

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

30 de enero, 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.





INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 3 de 32		

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Julio/2017
2	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none">• Actualización del nombre del instructivo• Actualización del objetivo del instructivo.• Glosario de términos: Actualización• Actualización check list	Octubre /2023
3	<ul style="list-style-type: none">• Actualización de base normativa conforme a la Resolución ARCSA-DE-2025-007-DASP.• 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.• Actualización integral del checklist de condiciones higiénico-sanitarias, en alineación con la nueva versión del instructivo externo IE-B.5.1.5-EST-02-01 (v3.0) y con la normativa sanitaria vigente, conforme a la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y su reforma parcial ARCSA-DE-2025-007-DASP.• 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.	Enero/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



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN 3.0
	Página 4 de 32

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	5
3. DEFINICIONES.....	7
4. INSTRUCCIONES	11
5. ANEXOS	32

BORRADOR

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



INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	VERSIÓN	3.0
Página 5 de 32		

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar a los usuarios externos 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 asegurar la inocuidad de los productos, el adecuado funcionamiento de las instalaciones y la protección de la salud pública.

Este documento 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.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para la aplicación del presente instructivo se considerará la siguiente base normativa:

- a. La **Ley Orgánica de Salud** (publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 423, 22-dic.-2006; última modificación: 16-may.-2023), o documento que la sustituya o modifique, y su Reglamento.
- b. El **Decreto Ejecutivo 1290** (publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788, 13-sep.-2012; última modificación: 04-oct.-2016), o documento que lo sustituya o modifique.
- c. La **Resolución 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-ene.-2023; última modificación: 08-febr.-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-sept.-2021; última modificación: 02-agost.-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, 03-febr.-2017; última modificación: 02-agost.-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)**

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 6 de 32		

- 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.

Otras consideraciones a tener en cuenta para la aplicación del presente instructivo:

- Los establecimientos procesadores de alimentos que cuenten con permiso de funcionamiento otorgado por ARCSA, deberán cumplir con los lineamientos establecidos en el presente instructivo.
- ARCSA podrá suspender, cancelar o no permitir la renovación del permiso de funcionamiento, según corresponda, 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 Agencia durante los procesos de inspección, conforme a la normativa sanitaria vigente.
 - d) Otros casos que determine la Ley Orgánica de Salud y demás Normativa Técnica Sanitaria aplicable.
- En caso de que el establecimiento no se encuentre ubicado en la dirección declarada en el permiso de funcionamiento, ARCSA adoptará las acciones que en derecho corresponda.

El usuario podrá realizar una autoevaluación de las condiciones higiénico-sanitarias utilizando el **FE-B.5.1.5-EST-02-01-01 CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES 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 ARCSA.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	VERSIÓN	3.0
Página 7 de 32		

3. DEFINICIONES

Para efectos de la aplicación del presente instructivo, se adoptan las siguientes definiciones con fines operativos, sin perjuicio de las establecidas en la normativa sanitaria vigente.

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

Alerta Sanitaria. - Es una notificación oficial emitida por una autoridad de salud cuando se detecta que un alimento procesado representa un riesgo para la salud pública. Su objetivo es evitar la ocurrencia de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y/o daños a la salud del consumidor.

Alimentos para regímenes especiales. - Son 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.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 8 de 32		

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

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.

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 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. - Es la 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))

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 9 de 32		

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

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. - Es la 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 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 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.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 10 de 32		

Permiso de funcionamiento. - Es el 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. - Es 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.

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.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN 3.0
	Página 11 de 32

4. INSTRUCCIONES

4.1 Ubicación y construcción del establecimiento.

El establecimiento deberá estar ubicado en un entorno que minimice el riesgo de contaminación, evitando 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 deberán 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 deberá realizar únicamente las actividades declaradas en el permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La infraestructura deberá 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.

4.1.1 Diseño y Construcción.

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

a) Distribución de áreas

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

Las áreas críticas deberán 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 deberán almacenarse en áreas diferenciadas, adecuadamente identificadas y en condiciones que no representen riesgo para los alimentos ni para el personal.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN 3.0
	Página 12 de 32

Deberá 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 deberán estar construidos con materiales resistentes, no tóxicos, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección, y mantenerse en buen estado de conservación. Los pisos deberán permitir un drenaje adecuado cuando el proceso lo requiera.

Los sistemas de drenaje deberán 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, deberán diseñarse o mantenerse de forma que se evite la acumulación de suciedad, humedad o residuos.

Los techos, falsos techos y estructuras suspendidas deberán 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 deberán diseñarse y mantenerse de manera que se reduzca el ingreso de polvo, plagas u otros contaminantes y faciliten su limpieza.

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

Las aberturas que comuniquen con el exterior deberán 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 deberán diseñarse y mantenerse de forma que no representen un riesgo de contaminación para los alimentos ni interfieran con el flujo del proceso productivo.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN 3.0
	Página 13 de 32

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

e) Instalaciones eléctricas y redes de agua

Las instalaciones eléctricas deberán 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 deberán estar claramente identificadas y diseñadas de manera que se evite cualquier riesgo de contaminación cruzada.

f) Iluminación

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

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

g) Ventilación y calidad del aire

Deberá 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 deberán diseñarse de manera que se evite el flujo de aire desde áreas contaminadas hacia áreas limpias y permitan su limpieza y mantenimiento.

h) Instalaciones sanitarias

El establecimiento deberá 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 deberán mantenerse limpios, ventilados y equipados con los elementos necesarios para la higiene de manos.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 14 de 32		

4.2 Servicios de planta

a) Suministro de agua

El establecimiento deberá 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 estará permitido para fines que no impliquen contacto directo con los alimentos y deberá contar con sistemas claramente identificados.

b) Vapor

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

c) Disposición de desechos líquidos

El establecimiento deberá 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 ARCSA, deberán 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

Deberá implementarse un sistema adecuado para la recolección, almacenamiento y disposición de residuos, evitando su acumulación en áreas de producción y previniendo la proliferación de plagas.

Cuando sea necesario, se deberá implementar sistemas de seguridad para prevenir tanto contaminaciones accidentales como intencionales.

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

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



INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	VERSIÓN	3.0
Página 15 de 32		

Las áreas designadas para la eliminación de residuos deberán 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 deberán estar diseñados, construidos, instalados y mantenidos de forma que no representen un riesgo de contaminación para los alimentos.

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

Deberá 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 deberán cumplir los siguientes requerimientos:

- a. Deberán estar construidos 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.
- b. Se deberá 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 deberá 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.
- c. Sus características técnicas deberán ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deberán contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
- d. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se deberá utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 16 de 32		

- e. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deberán 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 deberán ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza.
- g. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deberán ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.
- h. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
- i. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deberán estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no deberá 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, deberán:

- 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, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

ii. Educación y capacitación del personal.

Toda planta procesadora o establecimiento procesador deberá 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 deberá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello. La

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 17 de 32		

evidencia de las capacitaciones constantes al personal deberá encontrarse documentada y se deberá demostrar la efectividad de estas mediante evaluaciones al personal, u otro método que la empresa considere para el fin.

Deberán 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 deberán considerar al menos los siguientes puntos:

- a. Todo el personal encargado de la manipulación de alimentos deberá someterse a exámenes médicos antes de comenzar sus funciones y de manera regular, y la planta deberá mantener registros médicos actualizados. Además, se deberán 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 deberá 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 deberá seguir pautas detalladas en cuanto a limpieza e higiene, para lo cual deberá 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, deberán mantenerse en buen estado y limpios.
 - 3) El calzado deberá ser cerrado y, cuando sea necesario, antideslizante e impermeable.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN 3.0
	Página 18 de 32

- b. Las prendas mencionadas en los puntos 1 y 2 del párrafo anterior deberán ser capaces de lavarse o ser de un solo uso. Si la empresa opta por el lavado, este deberá llevarse a cabo en un lugar libre de contaminación, tanto de olores como de partículas físicas.
- c. Cualquier persona que esté involucrada en la manipulación de alimentos deberá 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 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 deberán cumplir al menos estas regulaciones:

- a. No se permite fumar, usar teléfonos móviles ni consumir alimentos o bebidas preferentemente en las áreas de procesamiento.
- b. Deben cubrir su cabello por completo, ya sea con una malla u otro método efectivo.
- c. Deben tener las uñas cortas y sin esmalte.
- d. No deben llevar joyas ni bisutería.
- e. No se permite el uso de maquillaje durante su jornada laboral, ni perfumes
- f. 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.
- g. 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 deberá 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.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 19 de 32		

viii. Señalética

Deberá 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 permitirá la entrada de materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos dañinos, sustancias tóxicas (como productos químicos, metales pesados, drogas 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 deberá presentar de cada lote, el certificado de análisis de laboratorio que detallen especificaciones de calidad e inocuidad, realizados en el país de origen, cuando aplique, mismos que serán verificados documentalmente.

Para el caso de materias primas de leche en polvo y suero de leche, se deberá 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 deberá llevarse a cabo en condiciones que minimicen el riesgo de contaminación, cambios en su composición y daños físicos. Además, se requiere que las áreas designadas para la recepción y el almacenamiento estén 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

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN 3.0
	Página 20 de 32

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 deberá implementar un 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 rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.

ix. Agua

- Únicamente se autoriza el empleo de agua destinada al consumo humano de conformidad con normativa vigente NTE INEN 1108 "Agua para Consumo Humano. Requisitos".

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 21 de 32		

- b. El hielo deberá 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.
- c. 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, deberá cumplir con los estándares de calidad establecidos para el agua potable en las regulaciones nacionales o internacionales, o haber sido tratada según dichas normativas. con normativa vigente NTE INEN 1108 "Agua para Consumo Humano. Requisitos".
- d. 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 implementarán considerando la naturaleza del proceso de fabricación del alimento.

i. Técnicas y procedimientos

La estructura de la producción del alimento procesado deberá ser diseñada de manera que garantice la correcta aplicación de todas las técnicas y procedimientos planificados, previniendo cualquier omisión, contaminación, error o confusión durante las distintas etapas del proceso.

ii. Operaciones de control

La producción de un alimento deberá 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

- a. La prioridad en estas áreas deberá centrarse en mantener un alto nivel de higiene y organización.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN 3.0
	Página 22 de 32

- b. 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.
- c. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
- d. 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 deberá verificar que:

- a. El área haya sido limpiada adecuadamente siguiendo los procedimientos establecidos, que la acción haya sido confirmada y que se conserve un registro de las inspecciones realizadas.
- b. Los procedimientos y documentos relacionados con el proceso de fabricación estén disponibles y se mantengan actualizados.
- c. Se cumple con las condiciones ambientales, incluyendo la temperatura, humedad y ventilación especificadas.
- d. Los dispositivos de control estén en óptimo estado de funcionamiento, y es necesario mantener registros documentados de estos controles, así como de la calibración de los equipos de control.

v. Manipulación de sustancias

Las sustancias que presenten potencial para alteraciones, riesgos o toxicidad deben ser manejadas con precauciones específicas, las cuales deberán 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, se requiere que el nombre del producto alimentario, el número de lote y la fecha de vencimiento se encuentren debidamente identificados a través del uso de etiquetas u otros medios de identificación.

vii. Programas de seguimiento continuo

La instalación deberá implementar un sistema de rastreabilidad/trazabilidad que habilite la identificación y seguimiento de las materias primas, materiales de empaque, aditivos de proceso

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN 3.0
	Página 23 de 32

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 deberá estar exhaustivamente definido en un documento que detallará de manera secuencial todos los pasos a seguir, que incluirán el llenado, envasado, etiquetado, embalaje y otros procesos pertinentes. Este documento también deberá 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

Deberá ponerse un enfoque especial en la supervisión de las condiciones operativas esenciales con el fin de minimizar el posible desarrollo de microorganismos. Esto implica 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, es necesario 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 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 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 requiere documentar las acciones correctivas y las medidas aplicadas al identificar una discrepancia en los parámetros predefinidos en el proceso de producción validado. Es necesario evaluar si existe la posibilidad de que el producto haya sido comprometido en términos de su seguridad alimentaria, y si es así, registrar las razones y el destino del producto afectado.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 24 de 32		

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 traspase

El proceso de llenado o envasado de un producto deberá 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 estén en conformidad con las especificaciones técnicas de fabricación podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos o empleados en otros procedimientos, con la condición de asegurar que su seguridad alimentaria se mantenga intacta. En caso contrario, se deben eliminar o modificar de manera irreversible.

xv. Vida útil

Los registros de control de la producción y distribución deben ser archivados durante un período que sea al menos dos meses superiores a la duración del período de vida útil del producto.

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 deberá 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

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 25 de 32		

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; en 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.

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, prevenir daños y permitir un etiquetado que cumpla con las normas técnicas correspondientes. En el caso de emplear materiales o gases en el envasado, es fundamental que estos no sean tóxicos ni planteen riesgos para la seguridad alimentaria y la idoneidad de los alimentos, considerando las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

iii. Reutilización envases

Si las especificaciones de los envases lo permiten, es fundamental llevar a cabo un proceso de lavado y esterilización que restablezca sus propiedades originales mediante un procedimiento apropiado que haya sido validado. Asimismo, se deberá 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 trozos de los mismos no contaminen a los recipientes adyacentes.

v. Transporte al granel

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

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO IE-B.5.1.5-EST-02-01 VERSIÓN 3.0 Página 26 de 32
---	---

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 deberá 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 llevará a cabo 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 pueden ser dispuestas 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 deberá recibir una formación especializada acerca de los posibles errores inherentes a las actividades de envasado.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 27 de 32		

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 deberá 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 emplearán procedimientos apropiados para evaluar el estado de los alimentos, como cuarentena, retención, aprobación o rechazo.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN 3.0
	Página 28 de 32

vi. Condiciones óptimas de frío

El almacenamiento de alimentos que, por su naturaleza, necesitan refrigeración o congelación, deberá 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 deberá estar en conformidad con las siguientes condiciones:

- a. 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.
- b. Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados deben ser adecuados según la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados que protejan al alimento de la contaminación y las condiciones climáticas.
- c. En el caso de alimentos procesados que requieran refrigeración o congelación debido a su naturaleza, los medios de transporte deben contar con esta capacidad.
- d. La zona del vehículo que almacena y transporta alimentos deberá estar hecha de materiales de fácil limpieza y garantizar que no se produzcan contaminaciones ni alteraciones en los alimentos.
- e. No está permitido transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que, debido a sus características, puedan representar un riesgo de contaminación física, química, microbiológica o de alteración de los alimentos.
- f. 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.
- g. 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 deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

- a. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.
- b. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 29 de 32		

- c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.
- d. Para el expendio de 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 deberá 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; en 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.

4.9 Del aseguramiento y control de calidad

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 represente 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 deberá, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- a. 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 las cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
- b. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites máximos establecidos dependiendo del tipo de producto.
- c. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 30 de 32		

- d. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad o calidad de los alimentos.
- e. 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 valide la periodicidad con la que se efectúan los análisis de sus productos.
- f. Se deberá 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 deberá 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 requiere 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

Es esencial 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 requiere tener a disposición 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 deberá llevarse a cabo de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN	3.0
Página 31 de 32		

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, incluyendo los agentes y sustancias empleados, así como sus concentraciones y métodos de uso. También se deberá especificar el equipo y los utensilios necesarios para llevar a cabo estas operaciones, y se deberá 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, es fundamental 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. Es esencial 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 deberá 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.

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



INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	CÓDIGO IE-B.5.1.5-EST-02-01
	VERSIÓN 3.0
	Página 32 de 32

- 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 deberá 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, acorde al instructivo que la Agencia mantiene para el efecto.

Se deberá contar una lista de contactos clave en caso de retiro de productos. Si se retiran los productos debido a peligros inminentes de salud, se deberá evaluar la seguridad de los demás productos que fueron elaborados bajo las mismas condiciones y se deberá considerar la necesidad de una alerta pública. Es fundamental contar con ejercicios de recall, conforme lo establecido en el procedimiento correspondiente.

5. ANEXOS

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

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



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	ANEXO 1. CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO	Código: FE-B.5.1.5-EST-02-01-01
		F. Revisión:
		Versión:

1	DATOS GENERALES DE LA INSPECCIÓN		
PROVINCIA / CANTÓN: _____	FECHA: _____	HORA DE INICIO: _____	HORA DE FINALIZACIÓN: _____
INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: _____			
ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO: _____			
R.U.C/RISE: _____			TELÉFONO: _____
DIRECCIÓN: _____			
CORREO ELECTRÓNICO: _____			
PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL: _____			
Nº CC/PASAPORTE/CARNÉ DE REFUGIADO: _____			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE TÉCNICO: _____			
Nº CC/PASAPORTE/CARNÉ DE REFUGIADO: _____			
TÍTULO ACADÉMICO: _____			
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO (según aplique):	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	NÚMERO DE PERMISO: _____	
		FECHA DE CADUCIDAD: _____	
		TIPO DE ESTABLECIMIENTO / ACTIVIDADES: _____	
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (según aplique):	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	CÓDIGO BPM: _____	
		FECHA DE CADUCIDAD: _____	
CATEGORIA DEL ESTABLECIMIENTO			
PEQUEÑA INDUSTRIA <input type="checkbox"/>	MEDIANA INDUSTRIA <input type="checkbox"/>	INDUSTRIA <input type="checkbox"/>	MICROEMPRESA <input type="checkbox"/>
MICROEMPRESA <input type="checkbox"/>	ARTESANAL <input type="checkbox"/>	ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA - EPS <input type="checkbox"/>	

FE-B.5.1.5-EST-02-01-01

ANEXO 1.

CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO

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

REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

3	CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
3.1	¿El establecimiento realiza únicamente las actividades declaradas en el permiso de funcionamiento otorgado por ARCSA?	C			
3.2	¿El establecimiento se encuentra ubicado en un entorno que minimiza el riesgo de contaminación por focos de insalubridad?	C			
4	UBICACIÓN	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
4.1	¿El establecimiento se encuentra ubicado en un entorno que minimiza el riesgo de contaminación, incluyendo la presencia de monte, maleza u otras condiciones que puedan favorecer la proliferación de plagas?	C			
5	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
5.1	¿El establecimiento cuenta con áreas separadas e identificadas de acuerdo 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			

FE-B.5.1.5-EST-02-01-01/Noviembre 2023

ANEXO 1.

CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO

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 acuerdo 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?	NC			
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 construidos 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?	NC			
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?	NC			
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			

FE-B.5.1.5-EST-02-01-01/Noviembre 2023

ANEXO 1.

CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO

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?	C			
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			
6	SERVICIOS DE PLANTA	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
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 empleados en el proceso productivo cumplen con especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas establecidas 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?	NC			
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			
7	EQUIPOS Y UTENSILIOS	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
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 construidos con materiales resistentes, de fácil limpieza y desinfección, y se mantienen en buen estado de conservación?	C			

FE-B.5.1.5-EST-02-01-01/Noviembre 2023

ANEXO 1.

CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO

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			
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			
8	REQUERIMIENTOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
8.1	El flujo de personal es tal que 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			
9	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
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			

FE-B.5.1.5-EST-02-01-01/Noviembre 2023

ANEXO 1.

CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO

		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			
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 Alimentario 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			
10	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
10.1	¿Las operaciones de producción se realizan de manera controlada y ordenada, de acuerdo con la naturaleza del producto y el proceso, evitando riesgos de contaminación?	C			
10.2	¿Disponen de procedimientos y técnicas que describen claramente los pasos a seguir de manera secuencial 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 rastreabilidad/trazabilidad que permita rastrear la identificación de 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			

FE-B.5.1.5-EST-02-01-01/Noviembre 2023

ANEXO 1.

CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO

11	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
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			
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			
12	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
12.1	¿Las materias primas, producto semielaborado o terminado se encuentran en buenas condiciones de almacenamiento?	C			
12.2	¿De acuerdo 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	No se transporta alimentos junto a sustancias de limpieza, tóxicas o peligrosas.	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			
13	DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
13.1	¿El establecimiento dispone de documentación sobre la planta, equipos y procesos?	NC			

FE-B.5.1.5-EST-02-01-01/Noviembre 2023

ANEXO 1.

CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO

13.2	¿Disponen de un sistema de control de alérgenos?	C			
13.3	¿Disponen de pruebas y ensayos de control de inocuidad y calidad realizado por un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, realizado mínimo una vez al año?	C			
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 encuentran indicios o presencia de roedores, insectos y otras plagas?	C			
14	CONTROL DEL TABACO	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
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), 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			

FE-B.5.1.5-EST-02-01-01/Noviembre 2023

ANEXO 1.

CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO

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								
15	RETIRO DE PRODUCTO	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA					
15.1	¿Disponen de un sistema que garantice que los productos que no cumplen con estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos de la cadena de suministro?	C								
16	OBSERVACIONES / DETALLE DE HALLAZGOS IMPORTANTES ENCONTRADOS:									
17	FIRMAS DE ACEPTACIÓN / RESPONSABLE DE LA INSPECCIÓN									
Representante Legal/Propietario/Responsable del establecimiento			Responsable de la Inspección							

FE-B.5.1.5-EST-02-01-01/Noviembre 2023