

# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

## ***CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO***

**Versión [3.0]**

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control  
Posterior  
Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de  
Establecimientos y Productos**

**25 de junio, 2026**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

|  |                |                   |
|--|----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b> | 3.0               |
|  | Página 3 de 30 |                   |

### CONTROL DE CAMBIOS

| Versión | Descripción  | Fecha de Actualización |
|---------|--|------------------------|
| 1       | Emisión de Original  | julio/2017             |
| 2       | Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización del nombre del instructivo</li> <li>• Actualización del objetivo del instructivo.</li> <li>• Glosario de términos: Actualización</li> <li>• Actualización check list</li> </ul>  | octubre/2023           |
| 3       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización de base normativa conforme a la Resolución Nro. ARCSA-DE-2025-007-DASP.</li> <li>• Revisión integral de objetivo, consideraciones generales, definiciones y lineamientos, con énfasis en claridad para usuarios externos, alineación con el Anexo 1 y adecuación al enfoque de vigilancia y control posterior, sin generación de nuevas obligaciones regulatorias.</li> <li>• Actualización integral del checklist de condiciones higiénico-sanitarias, en alineación con la nueva versión del instructivo externo IE-B.5.1.5-EST-02 (v3.0) y con la normativa sanitaria vigente, conforme a la Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG y su reforma parcial Resolución Nro. ARCSA-DE-2025-007-DASP.</li> <li>• Revisión y ajuste de la redacción de los ítems para asegurar su carácter verificable, proporcional y orientado al control sanitario, evitando la generación de obligaciones no previstas en la normativa aplicable.</li> </ul> | junio/2026             |

|  |                |                   |
|--|----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE</b><br><b>ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS</b><br><b>ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b> | 3.0               |
|  | Página 4 de 30 |                   |

## CONTENIDO

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO ..... | 5  |
| 2. CONSIDERACIONES GENERALES..... | 5  |
| 3. DEFINICIONES.....              | 7  |
| 4. INSTRUCCIONES .....            | 10 |
| 5. ANEXOS .....                   | 30 |

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITARIO INSTITUCIONAL

|  |                |                   |
|--|----------------|-------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO<br>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE<br>ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS<br>ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO | CÓDIGO         | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | VERSIÓN        | 3.0               |
|  | Página 5 de 30 |                   |

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los lineamientos técnicos sobre las condiciones higiénico-sanitarias mínimas que deben cumplir las plantas procesadoras de alimentos, alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios y productos del tabaco, a fin de garantizar la inocuidad de los productos y la protección de la salud pública.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para la aplicación del presente instructivo, se debe considerar la siguiente base normativa:

- a. La **Ley Orgánica de Salud** (publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 423, 22 de diciembre de 2006; última modificación: 16 de mayo de 2023), o documento que la sustituya o modifique, y su Reglamento General.
- b. El **Decreto Ejecutivo 1290** (publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788, 13 de septiembre de 2012; última modificación: 4 de octubre de 2016), o documento que lo sustituya o modifique.
- c. La **Resolución Nro. ARCSA-DE-2022-016-AKRG**, a través de la cual se expidió la *“Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva”* (publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 234, 20 de enero de 2023; última modificación: 8 de febrero de 2023), y sus reformas vigentes, incluida la **Resolución Nro. ARCSA-DE-2025-007-DASP**.
- d. La **Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-008-AKRG**, a través de la cual se expidió la *“Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte”* (publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 546, 27 de septiembre de 2021; última modificación: 2 de agosto de 2024), o documento que la sustituya o modifique.
- e. La **Resolución Nro. ARCSA-DE-028-2016-YMIH**, a través de la cual se expidió la *“Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan”* (publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 937, 3 de febrero de 2017; última modificación: 2 de agosto de 2024), o documento que la sustituya o modifique.
- f. **Instructivo externo: Descriptivo de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario** (IE-B.3.4.1-PF-01).
- g. **Instructivo externo: Inspección de establecimientos de alimentos procesados, servicios de alimentación colectiva, productos del tabaco y toma de muestras** (IE-B.5.1.5-ALI-01).
- h. Otras normativas aplicables y vigentes.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITARIO INSTITUCIONAL

|  |                |                   |
|--|----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b> | 3.0               |
|  | Página 6 de 30 |                   |

Otras consideraciones para la aplicación del presente instructivo:

- Constituye una guía de referencia para el cumplimiento, mantenimiento y verificación de dichas condiciones, en el marco de los procesos de vigilancia y control sanitario ejecutados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
- Aplica a las plantas procesadoras de alimentos, alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios y productos del tabaco sujetas a vigilancia y control sanitario por parte de la ARCSA.
- Las plantas procesadoras de alimentos que cuenten con permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA deben cumplir con los lineamientos determinados en el presente instructivo.
- La ARCSA podrá suspender, cancelar o no permitir la renovación del permiso de funcionamiento, previo sustanciamiento del procedimiento administrativo correspondiente y de conformidad con la normativa aplicable, en los siguientes casos:
  - a) Cuando no se permita el acceso a las instalaciones para la ejecución de las actividades de control y vigilancia sanitaria.
  - b) Cuando, mediante inspección de control posterior, se compruebe que no existe infraestructura física (incluida maquinaria y equipos) que respalde la actividad declarada en el permiso de funcionamiento sanitario.
  - c) Cuando el establecimiento se abstenga de proporcionar información sujeta a control y vigilancia sanitaria requerida por la ARCSA durante los procesos de inspección, conforme a la normativa sanitaria vigente.
  - d) Otros casos previstos en la Ley Orgánica de Salud y en la normativa técnica sanitaria vigente aplicable.
- En caso de que el establecimiento no se encuentre ubicado en la dirección declarada en el permiso de funcionamiento, la ARCSA debe adoptar las acciones que correspondan conforme a derecho.

El usuario podrá realizar una autoevaluación de las condiciones higiénico-sanitarias utilizando el **FE-B.5.1.5-EST-02-01 CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO** contenido en el Anexo 1 del presente instructivo, sin que este sustituya los procesos de inspección y control sanitario ejecutados por la ARCSA.

|  |                |                   |
|--|----------------|-------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO<br>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE<br>ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS<br>ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO | CÓDIGO         | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | VERSIÓN        | 3.0               |
|  | Página 7 de 30 |                   |

### 3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente instructivo, se deben emplear las siguientes definiciones:

**Acta de inspección.** - Documento único que se emite en el momento de la inspección, con el fin de certificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

**Agua potable.** - Agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.

**Alimentos para regímenes especiales.** - Alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de tales alimentos debe ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan.

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

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

**ARCSA.** - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

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

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

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

|  |                |                   |
|--|----------------|-------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO<br>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE<br>ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS<br>ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO | CÓDIGO         | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | VERSIÓN        | 3.0               |
|  | Página 8 de 30 |                   |

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.** - Documento expedido por los Organismos de Inspección Acreditados (OIA), a la planta procesadora de alimentos que cumple con todas las disposiciones establecidas en la Normativa Técnica Sanitaria.

**Código único BPM.** - Código alfanumérico otorgado a la planta procesadora de alimentos cuya línea o líneas de producción han obtenido una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura o sistemas rigurosamente superiores y cuyo certificado ha sido registrado u homologado en la ARCSA.

**Condiciones higiénico-sanitarias.** - Aplicación de todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

**Contaminación.** - Introducción o presencia de un agente en un alimento, que es capaz de causar enfermedad en una persona. Introducción o aparición de una sustancia contaminante en un alimento o entorno alimenticio.

**Contaminación cruzada.** - Introducción involuntaria de agentes físicos, biológicos y/o químicos por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, entre otros factores que puedan comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

**Contaminantes.** - Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas. (La Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193-1995)).

**Inocuidad.** - Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

**Inspección.** - Revisión de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, materias primas, su elaboración, almacenamiento, distribución y comercialización incluidos los ensayos realizados durante la elaboración y del producto terminado con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos descritos en la Normativa Técnica Sanitaria.

**Limpieza.** - Eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables e indeseables.

**Línea de producción.** - Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios alimentos con iguales o similares características de acuerdo a

|  |                |                   |
|--|----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b> | 3.0               |
|  | Página 9 de 30 |                   |

su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

**Metales pesados.** - Grupo de elementos químicos que presentan una densidad relativamente alta y cierta toxicidad para el ser humano. Entre los metales pesados con mayor toxicidad, y comúnmente evaluados en alimentos, se pueden encontrar el plomo, arsénico, cadmio y mercurio. Todos ellos muestran formas de toxicidad específicas que dependen en gran medida de su concentración, tiempo de exposición y, en algunos casos, de su forma química.

**Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC).** - Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad. Los OEC incluyen: laboratorios de ensayo, organismos de certificación y organismos de inspección.

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

**Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.** - Establecimiento en el que se realizan operaciones de fabricación, procesamiento, envasado o empacado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un representante técnico. En caso de plantas o establecimientos que elaboren productos de panadería y pastelería categorizados como artesanales no requerirán de la responsabilidad técnica para su funcionamiento.

**Permiso de funcionamiento.** - Documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

**Plagas.** - Toda especie, variedad o biotipo vegetal, animal o agente patógeno dañino para las plantas y productos, materiales o entornos vegetales: comprenden los vectores de parásitos o patógenos de las enfermedades de seres humanos y animales, así como los animales que causan perjuicio a la salud pública.

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

**Productos del tabaco.** - A los cigarrillos, cigarros, tabacos, picadura de tabaco, narguile o pipas de agua, extractos de hojas de tabaco y otros productos de uso similar, preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, inhalados, chupados, masticados o utilizado como rapé, incluye también a los sistemas electrónicos de administración de nicotina.

|  |                 |                   |
|--|-----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0               |
|  | Página 10 de 30 |                   |

**SAE.** - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

**Suplementos Alimenticios.** - También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en la dieta de personas sanas. Los nutrientes no deben estar presentes en concentraciones que generen actividad terapéutica alguna a excepción de probióticos. Los nutrientes pueden estar presentes en forma aislada o en combinación. El uso de los suplementos alimenticios no debe ser aplicado a estados patológicos.

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

**Trazabilidad.** - Se entiende trazabilidad como el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

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

#### 4. INSTRUCCIONES

##### 4.1 Ubicación y construcción del establecimiento.

El establecimiento debe estar ubicado en un entorno que minimice el riesgo de contaminación, de manera que se evite la proximidad a fuentes que generen contaminación física, química o biológica, así como la presencia de monte, maleza u otras condiciones que favorezcan la proliferación de plagas.

La construcción, diseño y disposición de las instalaciones deben ser acordes a la naturaleza del producto o productos que se fabriquen, a las operaciones que se realicen y a los riesgos asociados al proceso, de manera que se aseguren condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

El establecimiento debe realizar únicamente las actividades declaradas en el permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA.

La infraestructura debe estar diseñada, construida o dispuesta de forma que se reduzca el riesgo de ingreso de contaminantes externos y se facilite la limpieza, desinfección, mantenimiento y control de plagas.

|  |                 |                   |
|--|-----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0               |
|  | Página 11 de 30 |                   |

#### 4.1.1 Diseño y Construcción.

Las instalaciones deben cumplir, como mínimo, con los siguientes criterios:

##### a) Distribución de áreas

Las áreas del establecimiento deben organizarse de forma que se minimicen los riesgos de contaminación cruzada, de conformidad con la secuencia lógica de las operaciones, desde la recepción de materias primas hasta la obtención del producto final.

Las áreas críticas deben permitir la ejecución adecuada de actividades de limpieza, desinfección y control de plagas, así como el control de factores ambientales cuando aplique.

Cuando se utilicen sustancias inflamables u otros materiales peligrosos, estos deben almacenarse en áreas diferenciadas, adecuadamente identificadas y en condiciones que no representen riesgo para los alimentos ni para el personal.

Debe disponerse de áreas destinadas a la gestión de residuos, diseñadas de manera que se evite la contaminación de las áreas de producción, de los alimentos y del sistema de abastecimiento de agua.

##### b) Pisos, paredes, techos y drenajes

Los pisos, paredes y techos deben estar contruidos con materiales resistentes, no tóxicos, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección, y mantenerse en buen estado de conservación.

Los pisos deben permitir un drenaje adecuado cuando el proceso lo requiera.

Los sistemas de drenaje deben contar con protecciones que eviten el ingreso de plagas y faciliten su limpieza.

Las uniones entre pisos y paredes, así como entre paredes y techos, deben diseñarse o mantenerse de forma que se evite la acumulación de suciedad, humedad o residuos.

Los techos, falsos techos y estructuras suspendidas deben prevenir la acumulación de polvo, condensación, goteo, crecimiento de moho o desprendimientos que puedan contaminar los alimentos.

##### c) Ventanas, puertas y otras aberturas

Las ventanas, puertas y otras aberturas deben diseñarse y mantenerse de manera que se reduzca

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0               |
|  | Página <b>12</b> de <b>30</b> |                   |

el ingreso de polvo, plagas u otros contaminantes y faciliten su limpieza.

En áreas donde los alimentos estén expuestos, los materiales utilizados deben minimizar el riesgo de contaminación en caso de rotura, y contar con medidas de protección cuando corresponda.

Las aberturas que comuniquen con el exterior deben contar con sistemas de protección que impidan el ingreso de insectos, roedores, aves u otros animales.

#### **d) Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)**

Las escaleras, elevadores, rampas, plataformas y estructuras complementarias deben diseñarse y mantenerse de forma que no representen un riesgo de contaminación para los alimentos ni interfieran con el flujo del proceso productivo.

Cuando estas estructuras se encuentren sobre áreas de producción, deben contar con medidas que eviten la caída de objetos o materiales extraños.

#### **e) Instalaciones eléctricas y redes de agua**

Las instalaciones eléctricas deben disponerse de forma segura, evitando cables colgantes o condiciones que representen riesgo de contaminación.

Las tuberías destinadas al transporte de agua potable, agua no potable, vapor, aire u otros fluidos deben estar claramente identificadas y diseñadas de manera que se evite cualquier riesgo de contaminación cruzada.

#### **f) Iluminación**

Las áreas del establecimiento deben contar con iluminación suficiente para permitir la ejecución segura de las actividades.

Las fuentes de iluminación ubicadas sobre áreas de producción, envasado o almacenamiento deben contar con protección para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

#### **g) Ventilación y calidad del aire**

Debe disponerse de sistemas de ventilación adecuados, naturales o mecánicos, que permitan controlar la condensación, el calor, la humedad y la entrada de contaminantes.

Los sistemas de ventilación deben diseñarse de manera que se evite el flujo de aire desde áreas contaminadas hacia áreas limpias y permitan su limpieza y mantenimiento.

|  |                 |                   |
|--|-----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0               |
|  | Página 13 de 30 |                   |

#### **h) Instalaciones sanitarias**

El establecimiento debe contar con instalaciones sanitarias suficientes y adecuadas para el personal, ubicadas de manera que no representen riesgo de contaminación de los alimentos.

Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios, ventilados y equipados con los elementos necesarios para la higiene de manos.

### **4.2 Servicios de planta**

#### **a) Suministro de agua**

El establecimiento debe contar con un suministro de agua potable suficiente y seguro, conforme a la normativa vigente, para las operaciones de producción, limpieza y desinfección.

El uso de agua no potable solo está permitido para fines que no impliquen contacto directo con los alimentos y debe contar con sistemas claramente identificados.

#### **b) Vapor**

El vapor que entre en contacto directo con los alimentos debe generarse y manejarse de forma que no represente riesgo para la inocuidad del producto.

#### **c) Disposición de desechos líquidos**

El establecimiento debe contar con sistemas adecuados para la disposición de aguas residuales y efluentes, de manera que no representen riesgo de contaminación para los alimentos ni el ambiente.

Las plantas procesadoras de lácteos y derivados que no cuenten con certificado BPM registrado en la ARCSA, deben presentar registros que evidencien la disposición final del suero de leche líquido conforme lo dispuesto en el Acuerdo Interministerial Nro. 177 Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea vigente o documento que lo reemplace.

#### **d) Disposición de desechos sólidos**

Debe implementarse un sistema adecuado para la recolección, almacenamiento y disposición de residuos, evitando su acumulación en áreas de producción, a fin de prevenir la proliferación de plagas.

Cuando sea necesario, se deben implementar sistemas de seguridad para prevenir tanto

|  |                 |                   |
|--|-----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0               |
|  | Página 14 de 30 |                   |

contaminaciones accidentales como intencionales.

Los residuos deben ser retirados de las áreas de producción de forma regular y su disposición debe realizarse de manera que se evite la generación de malos olores, a fin de que no se conviertan en fuentes de contaminación o refugios para plagas.

Las áreas designadas para la eliminación de residuos deben estar ubicadas fuera de las áreas de producción y a una distancia considerable de las mismas.

#### 4.3 Equipos y utensilios

Los equipos y utensilios deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de forma que no representen un riesgo de contaminación para los alimentos.

Las superficies en contacto con los alimentos deben ser lisas, no tóxicas, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza y desinfección.

Debe contarse con procedimientos de limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración cuando corresponda.

Los equipos engloban las máquinas utilizadas para llevar a cabo las actividades de fabricación, llenado, envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de alimentos.

Las especificaciones técnicas están sujetas a las demandas de producción y deben cumplir los siguientes requerimientos:

- Deben estar contruidos utilizando materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores a través de sus superficies en contacto con los ingredientes o materiales utilizados en el proceso de fabricación;
- Se debe evitar el uso de madera y otros materiales que no puedan ser limpiados y desinfectados adecuadamente. En situaciones en las que no sea posible eliminar el uso de madera, se debe llevar a cabo un monitoreo constante para asegurar que la madera se encuentre en condiciones óptimas, que no represente una fuente de contaminación no deseada y que no constituya un riesgo físico;
- Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento;
- Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias

|  |                 |                   |
|--|-----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0               |
|  | Página 15 de 30 |                   |

permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación;

- e. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento;
- f. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza;
- g. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento;
- h. Los equipos deben instalarse en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, y minimizar la posibilidad de confusión y contaminación; y,
- i. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no debe representar una fuente de contaminación del alimento.

#### 4.4. Requisitos higiénicos de fabricación

##### i. Obligaciones del personal

Durante el proceso de fabricación de alimentos, las personas involucradas en su manipulación, ya sea de manera directa o indirecta, deben:

- a. Mantener la higiene y el cuidado personal.
- b. Comportarse y operar de la manera descrita en el punto v del presente numeral (Comportamiento del Personal)
- c. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos e instructivos relacionados con sus funciones, y comprender las consecuencias de su incumplimiento.

##### ii. Educación y capacitación del personal.

Toda planta procesadora debe implementar un plan anual de capacitación para todo el personal sobre las BPM, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y debe ser efectuada por la misma, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello. La evidencia de las capacitaciones constantes al personal debe encontrarse documentada y se debe demostrar la efectividad de estas mediante evaluaciones al personal, u otro método que la empresa considere para el fin.

|  |                 |                   |
|--|-----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0               |
|  | Página 16 de 30 |                   |

Deben establecerse programas y registros de capacitaciones y/o entrenamientos específicos, de acuerdo con las funciones desempeñadas, que incluyan las normas y/o reglamentos relacionados con el producto y con el proceso que se ejecuta; así como los procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.

### iii. Estado de salud del personal

Se deben considerar al menos los siguientes puntos:

- a. Todo el personal encargado de la manipulación de alimentos debe someterse a exámenes médicos antes de comenzar sus funciones y de manera regular, y la planta debe mantener registros médicos actualizados. Además, se deben realizar exámenes médicos en caso de que sea necesario por razones clínicas o epidemiológicas, especialmente después de una ausencia debida a una infección que podría dejar secuelas capaces de causar contaminación de los alimentos que se manejan. El incumplimiento de esta disposición conlleva la responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional de trabajo.
- b. La dirección de la empresa debe tomar medidas para garantizar que el personal que se sabe que padece de una enfermedad infecciosa que pueda transmitirse a través de los alimentos, o que tenga heridas infectadas o irritaciones cutáneas, no participe en la manipulación directa o indirecta de alimentos.

### iv. Higiene y medidas de protección

- a. Para asegurar la seguridad alimentaria y prevenir la contaminación cruzada, el personal que labora en una planta de procesamiento de alimentos debe seguir pautas detalladas en cuanto a limpieza e higiene, para lo cual debe utilizar ropa de trabajo apropiada, que incluya:
  - 1) Delantales o vestimenta que permitan verificar de manera sencilla que están limpios.
  - 2) En caso necesario, accesorios como guantes, botas, gorros y mascarillas, deben mantenerse en buen estado y limpios.
  - 3) El calzado debe ser cerrado y, cuando sea necesario, antideslizante e impermeable.
- b. Las prendas mencionadas en los puntos 1 y 2 del párrafo anterior deben ser capaces de lavarse o ser de un solo uso.
- c. Cualquier persona que esté involucrada en la manipulación de alimentos debe seguir una estricta rutina de lavado de manos. Esto implica lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar su jornada laboral, cada vez que salga y regrese a su área de trabajo, después de utilizar los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pueda suponer un riesgo de contaminación para el alimento. Es importante destacar que el

|  |                 |                   |
|--|-----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0               |
|  | Página 17 de 30 |                   |

uso de guantes no exime a la persona de la obligación de lavarse las manos.

- d. En casos donde los riesgos asociados con una etapa específica del proceso lo justifiquen o al ingresar a áreas críticas, la desinfección de las manos se convierte en una obligación.

#### **v. Comportamiento del personal**

Se deben cumplir las siguientes regulaciones:

- No se permite fumar, usar teléfonos móviles ni consumir alimentos o bebidas en las áreas de procesamiento;
- Deben cubrir su cabello por completo, ya sea con una malla u otro método efectivo;
- Deben tener las uñas cortas y sin esmalte;
- No deben llevar joyas ni bisutería;
- No se permite el uso de maquillaje durante su jornada laboral, ni perfumes;
- Si tienen barba, bigote o patillas anchas, deben usar protectores de barba desechables u otro protector apropiado. Estas pautas deben ser enfatizadas especialmente para el personal que trabaja en la manipulación y el envasado de alimentos; y,
- Evitar el uso de camisetas con botones.

#### **vi. Obligación del personal administrativo y visitantes**

Los visitantes y el personal administrativo que ingresen al área de producción de alimentos deben usar ropa protectora y seguir las instrucciones proporcionadas por la planta para prevenir la contaminación de los alimentos.

#### **vii. Prohibición de acceso a determinadas áreas**

Se debe establecer un método o proceso para prevenir que personas no autorizadas ingresen a las áreas de procesamiento sin tomar las precauciones y medidas de protección necesarias.

#### **viii. Señalética**

Debe existir un sistema de señalización y reglas de seguridad claramente visible para que tanto el personal de la planta como las personas externas estén informadas y cumplan con ellas.

### **4.5 Materias primas e insumos**

#### **i. Condiciones mínimas**

No se permite la entrada de materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos dañinos, sustancias tóxicas (como productos químicos, metales pesados, drogas

|  |                 |                   |
|--|-----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0               |
|  | Página 18 de 30 |                   |

veterinarias o pesticidas) o materiales extraños, a menos que sea posible reducir esta contaminación a niveles seguros mediante procesos de producción validados.

## ii. Inspección y control

Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación. En caso de que la materia prima utilizada para su producto sea importada, el solicitante debe presentar de cada lote, el certificado de análisis de laboratorio que detalle especificaciones de calidad e inocuidad, realizados en el país de origen, cuando aplique, mismos que deben ser verificados documentalmente.

Para el caso de materias primas de leche en polvo y suero de leche, se debe considerar lo dispuesto en la *Ley Orgánica para Fomentar la Producción Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados* o documento que la reemplace.

## iii. Condiciones de recepción

La recepción de materias primas e insumos debe llevarse a cabo en condiciones que minimicen el riesgo de contaminación, cambios en su composición y daños físicos. Asimismo, las áreas designadas para la recepción y el almacenamiento deben estar claramente segregadas de aquellas destinadas a la producción y el envasado del producto final.

## iv. Almacenamiento

Las materias primas e insumos deben ser almacenados en ambientes que prevengan su degradación, eviten cualquier forma de contaminación y minimicen posibles perjuicios o cambios en su calidad. Además, si se considera pertinente, deben ser sometidos a un procedimiento de rotación periódica adecuado.

## v. Recipientes seguros

Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben cumplir con lo establecido en la *Ley Orgánica para la Racionalización, Reutilización, y Reducción de Plásticos de un Solo Uso* y su reglamento vigente, o el documento que la reemplace.

## vi. Instructivo de manipulación

En los procedimientos que impliquen la introducción de materias primas en zonas vulnerables a la contaminación que pueda comprometer la seguridad alimentaria, se debe implementar un

|  |                 |                   |
|--|-----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0               |
|  | Página 19 de 30 |                   |

protocolo de ingreso con el propósito de evitar la contaminación.

#### vii. Condiciones de conservación

Las materias primas e insumos conservados por congelación que necesiten ser descongelados antes de su empleo deben experimentar un proceso de descongelación que se ajuste a condiciones controladas apropiadas, como el tiempo y la temperatura, entre otros factores, con el fin de prevenir la proliferación de microorganismos.

En situaciones en las que se detecte un riesgo microbiológico, no está permitido volver a congelar las materias primas e insumos que hayan sido descongelados, ni emplearlos en el proceso de producción.

#### viii. Límites permisibles

Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final no deben rebasar los límites establecidos en la normativa nacional, el Codex Alimentarius o normativa internacional equivalente.

#### ix. Agua

- Solo se permite el empleo de agua destinada al consumo humano de conformidad con normativa vigente NTE INEN 1108 "Agua para Consumo Humano. Requisitos".
- El hielo debe ser producido a partir de agua apta para el consumo humano o que haya sido tratada de acuerdo con las normativas nacionales o internacionales correspondientes.
- El agua empleada para llevar a cabo la limpieza y el lavado de las materias primas, así como de los equipos y utensilios que tengan contacto directo con el alimento, debe cumplir con los estándares de calidad establecidos para el agua potable en las regulaciones nacionales o internacionales, o haber sido tratada conforme a dichas normativas.
- El agua que se haya recuperado en el proceso de fabricación de alimentos a través de técnicas como evaporación o desecación, y que no haya sido contaminada durante la recuperación, puede volver a utilizarse, siempre y cuando se haya demostrado que su calidad es adecuada para el uso previsto.

#### 4.6 Operaciones de Producción

Los criterios establecidos en este capítulo se implementan de conformidad con la naturaleza del proceso de fabricación del alimento.

|  |                 |                   |
|--|-----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0               |
|  | Página 20 de 30 |                   |

#### **i. Técnicas y procedimientos**

La estructura de producción del alimento procesado debe diseñarse de manera que garantice la correcta aplicación de todas las técnicas y procedimientos planificados, a fin de prevenir cualquier omisión, contaminación, error o confusión durante las distintas etapas del proceso.

#### **ii. Operaciones de control**

La producción de un alimento debe llevarse a cabo siguiendo procesos que hayan sido previamente validados, en instalaciones que estén adecuadamente adaptadas a las características del producto en cuestión. Estas instalaciones deben contar con áreas y equipos limpios y apropiados, ser operadas por personal competente y emplear materias primas y materiales que cumplan con las especificaciones requeridas. Además, se deben documentar y registrar todas las operaciones de control establecidas.

#### **iii. Condiciones ambientales**

- La prioridad en estas áreas debe centrarse en mantener un alto nivel de higiene y organización.
- Los agentes empleados para llevar a cabo el proceso de limpieza y desinfección deben ser previamente autorizados para su uso en áreas, equipos y utensilios destinados al procesamiento de alimentos para consumo humano.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
- Las superficies de trabajo deben ser fabricadas con materiales impermeables y lisos que faciliten su limpieza y desinfección, sin representar una fuente potencial de contaminación para el producto.

#### **iv. Verificación de condiciones**

Antes de emprender la fabricación de un lote se debe verificar que:

- El área haya sido limpiada adecuadamente conforme a los procedimientos establecidos, que la acción haya sido confirmada y que se conserve un registro de las inspecciones realizadas.
- Los procedimientos y documentos relacionados con el proceso de fabricación estén disponibles y se mantengan actualizados.
- Se cumple con las condiciones ambientales, incluyendo la temperatura, humedad y ventilación especificadas.
- Los dispositivos de control se encuentren en óptimo estado de funcionamiento. Asimismo, se debe garantizar el mantenimiento de registros documentados de los controles realizados y de la calibración de los equipos de control.

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0               |
|  | Página <b>21</b> de <b>30</b> |                   |

#### **v. Manipulación de sustancias**

Las sustancias que presenten potencial para alteraciones, riesgos o toxicidad deben ser manejadas con precauciones específicas, las cuales deben estar claramente establecidas en los protocolos de producción y en las hojas de seguridad proporcionadas por el fabricante.

#### **vi. Métodos de identificación**

Durante todas las etapas de la fabricación, el nombre del producto alimentario, el número de lote y la fecha de vencimiento deben estar debidamente identificados mediante etiquetas u otros medios de identificación adecuados.

#### **vii. Programas de seguimiento continuo**

La instalación debe implementar un sistema de trazabilidad que habilite la identificación y seguimiento de las materias primas, materiales de empaque, aditivos de proceso e insumos desde su origen en el proveedor hasta el producto final y hasta el primer punto de distribución.

#### **viii. Control de procesos**

El procedimiento de producción debe estar exhaustivamente definido en un documento que detalla de manera secuencial todos los pasos a seguir, que incluyen el llenado, envasado, etiquetado, embalaje y otros procesos pertinentes. Este documento también debe especificar los controles a realizar durante estas operaciones, los límites definidos en cada caso y los puntos críticos para el control.

#### **ix. Condiciones de fabricación**

Se debe poner especial énfasis en la supervisión de las condiciones operativas esenciales con el fin de minimizar el posible desarrollo de microorganismos. Para lo cual se deben verificar factores como el tiempo, la temperatura, la humedad, la actividad acuosa (Aw), el pH, la presión y la velocidad del flujo, cuando el tipo de proceso y la naturaleza del alimento lo requieran. Además, se deben controlar las condiciones de manufactura, como la congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración cuando sea necesario, para garantizar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la deterioración o contaminación del alimento.

#### **x. Medidas de prevención de contaminación**

Cuando las características del proceso y las propiedades del alimento lo demanden, se deben implementar medidas eficaces para salvaguardar el producto de la contaminación por metales u

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0               |
|  | Página <b>22</b> de <b>30</b> |                   |

otras sustancias ajenas. Esto implica la instalación de elementos como mallas, dispositivos de captura, imanes, detectores de metales o cualquier otro método validado.

#### **xi. Medidas de control de desviación**

Se deben documentar las acciones correctivas y las medidas aplicadas al identificar una discrepancia en los parámetros predefinidos en el proceso de producción validado. Se debe evaluar si existe la posibilidad de que el producto haya sido comprometido en términos de su seguridad alimentaria, y si es así, se deben registrar las razones y el destino del producto afectado.

#### **xii. Validación de gases**

En casos en los que los procesos y las características intrínsecas de los alimentos lo exijan, y en los que el aire o los gases se empleen como medios de transporte o conservación, se deben implementar todas las medidas previamente validadas para evitar que estos gases y el aire actúen como posibles fuentes de contaminación o vehículos para la transmisión de contaminantes cruzados.

#### **xiii. Seguridad de trasvase**

El proceso de llenado o envasado de un producto debe ser ejecutado de manera que se prevengan daños o contaminaciones que puedan impactar negativamente en su integridad y seguridad alimentaria.

#### **xiv. Reproceso de alimentos**

Los productos alimentarios elaborados que no cumplan con las especificaciones técnicas de fabricación podrán ser reprocesados, utilizados en otros procesos o destinados a otros procedimientos, siempre que se garantice el mantenimiento de su inocuidad alimentaria. En caso contrario, se deben eliminar o modificar de manera irreversible.

#### **xv. Vida útil**

Los registros de control de la producción y distribución deben conservarse durante un período de al menos dos (2) meses adicionales a la vida útil del producto.

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0               |
|  | Página <b>23</b> de <b>30</b> |                   |

#### 4.7 Envasado, etiquetado y empaquetado

##### i. Identificación del producto

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 (2R) "*Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados*", vigente o documento que lo reemplace; y en la NTE INEN de rotulado específica para cada producto.

Adicional, para alimentos procesados como la leche, sus derivados y subproductos, así como para bebidas elaboradas con suero de leche; además de lo especificado en el artículo anterior, se debe cumplir con los requisitos establecidos en la *Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados*, su reglamento vigente o documento que lo reemplace; en el *Acuerdo Interministerial Nro. 177, "Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea"*, vigente o documento que lo reemplace.

##### ii. Seguridad y calidad

El diseño y los componentes utilizados en el proceso de envasado deben proporcionar una protección suficiente a los alimentos, con el propósito de prevenir la contaminación y daños, y permitir un etiquetado que cumpla con las normas técnicas correspondientes. En el caso de emplear materiales o gases en el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar riesgos para la seguridad alimentaria, considerando las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

##### iii. Reutilización envases

Si las especificaciones de los envases lo permiten, se debe llevar a cabo un proceso de lavado y esterilización que restablezca sus propiedades, mediante un procedimiento apropiado que haya sido validado. Asimismo, se debe realizar una inspección minuciosa para identificar y eliminar los envases defectuosos o inadecuados para su utilización.

##### iv. Manejo del vidrio y plástico quebradizo

Cuando se trate de vidrio o plástico quebradizo, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los fragmentos no contaminen los recipientes adyacentes.

##### v. Transporte al granel

Los recipientes o contenedores destinados al transporte a granel de alimentos procesados deben

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0               |
|  | Página <b>24</b> de <b>30</b> |                   |

ser diseñados y fabricados conforme a las normativas técnicas pertinentes. Deben presentar una superficie interna que prevenga la acumulación de productos, evitando cualquier riesgo de contaminación, descomposición o alteración del producto.

#### **vi. Trazabilidad del producto**

Los alimentos envasados deben poseer una identificación clara del número de lote, que proporcione información esencial como la fecha de producción, la línea de fabricación, la identificación del fabricante, entre otros datos relevantes.

La información de trazabilidad asociada al lote debe registrarse y mantenerse mediante sistemas documentales y/o informáticos, según la naturaleza, tamaño y nivel de complejidad de la operación, de manera que permita la reconstrucción del historial del producto de forma oportuna.

#### **vii. Condiciones mínimas**

Previo al inicio de las operaciones de envasado y embalaje, se deben llevar a cabo verificaciones y registros de lo siguiente:

- a. La adecuación en términos de limpieza e higiene del área donde se realiza la manipulación de alimentos.
- b. La concordancia entre los alimentos a ser empacados y los materiales de envasado y acondicionamiento, de acuerdo con las instrucciones escritas correspondientes.
- c. La correcta limpieza y desinfección, si es necesario, de los recipientes destinados al envasado.

#### **viii. Embalaje previo**

Los alimentos en sus envases finales, antes de ser etiquetados, deben ser debidamente separados y claramente identificados.

#### **ix. Embalaje mediano**

Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos acabados deben disponerse sobre plataformas o pallets que faciliten su traslado desde la zona de embalaje hacia la zona de cuarentena o el almacén de alimentos terminados, con el propósito de prevenir la contaminación.

#### **x. Entrenamiento de manipulación**

El personal debe recibir una formación especializada acerca de los posibles errores inherentes a

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0               |
|  | Página <b>25</b> de <b>30</b> |                   |

las actividades de envasado.

#### **xi. Cuidados previos y prevención de contaminación**

En situaciones que lo ameriten, con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos por partículas del material de embalaje, se deben llevar a cabo las operaciones de llenado y envasado en áreas segregadas, de manera que se garantice una protección adecuada del producto.

### **4.8 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización**

#### **i. Condiciones óptimas de bodega**

Los almacenes o instalaciones de almacenamiento destinados a los alimentos finales deben mantener un entorno higiénico y condiciones ambientales adecuadas con el fin de prevenir cualquier deterioro o contaminación de los productos alimenticios que han sido envasados y empacados.

#### **ii. Control condiciones de clima y almacenamiento**

Dependiendo de la naturaleza del producto final, los almacenes o depósitos destinados a su almacenamiento deben estar equipados con sistemas de control de temperatura y humedad para asegurar su preservación. Además, se debe implementar un programa de saneamiento que incluya un plan para mantener la limpieza, la higiene y el control de plagas.

#### **iii. Infraestructura de almacenamiento**

Para disponer los alimentos de manera apropiada, se deben emplear estanterías o pallets para prevenir el contacto directo con el suelo.

#### **iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte**

Los alimentos deben ser almacenados a cierta distancia de las paredes para permitir un acceso despejado al personal encargado de la limpieza y mantenimiento de las instalaciones.

#### **v. Condiciones y método de almacenaje**

En situaciones en las que los alimentos estén resguardados en las bodegas del fabricante, se deben emplear procedimientos apropiados para evaluar el estado de los alimentos, como cuarentena, retención, aprobación o rechazo.

|  |                 |                   |
|--|-----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0               |
|  | Página 26 de 30 |                   |

#### vi. Condiciones óptimas de frío

El almacenamiento de alimentos que, por su naturaleza, necesitan refrigeración o congelación, debe llevarse a cabo conforme a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire requeridas por cada tipo de alimento.

#### vii. Medio de transporte

El transporte de alimentos debe cumplir, al menos, con las siguientes condiciones:

- Los alimentos procesados deben ser transportados de manera que se mantengan las condiciones higiénicas, sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la preservación de la calidad del producto;
- Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados deben ser adecuados según la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados que protejan al alimento de la contaminación y las condiciones climáticas;
- En el caso de alimentos procesados que requieran refrigeración o congelación debido a su naturaleza, los medios de transporte deben contar con esta capacidad;
- La zona del vehículo que almacena y transporta alimentos debe estar contruida con materiales de fácil limpieza y garantizar que no se produzcan contaminaciones ni alteraciones en los alimentos;
- El transporte de alimentos debe realizarse de manera que se evite su contacto o contaminación con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que, debido a sus características, puedan generar contaminación física, química o microbiológica. En caso de transportarse en un mismo vehículo, debe garantizarse una separación física adecuada que prevenga la contaminación o alteración de los alimentos;
- Antes de cargar los alimentos, tanto la empresa como el distribuidor deben inspeccionar los vehículos para asegurarse de que cumplen con las condiciones sanitarias requeridas; y,
- El propietario o el representante legal de la unidad de transporte es responsable de mantener las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

#### viii. Condiciones de exhibición del producto

La comercialización o expendio de alimentos debe efectuarse en condiciones que garanticen su adecuada conservación y protección. Para ello, se debe cumplir con lo siguiente

- Disponer de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza;
- Contar con los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación;
- El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0               |
|  | Página <b>27</b> de <b>30</b> |                   |

su conservación; y,

- d. Para el expendio de alimentos procesados como la leche, sus derivados y subproductos, así como para bebidas elaboradas con suero de leche; se debe cumplir con los requisitos establecidos en la *Ley Orgánica para Fomentar la Producción, Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados*, su reglamento vigente o la normativa que la sustituya, así como con lo dispuesto en el Acuerdo Interministerial Nro. 177 “*Acciones para Garantizar la Sostenibilidad de la Cadena Láctea*”, vigente o documento que lo reemplace.

#### 4.9 Del aseguramiento y control de calidad e inocuidad

##### i. Aseguramiento de calidad e inocuidad

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad apropiado. Los procedimientos de control deben identificar y prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deben rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

##### ii. Condiciones mínimas de seguridad

El sistema de aseguramiento de la calidad e inocuidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado. Las especificaciones definen completamente la calidad e inocuidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo;
- Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los cuales deben ser permitidos y no sobrepasar los límites máximos establecidos dependiendo del tipo de producto;
- Documentación sobre la planta, equipos y procesos;
- Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad o calidad de los alimentos;
- Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables, o un justificante técnico expedido por el fabricante que

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0               |
|  | Página <b>28</b> de <b>30</b> |                   |

valide la periodicidad con la que se efectúan los análisis de sus productos; y,

- f. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.

### iii. Laboratorio de control de calidad

Todos los establecimientos dedicados al procesamiento, elaboración o envasado de alimentos deben contar con un laboratorio, ya sea interno o externo, destinado a la realización de pruebas y análisis de control de calidad. Estas pruebas se deben llevar a cabo de acuerdo con la frecuencia especificada en los procedimientos del establecimiento. Además, se debe garantizar que las pruebas y análisis de control de calidad sean validados en intervalos determinados por el fabricante, siguiendo las directrices establecidas en los procedimientos de la planta y en línea con su sistema de gestión de calidad. Estas validaciones deben llevarse a cabo en un laboratorio que esté acreditado por el SAE o que demuestre competencia técnica de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025.

### iv. Registro de control de calidad

Se debe mantener un registro individual que documente todas las actividades de limpieza y las verificaciones de limpieza realizadas en los equipos y utensilios, entre otros elementos. Además, se deben mantener disponibles los certificados de calibración y los registros de mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento de medición utilizados tanto en el proceso como en el laboratorio de control de calidad.

Los equipos e instrumentos de medición deben ser calibrados como mínimo una vez cada doce (12) meses por un organismo acreditado por el SAE o una entidad autorizada que ejerza funciones equivalentes. Esta calibración debe llevarse a cabo de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta.

### v. Métodos y proceso de aseo y limpieza

Los métodos de limpieza de la planta y sus equipos están directamente relacionados con la naturaleza del proceso y los tipos de alimentos involucrados, además de considerar si es necesario realizar un proceso de desinfección. Para garantizar la eficacia de estas operaciones y facilitar su ejecución y supervisión, se deben seguir los siguientes pasos:

- a. Elaborar procedimientos detallados que describan las acciones a seguir, que incluyan los agentes y sustancias empleados, así como sus concentraciones y métodos de uso. También se debe especificar el equipo y los utensilios necesarios para llevar a cabo estas

|  |                 |                   |
|--|-----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>  | 3.0               |
|  | Página 29 de 30 |                   |

operaciones, y se debe establecer la frecuencia con la que se deben realizar las tareas de limpieza y desinfección.

- b. En caso de que se requiera un proceso de desinfección, se deben definir los agentes y sustancias a utilizar, así como sus concentraciones, métodos de aplicación, eliminación y los tiempos necesarios para que el tratamiento sea efectivo.
- c. Se deben mantener registros de las inspecciones realizadas después de cada tarea de limpieza y desinfección, y validar la eficacia de estos procedimientos para asegurar que se cumplen los estándares de higiene requeridos.

#### vi. Control de plagas

Los planes de saneamiento han de incorporar un sistema de gestión de plagas, que abarque la supervisión y el control de insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otros organismos que requieran un programa de control dedicado. En este contexto, es imperativo considerar como mínimo los siguientes aspectos:

- a. El control de plagas puede ser ejecutado ya sea por el personal interno de la empresa, que previamente ha recibido capacitación específica, o por un servicio externo proporcionado por una empresa especializada en esta actividad;
- b. Sin importar quién realice el control, la empresa tiene la responsabilidad primordial de implementar medidas preventivas para garantizar que la inocuidad de los alimentos no se vea comprometida durante este proceso;
- c. Se debe mantener una lista de productos químicos aprobados para su uso en áreas específicas de las instalaciones. Como principio general, no se deben emplear agentes químicos para el control de roedores dentro de las áreas dedicadas a la producción, envasado, transporte y distribución de alimentos. En estas áreas, solo se deben utilizar métodos físicos para el control de plagas. Por otro lado, fuera de estas áreas, se pueden emplear métodos químicos, siempre que se tomen todas las precauciones necesarias para evitar la pérdida de control sobre los agentes utilizados; y,
- d. Los resultados de las actividades de control de plagas deben ser sometidos a análisis para identificar las tendencias en el comportamiento de las plagas.

#### 4.10 Retiro de productos

Se debe disponer de un procedimiento que describa los pasos y garantice que los productos que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro, conforme al instructivo vigente emitido por la ARCSA para el efecto.

Se debe contar con una lista actualizada de contactos clave para actuar en caso de retiro de productos. En situaciones donde el retiro se deba a la identificación de peligros inminentes para la

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS: PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.5.1.5-EST-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 3.0               |
|  | Página <b>30</b> de <b>30</b> |                   |

salud, se debe realizar una evaluación exhaustiva de la seguridad de otros productos elaborados bajo las mismas condiciones, a fin de determinar posibles riesgos asociados. Asimismo, se debe considerar la necesidad de emitir una alerta pública para proteger a los consumidores.

Adicionalmente, se debe llevar a cabo ejercicios de retiro de productos (recall) de manera periódica, conforme a lo establecido en el procedimiento correspondiente, con el objetivo de verificar la eficacia y oportunidad de las acciones implementadas.

## 5. ANEXOS

**ANEXO 1.** FE-B.5.1.5-EST-02-01 CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO.

|   |  |                                      |
|---|--|--------------------------------------|
| <b>Agencia Nacional de<br/>Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</b> | <b>ANEXO 1.<br/>CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO-<br/>SANITARIAS PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS<br/>PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS<br/>DEL TABACO</b> | <b>Código:</b> FE-B.5.1.5-EST-02     |
|   |  | <b>Versión:</b> 6.0                  |
|   |  | <b>Fecha de vigencia:</b> junio/2026 |

| 1  | DATOS GENERALES DE LA INSPECCIÓN |  |           |
|--|----------------------------------|--|-----------|
| HORA DE INICIO:  |                                  |  |           |
| HORA DE FINALIZACIÓN:  |                                  |  |           |
| FECHA (día/mes/año):   |                                  |  |           |
| PROVINCIA / CANTÓN:  |                                  |  |           |
| 2  | INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO  |  |           |
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:   |                                  |  |           |
| ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO:   |                                  |  |           |
| R.U.C/RISE:  |                                  |  | TELÉFONO: |
| DIRECCIÓN:   |                                  |  |           |
| CORREO ELECTRÓNICO:  |                                  |  |           |
| PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL:   |                                  |  |           |
| NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:                                   |                                  |  |           |
| NOMBRE DEL REPRESENTANTE TÉCNICO:  |                                  |  |           |
| N° CC/PASAPORTE/CARNÉ DE REFUGIADO:                                      |                                  |  |           |
| TÍTULO ACADÉMICO:  |                                  |  |           |
| PERMISO DE<br>FUNCIONAMIENTO<br>(según aplique):                         | SI ( ) NO ( )                    | NÚMERO DE PERMISO:                     |           |
|  |                                  | FECHA DE CADUCIDAD:                    |           |
|  |                                  | TIPO DE ESTABLECIMIENTO / ACTIVIDADES: |           |
| CERTIFICADO DE<br>BUENAS PRÁCTICAS<br>DE MANUFACTURA<br>(según aplique): | SI ( ) NO ( )                    | CÓDIGO BPM:                            |           |
|  |                                  | FECHA DE CADUCIDAD:                    |           |
| 2.1  | CATEGORIA DEL ESTABLECIMIENTO    |  |           |
| PEQUEÑA INDUSTRIA ( )  | MEDIANA INDUSTRIA ( )            | INDUSTRIA ( )                          |           |
| ARTESANAL ( )  | MICROEMPRESA ( )                 | ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA – EPS ( ) |           |

|  |  |                                      |
|--|--|--------------------------------------|
| Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria | <b>ANEXO 1.</b>  | <b>Código:</b> FE-B.5.1.5-EST-02-01  |
|  | <b>CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>Versión:</b> 6.0                  |
|  |  | <b>Fecha de vigencia:</b> junio/2026 |

| <b>2.2</b>  | <b>TIPO DE LÍNEAS CERTIFICADAS EN BPM (Esta sección aplica únicamente a los establecimientos que cuentan con CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA)</b> |  |     |
|---|--|--|-----|
| Leche y productos lácteos procesados  | ( )  | Grasas, aceites y emulsiones grasas  | ( ) |
| Hielos y helados comestibles  | ( )  | Frutas y hortalizas procesadas (incluye raíces, tubérculos, legumbres, leguminosas, hongos y setas comestibles, algas marinas, frutos secos y semillas). | ( ) |
| Productos de confitería   | ( )  | Productos a base de cacao y sus derivados  | ( ) |
| Cereales y pseudocereales, así como los productos a base de éstos   | ( )  | Productos de la molinería, panadería y pastelería  | ( ) |
| Carnes y productos cárnicos procesados  | ( )  | Pescados, derivados y productos pesqueros procesados (incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos)   | ( ) |
| Huevos y productos a base de huevo  | ( )  | Endulzantes o edulcorantes   | ( ) |
| Sal, especias, condimentos, cremas, caldos, salsas y aderezos   | ( )  | Alimentos para regímenes especiales  | ( ) |
| Suplementos alimenticios  | ( )  | Bebidas no alcohólicas (incluidas las mezclas en polvo, se excluyen los productos lácteos)   | ( ) |
| Bebidas alcohólicas   | ( )  | Bocaditos o snacks   | ( ) |
| Alimentos preparados listos para consumir   | ( )  | Aditivos alimentarios (emulsificantes, aromatizantes, saborizantes (incluidos esencias y extractos), entre otros).                                       | ( ) |
| Alimentos procesados y suplementos alimenticios que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados. | ( )  |  |     |
| Elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente (Describir): _____                    |  |  |     |

**REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

| <b>3</b> | <b>CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS</b>  | <b>HALLAZGO</b> | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>NO APLICA</b> |
|----------|---|-----------------|---------------|------------------|------------------|
| 3.1      | ¿El establecimiento realiza únicamente las actividades declaradas en el permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA?  | C               |               |                  |                  |
| 3.2      | ¿El establecimiento se encuentra ubicado en un entorno libre de focos evidentes de contaminación (basura, aguas estancadas, presencia de plagas, etc.)?   | C               |               |                  |                  |
| <b>4</b> | <b>UBICACIÓN</b>  | <b>HALLAZGO</b> | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>NO APLICA</b> |
| 4.1      | ¿El establecimiento se encuentra ubicado en un entorno que minimiza el riesgo de contaminación, incluyendo ausencia de monte, maleza u otras condiciones que favorezcan la proliferación de plagas?   | C               |               |                  |                  |
| <b>5</b> | <b>DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN</b>  | <b>HALLAZGO</b> | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>NO APLICA</b> |
| 5.1      | ¿El establecimiento cuenta con áreas separadas e identificadas de conformidad con el proceso que se realiza (recepción, cuarentena, producción, almacenamiento y producto terminado), organizadas de manera que se minimice el riesgo de contaminación cruzada, siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia delante? | C               |               |                  |                  |

|   |  |                                      |
|---|--|--------------------------------------|
| <b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b> | <b>ANEXO 1.</b>  | <b>Código:</b> FE-B.5.1.5-EST-02-01  |
|   | <b>CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b> | <b>Versión:</b> 6.0                  |
|   |  | <b>Fecha de vigencia:</b> junio/2026 |

|      |  |    |  |  |  |
|------|--|----|--|--|--|
| 5.2  | ¿El establecimiento funciona en un área acorde a su capacidad operativa y se mantiene ordenado, facilitando el desarrollo adecuado de las actividades?   | C  |  |  |  |
| 5.3  | ¿Los pasillos y áreas de circulación se encuentran libres de materiales, insumos u objetos que puedan interferir con el flujo del proceso o representar riesgo de contaminación?   | NC |  |  |  |
| 5.4  | ¿El establecimiento, incluyendo ventanas, puertas y otros accesos, cuenta con medidas que eviten el ingreso de polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves u otros contaminantes del ambiente exterior, de conformidad con el proceso que se realiza? | C  |  |  |  |
| 5.5  | ¿Se evidencia ausencia de animales en las instalaciones y en las áreas de producción?  | C  |  |  |  |
| 5.6  | ¿El establecimiento cuenta con sistemas de ventilación o climatización adecuados a la naturaleza del proceso, que permitan controlar la temperatura y humedad?   | C  |  |  |  |
| 5.7  | ¿El establecimiento dispone de iluminación suficiente para el adecuado desarrollo de las actividades y la inspección visual de las operaciones?  | C  |  |  |  |
| 5.8  | ¿Las fuentes de iluminación ubicadas sobre áreas de producción, envasado o almacenamiento se encuentran protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura?  | C  |  |  |  |
| 5.9  | ¿Los pisos y paredes del establecimiento están contruidos con materiales que facilitan la limpieza y desinfección, y se mantienen en buen estado de conservación, sin grietas ni huecos?   | C  |  |  |  |
| 5.10 | ¿Los pisos, paredes y techos se encuentran diseñados y mantenidos de manera que eviten la acumulación de suciedad, humedad o condensación, y permitan el drenaje adecuado cuando el proceso lo requiera?   | C  |  |  |  |
| 5.11 | ¿Las instalaciones eléctricas se encuentran dispuestas de forma segura, evitando cables sueltos o expuestos que puedan representar un riesgo de contaminación o seguridad?   | C  |  |  |  |
| 5.12 | ¿Las instalaciones eléctricas ubicadas en áreas críticas se encuentran en condiciones que permitan su limpieza y no representen riesgo de contaminación para los alimentos?  | C  |  |  |  |
| 5.13 | ¿El establecimiento cuenta con áreas destinadas al lavado de manos, ubicadas estratégicamente y separadas de las baterías sanitarias, cuando el proceso lo requiera?   | C  |  |  |  |
| 5.14 | ¿Las tuberías y líneas de conducción (agua potable, agua no potable, vapor, aire u otros fluidos) se encuentran claramente identificadas para evitar riesgos de contaminación cruzada?   | C  |  |  |  |
| 5.15 | ¿En las áreas de lavado de manos se dispone de señalización visible sobre la obligatoriedad, frecuencia y forma correcta de realizar el lavado de manos?   | NC |  |  |  |
| 5.16 | ¿Las baterías sanitarias se encuentran separadas de las áreas de producción y manipulación de alimentos?   | C  |  |  |  |
| 5.17 | ¿Las baterías sanitarias se encuentran en buen estado de conservación, limpias, ventiladas y equipadas con insumos para la higiene personal (jabón, papel higiénico y sistema de secado de manos)?   | C  |  |  |  |
| 5.18 | ¿El establecimiento cuenta con un área destinada a vestuarios del personal, acorde al número de trabajadores y a las actividades que se realizan?  | C  |  |  |  |

|   |   |                                      |
|---|---|--------------------------------------|
| <b>Agencia Nacional de<br/>Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</b> | <b>ANEXO 1.<br/>CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO<br/>SANITARIAS PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS<br/>PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS<br/>DEL TABACO</b> | <b>Código:</b> FE-B.5.1.5-EST-02-01  |
|   |   | <b>Versión:</b> 6.0                  |
|   |   | <b>Fecha de vigencia:</b> junio/2026 |

|          |  |                 |               |                  |                  |
|----------|--|-----------------|---------------|------------------|------------------|
| 5.19     | ¿Los vestuarios se encuentran ubicados en un área independiente de las áreas de producción y manipulación de alimentos?  | C               |               |                  |                  |
| 5.20     | ¿Se dispone de dosificadores de solución desinfectante de manos en los accesos a áreas críticas, cuando el proceso lo requiera?  | NC              |               |                  |                  |
| 5.21     | ¿Se controlan las condiciones ambientales (temperatura y humedad), cuando estas influyen en la inocuidad del producto o el proceso?  | C               |               |                  |                  |
| 5.22     | ¿El establecimiento cuenta con un botiquín de primeros auxilios equipado y ubicado en un lugar accesible?  | NC              |               |                  |                  |
| <b>6</b> | <b>SERVICIOS DE PLANTA</b>   | <b>HALLAZGO</b> | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>NO APLICA</b> |
| 6.1      | ¿El establecimiento dispone de un suministro suficiente de agua potable o tratada para las operaciones de producción, limpieza y desinfección?   | C               |               |                  |                  |
| 6.2      | ¿Los sistemas de agua no potable se encuentran claramente identificados y separados del sistema de agua potable?   | C               |               |                  |                  |
| 6.3      | Cuando el agua utilizada no proviene de la red pública, ¿se cuenta con evidencia que demuestre que cumple con las características de potabilidad conforme a la normativa sanitaria vigente?  | C               |               |                  |                  |
| 6.4      | ¿El agua o hielo utilizados cumplen con la NTE INEN 1108 "Agua para consumo humano - Requisitos" vigente?  | C               |               |                  |                  |
| 6.5      | ¿Las cisternas y tanques de almacenamiento de agua potable se encuentran en condiciones higiénicas adecuadas y cuentan con evidencia de limpieza y desinfección periódica?   | C               |               |                  |                  |
| 6.6      | ¿El establecimiento cuenta con un sistema adecuado de alcantarillado o desagüe?  | C               |               |                  |                  |
| 6.7      | ¿Las instalaciones para la eliminación de aguas negras o industriales se encuentran diseñadas y operadas de manera que eviten riesgos de contaminación hacia las áreas de proceso, los alimentos o el sistema de abastecimiento de agua potable? | C               |               |                  |                  |
| 6.8      | ¿El establecimiento dispone de un sistema adecuado para la recolección, almacenamiento y eliminación de residuos sólidos?  | C               |               |                  |                  |
| 6.9      | ¿El área de disposición de residuos se encuentra separada de las áreas de producción, limpia y ordenada?   | C               |               |                  |                  |
| 6.10     | ¿El establecimiento cuenta con recipientes identificados para la segregación de residuos, de acuerdo con su tipo?  | C               |               |                  |                  |
| 6.11     | ¿Los basureros internos cuentan con tapa y sistema de bolsa o funda, y se mantienen en condiciones higiénicas?   | C               |               |                  |                  |
| <b>7</b> | <b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>  | <b>HALLAZGO</b> | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>NO APLICA</b> |
| 7.1      | ¿Los equipos se encuentran instalados de forma que permitan el flujo continuo y racional de material y personal, minimizando riesgos de contaminación cruzada?   | C               |               |                  |                  |
| 7.2      | ¿Los equipos están contruidos con materiales resistentes, de fácil limpieza y desinfección, y se mantienen en buen estado de conservación?   | C               |               |                  |                  |
| 7.3      | ¿Las tuberías que conducen materias primas o producto terminado son de material adecuado, liso, no poroso y se mantienen en condiciones higiénicas?  | C               |               |                  |                  |

|   |   |                                      |
|---|---|--------------------------------------|
| <b>Agencia Nacional de<br/>Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</b> | <b>ANEXO 1.<br/>CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO<br/>SANITARIAS PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS<br/>PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS<br/>DEL TABACO</b> | <b>Código:</b> FE-B.5.1.5-EST-02-01  |
|   |   | <b>Versión:</b> 6.0                  |
|   |   | <b>Fecha de vigencia:</b> junio/2026 |

|          |  |                 |               |                  |                  |
|----------|--|-----------------|---------------|------------------|------------------|
| 7.4      | ¿El establecimiento realiza mantenimiento preventivo o correctivo de equipos, conforme a las necesidades del proceso, y dispone de evidencia de su ejecución?  | C               |               |                  |                  |
| 7.5      | Cuando se utilicen lubricantes en equipos ubicados sobre líneas de producción, ¿se emplean lubricantes de grado alimenticio y se aplican medidas para evitar contaminación?  | C               |               |                  |                  |
| 7.6      | ¿Los equipos en desuso se encuentran identificados y segregados de las áreas de producción, para evitar riesgos de contaminación?  | NC              |               |                  |                  |
| 7.7      | ¿Los utensilios, recipientes y envases en contacto con alimentos son de material apto para uso alimentario y se mantienen limpios y en buen estado?  | C               |               |                  |                  |
| <b>8</b> | <b>REQUERIMIENTOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>  | <b>HALLAZGO</b> | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>NO APLICA</b> |
| 8.1      | ¿El flujo de personal previene la contaminación de los productos?  | C               |               |                  |                  |
| 8.2      | ¿El personal utiliza indumentaria adecuada, limpia y en buen estado, acorde a las actividades que realiza?   | C               |               |                  |                  |
| 8.3      | ¿El personal trabaja bajo prácticas higiénicas para la manipulación en los procesos de producción (no posee bisutería, maquillaje, uñas largas, cabello expuesto)?   | C               |               |                  |                  |
| 8.4      | ¿Existe programa de capacitación para el personal donde se traten las Buenas Prácticas de Manufactura?   | C               |               |                  |                  |
| 8.5      | ¿El personal dispone de capacitación o entrenamiento específico según las funciones que realiza?   | C               |               |                  |                  |
| 8.6      | ¿Durante el control se observa que el personal realiza el lavado de manos antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regresa al área asignada, cada vez que usa los servicios sanitarios o después de manipular cualquier objeto o material que represente un riesgo de contaminación para el alimento? | C               |               |                  |                  |
| 8.7      | ¿El personal que manipula alimentos dispone de fichas médicas actualizadas que detalle el respectivo reconocimiento médico antes de desempeñar sus funciones o cada vez que así se lo requiera?  | C               |               |                  |                  |
| 8.8      | ¿El establecimiento cuenta con procedimientos que eviten que el personal enfermo ponga en riesgo de contaminación la producción? (enfermedades infectocontagiosas, fúngicas).  | C               |               |                  |                  |
| 8.9      | ¿Existe señalética de prohibiciones como: prohibido fumar, comer, beber, usar teléfono celular en las áreas de producción, almacenamiento y laboratorio?   | NC              |               |                  |                  |
| 8.10     | ¿A los visitantes se les provee de la indumentaria necesaria y correcta para el ingreso a áreas de producción?   | C               |               |                  |                  |
| <b>9</b> | <b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>   | <b>HALLAZGO</b> | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>NO APLICA</b> |
| 9.1      | ¿El establecimiento cuenta con criterios de aceptación para materias primas e insumos (por ejemplo: condiciones sanitarias, integridad del empaque, fecha de caducidad, proveedor, entre otros), acordes al producto que fabrica?  | C               |               |                  |                  |
| 9.2      | ¿Se realiza revisión/inspección de materias primas e insumos al momento de la recepción para evitar el ingreso de materiales contaminados, deteriorados o no conformes?  | C               |               |                  |                  |

|   |   |                                      |
|---|---|--------------------------------------|
| <b>Agencia Nacional de<br/>Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</b> | <b>ANEXO 1.<br/>CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO<br/>SANITARIAS PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS<br/>PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS<br/>DEL TABACO</b> | <b>Código:</b> FE-B.5.1.5-EST-02-01  |
|   |   | <b>Versión:</b> 6.0                  |
|   |   | <b>Fecha de vigencia:</b> junio/2026 |

|           |  |                 |               |                  |                  |
|-----------|--|-----------------|---------------|------------------|------------------|
| 9.3       | ¿Se mantienen registros o evidencia de acciones tomadas cuando se rechazan materias primas o insumos no conformes (devolución, segregación, destrucción u otro)?   | C               |               |                  |                  |
| 9.4       | ¿Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que eviten contaminación, deterioro o mezcla inadecuada (separación, orden, limpieza, protección)?  | C               |               |                  |                  |
| 9.5       | ¿Se mantiene registros de las condiciones de almacenamiento de las materias primas?  | C               |               |                  |                  |
| 9.6       | ¿Los insumos usados como aditivos alimentarios en el producto terminado, cumplen con los límites establecidos en la norma nacional vigente, el Codex Alimentarius o norma internacional equivalente?                         | C               |               |                  |                  |
| 9.7       | ¿Se aplica un sistema de rotación de inventarios (FIFO/FEFO) u otro método que asegure el uso oportuno de materias primas e insumos, evitando la caducidad de los mismos?  | C               |               |                  |                  |
| 9.8       | ¿Las áreas de recepción y almacenamiento se encuentran segregadas o diferenciadas de las áreas de producción y envasado, cuando aplique, para minimizar contaminación cruzada?   | C               |               |                  |                  |
| <b>10</b> | <b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>   | <b>HALLAZGO</b> | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>NO APLICA</b> |
| 10.1      | ¿Las operaciones de producción se realizan de manera controlada y ordenada, de conformidad con la naturaleza del producto y del proceso, evitando riesgos de contaminación?  | C               |               |                  |                  |
| 10.2      | ¿Disponen de procedimientos y técnicas que describan claramente los pasos a seguir de manera secuencial en el proceso de elaboración de los productos?   | C               |               |                  |                  |
| 10.3      | ¿Se realiza verificación de condiciones como: limpieza de las áreas de procesamiento, protocolos y documentos relacionados con la fabricación, condiciones ambientales adecuadas, equipos y aparatos en buen funcionamiento? | C               |               |                  |                  |
| 10.4      | ¿El establecimiento cuenta con un método de identificación por lote, fecha u otro sistema equivalente que permita relacionar el producto con su proceso de elaboración?  | C               |               |                  |                  |
| 10.5      | ¿Existe un programa de trazabilidad que permita rastrear la materia prima, material de empaque, insumos entre otros, desde el proveedor hasta el producto de despacho y el primer punto de despacho?                         | C               |               |                  |                  |
| 10.6      | ¿Se adoptan medidas para evitar la contaminación cruzada durante las diferentes etapas del proceso productivo (por ejemplo, separación de áreas, tiempos, utensilios o equipos)?   | C               |               |                  |                  |
| 10.7      | ¿Se toman acciones correctivas y medidas de control en caso de existir desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación?  | C               |               |                  |                  |
| 10.8      | ¿De acuerdo con el proceso y la naturaleza del alimento que requiera de aire o gases como medio de transporte o de conservación, se toman medidas de prevención de contaminación a través de dichos gases en el proceso?     | C               |               |                  |                  |
| 10.9      | ¿Se mantienen registros de control de producción y distribución por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto?   | C               |               |                  |                  |
| <b>11</b> | <b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>  | <b>HALLAZGO</b> | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>NO APLICA</b> |
| 11.1      | ¿El área destinada al envasado y empaquetado se encuentra limpia, ordenada y organizada de manera que se minimice el riesgo de contaminación del producto?   | C               |               |                  |                  |

|   |   |                                      |
|---|---|--------------------------------------|
| <b>Agencia Nacional de<br/>Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</b> | <b>ANEXO 1.<br/>CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO<br/>SANITARIAS PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS<br/>PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS<br/>DEL TABACO</b> | <b>Código:</b> FE-B.5.1.5-EST-02-01  |
|   |   | <b>Versión:</b> 6.0                  |
|   |   | <b>Fecha de vigencia:</b> junio/2026 |

|           |   |                 |               |                  |                  |
|-----------|---|-----------------|---------------|------------------|------------------|
| 11.2      | ¿Los envases y materiales de empaque utilizados son aptos para uso alimentario y se encuentran limpios, íntegros y protegidos antes de su utilización?  | C               |               |                  |                  |
| 11.3      | ¿Durante el proceso de envasado se adoptan medidas para evitar la contaminación del producto por agentes físicos, químicos o biológicos?  | C               |               |                  |                  |
| 11.4      | ¿Disponen de un programa de limpieza y esterilización en caso de que exista reutilización de envases?   | C               |               |                  |                  |
| 11.5      | ¿Disponen de procedimientos en caso de rotura de material de vidrio sobre las líneas de producción?   | C               |               |                  |                  |
| 11.6      | ¿Los productos se encuentran dentro de su período de vida útil?   | C               |               |                  |                  |
| 11.7      | ¿Los alimentos procesados declaran un número de lote que permita identificar información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros?   | C               |               |                  |                  |
| <b>12</b> | <b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>  | <b>HALLAZGO</b> | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>NO APLICA</b> |
| 12.1      | ¿Las materias primas, producto semielaborado o terminado se encuentran en buenas condiciones de almacenamiento?   | C               |               |                  |                  |
| 12.2      | ¿De conformidad con la naturaleza del alimento, los almacenes y bodegas disponen de instrumentos para controlar y registrar la temperatura y humedad?   | C               |               |                  |                  |
| 12.3      | ¿Los productos se encuentran debidamente identificados y organizados, evitando mezclas entre productos conformes, no conformes, devueltos o en cuarentena?                                      | C               |               |                  |                  |
| 12.4      | ¿Se aplica un sistema de rotación de inventarios (FIFO, FEFO u otro equivalente) que permita evitar el vencimiento o deterioro de los productos?  | C               |               |                  |                  |
| 12.5      | ¿Durante el transporte, los productos se mantienen protegidos frente a contaminación, daños físicos y condiciones ambientales inadecuadas?  | C               |               |                  |                  |
| 12.6      | ¿Los vehículos utilizados para el transporte de alimentos se encuentran limpios y en condiciones higiénicas adecuadas para la naturaleza del producto transportado?                             | C               |               |                  |                  |
| 12.7      | ¿Los alimentos se transportan sin contacto con sustancias tóxicas, peligrosas o de limpieza?  | C               |               |                  |                  |
| 12.8      | En el caso de transporte al granel, ¿los recipientes o los contenedores se usan exclusivamente para alimentos?  | C               |               |                  |                  |
| 12.9      | ¿Los envases para transportar alimentos son de material de fácil limpieza y desinfección?   | C               |               |                  |                  |
| <b>13</b> | <b>DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  | <b>HALLAZGO</b> | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>NO APLICA</b> |
| 13.1      | ¿El establecimiento dispone de documentación sobre la planta, equipos y procesos?   | NC              |               |                  |                  |
| 13.2      | ¿Disponen de un sistema de control de alérgenos?  | C               |               |                  |                  |
| 13.3      | ¿Disponen de pruebas y ensayos de control de inocuidad y calidad realizados por un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, realizado mínimo una vez al año? | C               |               |                  |                  |

|   |   |                                      |
|---|---|--------------------------------------|
| <b>Agencia Nacional de<br/>Regulación, Control<br/>y Vigilancia Sanitaria</b> | <b>ANEXO 1.<br/>CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO<br/>SANITARIAS PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS<br/>PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS<br/>DEL TABACO</b> | <b>Código:</b> FE-B.5.1.5-EST-02-01  |
|   |   | <b>Versión:</b> 6.0                  |
|   |   | <b>Fecha de vigencia:</b> junio/2026 |

|           |  |                 |               |                  |                  |
|-----------|--|-----------------|---------------|------------------|------------------|
| 13.4      | ¿Disponen de registro individual correspondiente a la limpieza de equipos, utensilios entre otros?   | C               |               |                  |                  |
| 13.5      | ¿Disponen de laboratorio de control de calidad?  | NC              |               |                  |                  |
| 13.6      | ¿Disponen de certificados de calibración y mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos de medición usados en el proceso y laboratorio de control de calidad?  | C               |               |                  |                  |
| 13.7      | ¿Disponen de procedimientos escritos de limpieza y desinfección?   | C               |               |                  |                  |
| 13.8      | ¿Se registran las inspecciones de verificación de limpieza y desinfección?   | C               |               |                  |                  |
| 13.9      | ¿El establecimiento cuenta con un programa de control de plagas?   | C               |               |                  |                  |
| 13.10     | ¿Se evidencia ausencia de plagas (roedores, insectos, etc.)?   | C               |               |                  |                  |
| <b>14</b> | <b>CONTROL DEL TABACO</b>  | <b>HALLAZGO</b> | <b>CUMPLE</b> | <b>NO CUMPLE</b> | <b>NO APLICA</b> |
| 14.1      | ¿El establecimiento expende productos del tabaco?  | C               |               |                  |                  |
| 14.2      | ¿Los productos de tabaco cumplen con la normativa legal vigente de etiquetado establecida, para su comercialización?   | C               |               |                  |                  |
| 14.3      | ¿El establecimiento cuenta con señalética apropiada para el no consumo de productos de tabaco (NO FUMAR Y VAPEAR), así como el número telefónico para denuncias?   | C               |               |                  |                  |
| 14.4      | ¿Se evidencia personas fumando en áreas no permitidas?   | C               |               |                  |                  |
| 14.5      | ¿En las cajetillas de productos del tabaco y etiquetado externo de los mismos, figuran leyendas y pictogramas de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de los mismos?                       | C               |               |                  |                  |
| 14.6      | ¿Los pictogramas y mensajes relativos a los efectos nocivos ocupan al menos el 60% de las caras principales y se encuentran ubicados en la parte inferior de la caja?  | C               |               |                  |                  |
| 14.7      | ¿El 70% de la cara lateral de la cajetilla contiene información sanitaria?   | C               |               |                  |                  |
| 14.8      | ¿Las leyendas informativas son escritas e impresas, sin que se invoque o se haga referencia a alguna disposición legal directamente en el empaquetado o etiquetado?  | C               |               |                  |                  |
| 14.9      | ¿Todas las cajetillas de productos del tabaco, empaquetado y etiquetado externo de los mismos, contienen información sobre su contenido, emisiones y riesgos; de conformidad con las disposiciones aplicables? | C               |               |                  |                  |
| 14.10     | ¿De manera enunciativa, la cajetilla indica "PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE EDAD"?  | C               |               |                  |                  |
| 14.11     | ¿Se evidencia en la cajetilla leyendas con declaración de advertencias?  | C               |               |                  |                  |

