Política de Plazos de BPM

FUENTE: Registro Oficial N0. 839,27-XI-2012

FECHA: 27 de noviembre de 2012

ASUNTO: Emítase la Política de plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos.

Resolución N0. 12247 del Sistema Nacional de Calidad: Siempre atentos a las necesidades de nuestros suscriptores y considerando la importancia que tiene la norma en referencia, remitimos a usted su texto completo:

“Considerando:

Que la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 52 establece que las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características.

Que mediante Decreto Ejecutivo N0. 3253 publicado en el suplemento del Registro Oficial N0. 696 de 4 de noviembre del 2002, se expidió el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, con el propósito de que las plantas procesadoras de alimentos se sujeten a lo dispuesto en el mencionado Reglamento para garantizar la inocuidad a lo largo de la cadena alimenticia, en beneficio de la salud de los consumidores y del incremento del comercio internacional.

Resuelve:

Emitir la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos

Art.1.-Objetivo.- Establecer la política de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados expendido mediante Decreto Ejecutivo 3253, publicado en el Registro Oficial 696 de fecha 04 de noviembre de 2002, para los establecimientos donde se realicen actividades de: fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos.

Art.2.-Riesgo y Plazos.- Conforme al riesgo epidemiológico inherente al producto alimentario procesado, a la participación del sector industrial por actividad principal y a la categorización, se han establecido los siguientes tipos de riesgo y plazos de cumplimiento:

Riesgo tipo A: Comprende a alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tiene una alta probabilidad de causar daño a la salud.

1. Elaboración de productos lácteos

2. Elaboración de bebidas no alcohólicas; productos de aguas minerales y otras aguas embotelladas
3. Elaboración de productos cárnicos y derivados
4. Elaboración de productos dietéticos, alimentos para regímenes especiales y complementos nutricionales
5. Elaboración de ovoproductos

Plazos para la obtención del Certificado

Categorización	Plazos
Industria y mediana industria	1 año a partir de la publicación de la presente resolución
Pequeña industria y microempresa	2 años a partir de la presente resolución

En cuanto al riesgo tipo B corresponde a:

Elaboración de cereales, frutas, legumbres, pescados y sus derivados

Riesgos de tipo C:

Elaboración de cacao y derivados, elaboración de salsas y aderezos, especias y condimentos, elaboración de caldos, sopas deshidratadas entre otras.

**Anexo 14: NORMA TÉCNICA ECUATORIANA DE NORMALIZACIÓN NTE
INEN 9:2012**

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

**NTE INEN 9:2012
Quinta revisión**

LECHE CRUDA. REQUISITOS.

Primera Edición

RAW MILK. REQUIREMENTS.

First Edition

CDU: 637.133.4
ICS: 67.100.01



CIIU: 3112 AL
03.01-401

**Norma Técnica
Ecuatoriana
Obligatoria**

**LECHE CRUDA
REQUISITOS**

**NTE INEN
9:2012
Quinta revisión
2012-01**

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir la leche cruda de vaca, destinada al procesamiento.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica únicamente a la leche cruda de vaca. 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.

3. DEFINICIONES

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

3.1.1 *Leche*. Producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo.

3.1.2 *Leche cruda*. Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento, es decir su temperatura no ha superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre (no más de 4013).

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 residuos de medicamentos veterinarios, 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 contaje microbiano superior al máximo permitido por la presente norma, toxinas microbianas o residuos de pesticidas, 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 CAC/MRL 1

(Continúa)

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, leche y productos lácteos, leche cruda, requisitos.

1.1 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios para la leche serán los que determine el Codex Alimentario CAC/MRL 2.

2. REQUISITOS

2.1 Requisitos específicos

2.1.1 *Requisitos organolépticos* (ver nota 1)

2.1.1.1 *Color.* Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

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

2.1.1.3 *Aspecto.* Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

2.1.2 *Requisitos físicos y químicos*

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

TABLA 1. Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda.

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	METODO DE ENSAYO
Densidad relativa: a 15 °C A 20 °C	-	1,029 1,028	1,033 1,032	NTE INEN 11
Materia grasa	% (fracción de masa) ⁴	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable como ácido láctico	% (fracción de masa)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	% (fracción de masa)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	% (fracción de masa)	8,2	-	
Cenizas	% (fracción de masa)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico) **	°C °H	-0,536 -0,555	-0,512 -0,530	NTE INEN 15
Proteínas	% (fracción de masa)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	h	3	-	NTE INEN 018
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	Para leche destinada a pateurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en peso o 75 % en volumen; y para la leche destinada a ultrapasteurización: No se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en peso o 78 % en volumen			NTE INEN 1500
Presencia de conservantes ¹¹	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes ^{4s}	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes ⁵¹	-	Negativo		NTE INEN 1500
Grasas vegetales	-	Negativo		NTE INEN 1500
Suero de Leche	-	Negativo		NTE INEN 2401
Prueba de Brucelosis	-	Negativo		Prueba de anillo PAL (Ring Test)
RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS ⁵⁾	ug/l		MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los LMR del codex ⁵

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

** °C= °H ■ f, donde f= 0,9656

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

1) Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipodoritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro.

2) Neutralizantes: orina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.

3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.

4) "Fracción de masa de B, Wb: Esta cantidad se expresa frecuentemente en por ciento, %. La notación "% (mm)" no deberá usarse".

5) Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.

5) Establecidos por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos

NOTA 1. 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.

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

TABLA 2. Límites máximo para contaminantes

Requisito	Límite máximo (LM)	Método de ensayo
Plomo, mg/kg	0,02	ISO/TS 6733
Aflatoxina M1, $\mu\text{g}/\text{kg}$	0,5	ISO 14674

1.1.1 *Requisitos microbiológicos.* La leche cruda debe cumplir con los requisitos especificados en la tabla 3.

TABLA 3. Requisitos microbiológicos de la leche cruda tomada en hato

Requisito	Límite máximo	Método de ensayo
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos REP, UFC/cm ³	$1,5 \times 10^6$	NTE INEN 1529:-5
Recuento de células somáticas/cm ³	$7,0 \times 10^5$	AOAC - 978.26

1.1 **Requisitos complementarios.** El almacenamiento, envasado y transporte de la leche cruda debe realizarse de acuerdo a lo que señala el Reglamento de leche y productos lácteos del Ministerio de Salud Pública.

2. INSPECCIÓN

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

2.2 **Aceptación o rechazo.** Se acepta el producto si cumple con los requisitos indicados en esta norma, caso contrario se rechaza.

APENDICE Z			Z.2 BASES
Z.1 DOCUMENTOS			TIVOS A CONSULTAR
Norma Técnica Ecuatoriana	NTE INEN 4		
Norma Técnica Ecuatoriana	NTE INEN 11		<i>Leche y productos lácteos. Muestreo. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana	NTE INEN 12		<i>Leche. Determinación de la densidad relativa. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana	NTE INEN 13		<i>Leche. Determinación del contenido de grasa. Leche. Determinación de la acidez titulable. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana	NTE INEN 14		<i>Leche. Determinación de sólidos totales y cenizas. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana	NTE INEN 15		<i>Leche. Determinación del punto de congelación.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana	NTE INEN 16		<i>Leche. Determinación de las proteínas. Primera Revisión.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana	NTE INEN 18		<i>Leche. Ensayos de reductasas.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana	NTE INEN 1500		<i>Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana	NTE INEN 1529-5		<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de microorganismos aerobios mesófilos REP. Primera Revisión</i>
Norma Técnica Ecuatoriana	NTE INEN 2401		<i>Leche. Determinación de suero de quesería en leche. Método cromográfico Milk and milk products — Determination of lead content — Graphite furnace atomic absorption spectrometric method</i>
ISO/TS 6733 ISO 14674			<i>Milk and milk powder — Determination of aflatoxin M1 content — Clean-up by immunoaffinity chromatography and determination by thin-layer chromatography</i>
AOAC 978.26			<i>Somatic Cells in milk, Optical Somatic Cell Counting Method (Fossomatic) Revised First Action 1993</i>
AOAC 988.08			<i>Antimicrobial Drug in Milk. Receptor assay. First Action, 1988</i>
CODEX ALIMENTARIO CAC/MRL 1-2001 CODEX			<i>Lista de Límites Máximos para Residuos de Plaguicidas</i>
ALIMENTARIO CAC/LMR 02-2005 CODEX			<i>Límites Máximos del Codex para residuos de Medicamentos Veterinarios Norma General del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. United States Department of Agriculture, USDA Regulations Drugs</i>
ALIMENTARIUS Codex Stan 193-1995			<i>Código de práctica de higiene para la leche y los productos lácteos</i>
CODEX ALIMENTARIO CAC/RCP 57-2004			<i>Reglamento de leche y productos lácteos. Registro oficial No. 802 de 1984-08-07</i>
Decreto ejecutivo No. 2800 de 1984-08-01			

ESTUDIO

INFORMACION COMPLEMENTARIA

Documento: TITULO: LECHE CRUDA. REQUISITOS Código:

NTE INEN 9 AL 03.01-401 Quinta revisión

<p>ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:</p>	<p>REVISION: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 2008-03-28 Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Resolución No. 071-2008 de 2008-05-19 publicado en el Registro Oficial No. 490 de 2008-12-17 Fecha de iniciación del estudio: 2011-04</p>
<p>Fechas de consulta pública: de _____ a _____</p>	

Subcomité Técnico: LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Fecha de iniciación: 2011-07-04 Integrantes del

Fecha de aprobación: 2011-07-04

Subcomité Técnico:

NOMBRES:

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

Dr. Rafael Vizcarra (Presidente)
Ing. Martha Palacios
Ing. Alexander Salazar
Tlga. Tatiana Gallegos

CENTRO DE LA INDUSTRIA LÁCTEA
INLECHE CIA. LTDA.
REYBANPAC - LACTEOS
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA-SISTEMA
ALIMENTOS
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, QUITO
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIEN, Guayaquil
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito
INDUSTRIAS LACTEAS TONI S.A.

Dra. Rosa Rivadeneira
Dra. Teresa Rodríguez
Dra. Monica Sosa
Dra. María Eufenia Ramón

PRODUCTORES DE LECHE
PFIZER Cia. Ltda.

Sr. Rodrigo Gómez de la Torre
Dr. Christian Muñoz

QUIMIEN CIA. LTDA.
PARMALAT
DESCALZI
MIPRO
PASTEURIZADOIRA QUITO
MIPRO

Dra. Rocío Cobos
Ing. Patricia Guano
Ing. Viviana Salas
Dr. David Villegas
Dr. Marión Revelo
Ing. Jorge Chávez
Ing. Diego Escudero
Ing. Marco Cevallos
Dra. Indira delgado
Ing. Julio Vera
Dra. Katya Yépez
Dra. Viviana Gaibor

DEL CAMPO CIA. LTDA.
DEL CAMPO DIA. LTDA
ALPINA ECUADOR
DPA - NESTLÉ
NESTLÉ S.A.
NESTLÉ S.A.

Ing. Sánchez
Ing. Ernesto Toalombo
Ing. Pablo Herrera
Dr. Hernán Cortes

REYBANPAC - LACTEOS
EL SALINERITO
PARMALAT
PARMALAT

Dr. Hernán Riofrío
Dra. Rocío Contero
Ing. Paola Simbaña
Dra. Noela Bautista

SECRETARIA DE SALUD - MUNICIPIO, Quito
UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA -
ECOLAC

Ing. Orlando Coba
Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)

MIRAFLORES - ALIMEC
INEN

Otros trámites: Esta NTE INEN 9:2012 (Quinta Revisión), reemplaza a la NTE INEN 9:2008 (Cuarta Revisión).

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