

**INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR ECUATORIANO DE
PRODUCTIVIDAD**



CARRERA: PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS.

**TEMA: GESTIÓN DOCUMENTAL Y REGLAMENTARIA DE LA
PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS
“PRODUCTOS LÁCTEOS SAN ISIDRO”**

AUTORES:

Susana Alexandra Ramírez Molina

Alexander Javier Simba Acosta

TUTOR:

TÉCNICO: Ing. Gabriela Reyes

METODOLÓGICO: Msc. Fernando Buitrón

INDICE GENERAL

INDICE DE GRÁFICOS.....	III
ÍNDICE DE TABLAS	IV
ÍNDICE DE ANEXOS	V
DECLARACIÓN DEL TUTOR METODOLOGICO.....	VI
DECLARACIÓN DEL TUTOR GUÍA.....	VII
DEDICATORIA	VIII
DEDICATORIA... ..	IX
AGRADECIMIENTOS	X
AGRADECIMIENTO.....	XI
RESUMEN	XII
ABSTRACT	XIII
INTRODUCCIÓN.....	1
ANTECEDENTES.....	2
PROBLEMA.....	2
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	3
OBJETIVOS:	3
Objetivo General.....	3
Objetivos Específicos.....	3
JUSTIFICACIÓN.....	4
CAPITULO I.....	5
MARCO TEÓRICO	5
CONTEXTUALIZACIÓN DEL ESPACIO TEMPORAL	5
MARCO LEGAL DE UN REGISTRO SANITARIO	22
CAPITULO II.....	27
MARCO METODOLÓGICO	27
DISEÑO GENERAL DE LA PROPUESTA:	35
ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA Y DE LA EMPRESA.....	36
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO.....	53
CONCLUSIONES	59
RECOMENDACIONES	60
BIBLIOGRAFÍA	61
ANEXOS	65

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1	17
Gráfico 2	17
Gráfico 3	18
Gráfico 4	40
Gráfico 5	41
Gráfico 6	42
Gráfico 7:.....	44
Gráfico 8	45
Gráfico 9	45
Gráfico 10	45
Gráfico 12	46
Gráfico 11	46
Gráfico 13:.....	48
Gráfico 14:.....	48
Gráfico 15	52
Gráfico 16	53
Gráfico 17	54
Gráfico 18	55
Gráfico 19	56

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	11
Tabla 2	14
Tabla 3	29
Tabla 4	31
Tabla 5	31
Tabla 6	33
Tabla 7	37
Tabla 8	39
Tabla 9	43
Tabla 10	47
Tabla 11	49
Tabla 12	49
Tabla 13	50
Tabla 14	51
Tabla 15	51

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1	65
Anexo 2	66
Anexo 3	66

DECLARACIÓN DEL TUTOR METODOLOGICO

Fecha: 01 de abril del 2021

Certifico que el presente trabajo de investigación previo a la obtención del Grado de **TECNÓLOGO SUPERIOR EN PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS** en el Instituto Tecnológico Superior Ecuatoriano de la Productividad con el Tema: **“GESTIÓN DOCUMENTAL Y REGLAMENTARIA DE LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS “PRODUCTOS LÁCTEOS SAN ISIDRO”**, ha sido elaborado por: Susana Alexandra Ramírez Molina y Alexander Javier Simba Acosta, el mismo que ha sido revisado y analizado en un 100% con el asesoramiento permanente de mi persona en calidad de Tutor, por lo que se encuentra apto para su presentación y defensa respectiva.

Es todo cuanto puedo informar en honor a la verdad.

Atentamente

Msc. Gabriela Reyes

TUTOR

DECLARACIÓN DEL TUTOR GUÍA

Fecha: 01 de abril del 2021

Certifico que el presente trabajo de investigación previo a la obtención del Grado de **TECNOLOGO SUPERIOR EN PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS** en el Instituto Tecnológico Superior Ecuatoriano de la Productividad con el Tema: “**Gestión DOCUMENTAL Y REGLAMENTARIA DE LA PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS “PRODUCTOS LÁCTEOS SAN ISIDRO”**”, ha sido elaborado por: Susana Alexandra Ramírez Molina y Alexander Javier Simba Acosta, el mismo que ha sido revisado y analizado en un 100% con el asesoramiento permanente de mi persona en calidad de Tutor, por lo que se encuentra apto para su presentación y defensa respectiva.

Es todo cuanto puedo informar en honor a la verdad.

Atentamente

Msc. Fernando Buitrón
TUTOR

DEDICATORIA

A MI ANGEL, QUIEN AUN AUSENTE FUE MI GRAN INSPIRACION

*Aun cuando no estas acompañándome en este logro, tengo la certeza que lo festejaras
tanto o más que yo, esta alegría la acompaño con el cielo donde tu habitas.*

ALEXIS FERNANDO RAMIREZ MOLINA

DEDICATORIA...

Cuando tengo un logro, como quisiera que esa persona que fue parte importante de mi vida, estuviera aún conmigo y viera lo que he alcanzado, pero con toda seguridad desde el cielo está feliz de ver mi triunfo.

*A mi **PAPIO**, que ya no está alado mío, pero su cariño prevalece siempre en mi corazón, fue un hombre tolerante, honesto, bondadoso y generoso todos estos valores me los impartió él en mi niñez. Gracias infinitas por hacerme la persona que hoy día soy.*

HECTOR ALVARO ACOSTA BAQUERO

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer primero a **DIOS**, quien ha sido mi sustento y fortaleza en momentos difíciles sobre todo el acompañarme con su infinito amor en esta hermosa travesía.

A mis hijos **GABRIEL, ERICK & ADRIAN** más que inspiración son mi mundo y por quienes trato de superarme a mí misma todos los días, son mi motor y mi amor eterno

A mi madre **AMPARITO CENTENO MOLINA**, mi pilar aquella mujer que, con su ejemplo y apoyo incondicional, me acompaña en todo momento, a quien le debo este triunfo, *“A TI MADRE MIA GRACIAS”*.

A mi compañero de vida **LUIS MIGUEL PASTAZ LOPEZ**, quien sostiene mi mano siempre con amor incondicional, aquel amor que cuida, protege, pero sobre todo apoya.

Infinitas gracias a mi hermano **DAVID PAUL RAMIREZ**, al más pequeño de casa quien me acompañó en estos años de estudio superior y a quien agradezco de corazón las enseñanzas vividas y compartidas.

Agradecimiento a mis tutores y maestros **Msc. GABRIELA REYES y Msc. FERNANDO BUITRON** por haber impartido sus conocimientos, por la aportación académica en el presente trabajo, infinitas gracias.

Mil gracias a todos por ser parte de este gran sueño.....

AGRADECIMIENTO

A Dios porque sin el nada de esto fuera posible.

Un agradecimiento especial a mi mama **VIVIANA ACOSTA**, nunca dejo de ayudarme, siempre estuvo preocupada por mi bienestar y mi carrera para que la pudiera terminar con éxito

A mi padre **RODRIGO SIMBA**, que pese a la diferencia que tenemos me apoyo y con sus palabras de aliento me animaba a seguir adelante, gracias por confiar en mi y poder trabajar en tu planta de lácteos para poder realizar este trabajo.

A mi hijo **MATHEUS SIMBA**, que es mi motivo y mi razón para luchar y esforzarme.

A mi hermano **IGNACIO SIMBA**, le agradezco no solo por estar aportando cosas buenas a mi vida sino por los grandes lotes de felicidad y diversas emociones que vivimos juntos.

Mi novia **HEIDY PAEZ**, gracias por tu amor infinito y apoyo incondicional y por estar a mi lado aun en los momentos más difíciles.

A mi tío **BLADIMIR ACOSTA**, gracias infinitas por direccionar mi vida e introducirme a este mundo de los alimentos.

A mis maestros y tutores Msc, **GABRIELA REYES Y Msc, FERNANDO BUITRON**, quienes se han tomado el arduo trabajo de transmitirme sus conocimientos, especialmente del campo y los temas que corresponden a mi profesión

RESUMEN

“PRODUCTOS LACTEOS SAN ISIDRO” es una empresa ubicada en la PARROQUIA PINTAG, dedicada en la elaboración de quesos frescos, a lo largo del tiempo la producción ha presentado varias inconvenientes, principalmente en la reglamentación de la planta y producto terminado porque la mayoría de las actividades se realizan de forma empírica, sin ningún tipo de evidencia documental en la producción.

En el presente proyecto, se identifica como necesidad primordial contar con la Notificación Sanitaria para Productos Alimenticios de fabricación Nacional, ya que el queso fresco según la norma (INEN, 2012), califica al queso como un producto blando, semiduro, duro y extraduro, madurado o no madurado y que puede estar recubierto en que la proporción de proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, por lo tanto no puede seguir siendo formulado de la manera que se está llevando, debe ser estandarizado. El registro sanitario es emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), conjuntamente se realizó análisis microbiológicos para diagnosticar si cumple o no con las especificaciones que exige la norma.

De acuerdo a estadísticas del INEC, el 72,8% de producción de leche del país proviene de la región Sierra, lo que ha impulsado el desarrollo de un gran número de microempresas productoras de lácteos, sin embargo, la mayoría de ellas carecen de una asesoría técnica que les permita mejorar sus procesos, el presente trabajo tiene como objetivo establecer un modelo de planificación y programación de la gestión documental en las diferentes entidades del gobierno nacional.

Adicional se integra al proyecto la REGULACION DEL PRODUCTO, de acuerdo a las normativas legales establecidas en el territorio ecuatoriano (permisos de funcionamiento ARCSA & MUNICIPIO, registros sanitarios ARCSA)

Palabras claves: Notificación Sanitaria, Permisos de funcionamiento, reglamentación, análisis microbiológicos, microempresa, asesoría técnica.

ABSTRACT

"PRODUCTOS LACTEOS SAN ISIDRO" is a company located in the PINTAG PARISH, dedicated to the production of fresh cheeses, over time the production has presented several problems, mainly in the regulation of the plant and finished product because most of the activities are carried out empirically, without any documentary evidence in production.

In this project, it is identified as a primary need to have the Sanitary Notification for Food Products of National manufacture, this document is issued by the National Agency for Regulation, Control and Sanitary Surveillance (Arcsa), jointly microbiological analyzes were carried out to diagnose if it complies or not with the specifications required by the INEN 1528: 2012 standard.

According to INEC statistics, 72.8% of the country's milk production comes from the Sierra region, which has promoted the development of a large number of dairy-producing microenterprises, however, most of them lack a technical advice that allows them to improve their processes, the present work aims to establish a planning and programming model for document malajemente in the different entities of the national government.

In addition, the PRODUCT REGULATION is integrated into the project, according to the legal regulations established in the Ecuadorian territory (ARCSA & MUNICIPAL operating permits, ARCSA health records).

Keywords: Health Notification, Operating permits, regulation, microbiological analysis, micro-enterprise, technical advice.

INTRODUCCIÓN

La parroquia San Jerónimo de Píntag está ubicada al sur-orienté de la provincia de Pichincha dentro del Distrito Metropolitano de Quito, esta parroquia toma su nombre de uno de los generales que resistieron la conquista de los Incas, como asentamiento humano existe desde el siglo XVI como parte de los territorios quiteños (<https://pintagtambor.blogspot.com/p/pintag.html>, 2021).

Los datos históricos señalan que el Cacique Píntag muere entre los años de 1520-1525, según se señala su pueblo será la que constituye el primer asentamiento de Pintag en la zona de los páramos. Las erupciones del volcán Antisana se habrían convertido en uno de los principales factores para que la población se movilizara desde Paspana, al sitio que actualmente es la cabecera parroquial de Píntag (<https://pintagtambor.blogspot.com/p/pintag.html>, 2021).

Se eligió este lugar puesto que la familia de JAVIER SIMBA, cuenta con una pequeña planta artesanal donde se elabora el queso, dicho producto será tomado en cuenta para CERTIFICARLO dentro de las Entidades Estatales de Control.

Cabe recalcar que la idea de la elaboración del QUESO FRESCO, es por la facilidad de encontrar materia prima, de primera clase (LECHE ORGANICA) ya que dentro de la población existe ganado que se alimenta en sembríos de pasto orgánico.

Pintag Ganadero

Según Agrocalidad (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (Agrocalidad) , 2020), denominó al 2019 como de las Buenas Prácticas Agropecuarias (BPA), es una iniciativa que empieza en nuestro país al progreso de las recomendaciones de los organismos internacionales de referencia y los mercados de destino de nuestros productos en el exterior. Las BPAs se fundamentan en pilares importantes que son: inocuidad del alimento, seguridad laboral, cuidado, protección ambiental y el bienestar animal, exigencias de los consumidores en los mercados nacionales e internacionales. Por esta razón y con el objetivo de garantizar la calidad de los alimentos desde su fase primaria de producción, se han creado guías y manuales que detallan los lineamientos técnicos que los productores deben practicar dentro de sus usufructos agrícolas y pecuarios para lograr y mantener las características adecuadas e inocuidad de sus productos y con ello, la certificación.

ANTECEDENTES

La Planta Procesadora de alimentos **“PRODUCTOS LACTEOS SAN ISIDRO”** es una microempresa ubicada en la Parroquia Pintag, dedicada a la preparación de quesos frescos, el señor Luis Rodrigo Simba Cuichan es el propietario de esta planta procesadora, la misma que de acuerdo al Ruc, su fecha de inicio de actividades es el 21 de enero del 2003, de acuerdo a la información receptada, el señor Simba cierra sus actividades comerciales y reinicia las mismas en fecha 03 de mayo del 2016.

Desde esta fecha el señor Simba se dedica a la elaboración de Quesos Frescos, según detalla la actividad económica el Registro Único de Contribuyentes: Producción de leche cruda y producción de queso.

Durante este tiempo, el señor Rodrigo Simba ha enfrentado una dura competencia para ingresar al mercado de productos lácteos.

PROBLEMA

Procesan y comercializan el queso fresco, pero sin registro sanitario y estandarización de la fórmula, además actualmente en el Ecuador para la comercialización de alimentos y bebidas es obligatorio que las industrias manufactureras de alimentos cuenten con la Notificación Sanitaria que identifique el producto y al productor, conforme lo descrito en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG expedida en el mes de diciembre del 2015, en conformidad a lo establecido en el artículo 13, que a la letra expone:

“Art. 13.- La Agencia es el organismo público encargado de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir la Notificación Sanitaria de los alimentos procesados” (Agencia Nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria, 2020).

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Con la estandarización del proceso de queso fresco, mejorará la calidad del producto y se podrá documentar la línea de fabricación de este producto hasta su comercialización?

La estandarización de un proceso alimenticio lleva desde su formulación, hasta el empacado del producto al vacío, cada uno de los pasos, con sus hojas de trabajo, cuidados de buenas prácticas de manufactura, control de calidad, para que llegue con inocuidad al cliente.

¿La gestión de notificación sanitaria será garantía clave de calidad para este producto e incrementará su demanda dentro del mercado?

El registro sanitario de un alimento, es garantía de calidad y confianza en el producto, con él se puede abrir mercados como Supermaxi, Santa maría, entre otros para darse a conocer.

OBJETIVOS:

Objetivo General

Implementar y gestionar documentos técnicos, permisos de funcionamiento y Notificación Sanitaria del queso fresco, elaborado por la planta procesadora de alimentos PRODUCTOS LACTEOS “SAN ISIDRO”.

Objetivos Específicos

- Realizar un check list de BPM & POES, para identificar los puntos críticos y riesgos de contaminación de la planta procesadora de lácteos “San Isidro”.
- Identificar parámetros de calidad en la producción, mediante exámenes de laboratorio, para determinar la estabilidad del producto.
- Solicitar la calificación de Microempresa otorgada por el Ministerio de Productividad
- Gestionar y documentar los procedimientos para cumplir los requisitos de la Notificación Sanitaria.

De acuerdo a lo detallado en líneas anteriores, el diseño general del presente proyecto es la legalidad del producto para así contar con los permisos y registros establecidos en la norma

ecuatoriana de producción, tomando como base la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG (Agencia Nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria, 2020).

JUSTIFICACIÓN

Como anteriormente se ha mencionado se comercializa el producto en el mercado, pero los procesos de producción son empíricos, desde la aplicación de la fórmula, el empaque hasta el envasado del queso fresco, los controles de calidad que son llevados en la planta procesadora de alimentos “San Isidro”, están de acuerdo a políticas de producción establecidas de forma artesanal, porque la práctica normal lo rige, más no están administrados bajo una normativa, ni documentados, por esta razón la intervención será de gran importancia, ya que al contar con los lineamientos legales correspondientes a los Permisos de Funcionamiento & Notificación Sanitaria para los productos alimenticios aptos para el consumo humano, el producto podrá ser distribuido de manera correcta y sin el temor de ser sancionado por la autoridad competente, de esta manera se garantiza la calidad del producto final, que a su vez puede competir dentro del mercado nacional.

Un registro sanitario no solo es una garantía de calidad e inocuidad del producto, también presenta en el empaque del producto la marca registrada, nombre, dirección del fabricante, denominación, naturaleza del producto, número de registro, composición, código de barras, fecha de caducidad y fabricación, es decir toda la información necesaria para dar confianza al consumidor, tanto del mercado nacional como internacional. Por lo mismo el queso fresco va a tener mayor realce, reconocimiento en el mercado y por ende mayor demanda futura (Cortés, 2017).

Hipótesis: Con la estandarización del proceso y pasteurización de la leche en el queso fresco, se mejorará la calidad del producto y su estabilidad. La notificación sanitaria garantizará la calidad del producto y su comercialización para fidelizar clientes.

CAPITULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 CONTEXTUALIZACIÓN DEL ESPACIO TEMPORAL

El Comité Coordinador del Codex para América Latina y el Caribe celebró su décima reunión en Montevideo, Uruguay, del 25 al 28 de febrero de 1997, hospedada cortésmente por el Gobierno del Uruguay, bajo la presidencia del Dr. Galdós Ugarte, Coordinador para América Latina y el Caribe. Asistieron a la reunión 154 delegados de 22 países miembros y 8 organizaciones internacionales. La lista completa de participantes figura en el Apéndice I del presente informe. (FAO, 1997).

Según la Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y desde 1997, las delegaciones de Costa Rica, Argentina, República Dominicana, Brasil, Uruguay, Perú, Cuba, Guatemala, Nicaragua, El Salvador, México, Bolivia, Ecuador, Trinidad y Tobago, Chile, Panamá, Jamaica y Guyana, quienes la conforman. Estas naciones informan, indican y concuerdan que deben certificar la calidad e inocuidad de los productos alimenticios, algunas se rigen mediante el Ministerio de Agricultura, otras mediante un Comité de Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, o en Ecuador la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). (FAO, 1997)

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), es la entidad pública adscrita al Ministerio de Salud Pública (MSP) que se encarga de controlar y vigilar las condiciones higiénico – sanitarias de los productos de uso y consumo humano, además de brindar servicios que facilitan la obtención de permisos de funcionamiento y Notificaciones Sanitarias. (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2013)

Según el tratado de la FAO, las delegaciones pertenecientes indican que un producto alimenticio no se puede comercializar sin certificar su calidad e inocuidad, también rigen en este aspecto la higiene, con normas como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs,) procesos operativos estándar de sanitación (POES), Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Así mismo se encuentran los procesos de producción, fabricación o elaboración de productos alimenticios que son reguladas por las Normas (INEN), Comité

Nacional del Código de Alimentación (CODEX Alimentarius), Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN), entre otras. Comentan acerca de la aplicación de Manejos Integrados de Plagas (MIP), la educación de los consumidores en materia de salud y de inocuidad de los alimentos, así como sus esfuerzos por modernizar el sistema de inspección. (FAO, 1997)

“En Ecuador, **el órgano oficial de la acreditación es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)**, entidad adscrita al Ministerio de Industrias y Productividad. Acreditamos a tres sectores distintos: **laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación**, los cuales en su conjunto se llaman **organismos de evaluación de la conformidad (OEC)**” (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, s.f.).

Es importante en todos los procesos alimenticios garantizar la inocuidad del producto, para esto se crearon Normas como BPMs, POES, HACCP e ISO 22000, también es necesario establecer estándares de calidad tanto en la formulación como en el proceso productivo, en este aspecto participan las Normas INEN y CODEX. Todo esto debe estar regido por organismos de control en el caso de Ecuador la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, organismos que se encargan de verificar que se cumpla la normativa de producción.

Codex Alimentarius significa "Código de alimentación" y es la compilación de todas las normas, Códigos de Comportamientos, Directrices y Recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión del Codex Alimentarius es el más alto organismo internacional en materia de normas de alimentación. La Comisión es un organismo subsidiario de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (FAO, 1999).

En Ecuador.

“La Notificación Sanitaria de Alimentos Procesado es un certificado emitido por la ARCSA (Agencia de Regulación y Control y Vigilancia Sanitaria) que permite su importación y comercialización bajo los requisitos de la normativa vigente, con el fin de avalar que el producto sea inocuo para el consumo humano” (Estrategia Gestión Alimentaria y Empresarial, s.f.).

3.1. Revisión de Investigaciones Previas

Estandarización del proceso de producción de Queso fresco en la empresa jaduf del cantón Cayambe “JADUF”: Es una empresa especializada en la elaboración de quesos frescos, cuyo proceso de elaboración ha presentado problemas, en la calidad del producto terminado porque la mayoría de las actividades se realizan de forma empírica, sin controlar parámetros de tiempo, temperatura, formulaciones y pesos de producto final. (Maldonado & Alvarez, 2017).

En el presente proyecto se documenta los procesos, diagramas de flujo, operaciones unitarias, entre otras, se diferencian los proyectos al gestionar el registro sanitario del queso fresco, que es una garantía de calidad para la producción y comercialización del mismo.

Comentario: En el presente proyecto se documenta los procesos, diagramas de flujo, operaciones unitarias, entre otras, se diferencian los proyectos al gestionar el registro sanitario del queso fresco, que es una garantía de calidad para la producción y comercialización del mismo.

El queso de Tipo Paria de Perú a diferencia del Queso Fresco, es un queso duro hecho a base de leche pasteurizada, es tradicional del sector, pasa por un tiempo de fermentación, es decir es un queso madurado por acidificación, la tesis tiene relación, porque trata de estandarizar y documentar los procesos de este tipo de queso, para garantizar su calidad y buenas prácticas de manufactura. “Según ”. (Cansaya, 2018) Estudio del proceso de estandarización del queso tipo paria pasteurizado de la cooperativa agraria San Pedro de Huacullani, comunidad campesina de Aurincota: En las regiones del sur del Perú, uno de los quesos más se fabrica es el queso Tipo Paria. Puno produce alrededor de 800 toneladas de queso/mes, comercializándose a distintos mercados del país, sin embargo, la falta de categorización, estandarización y la falta de Normas Técnicas específicas para queso Tipo Paria, impiden su venta en los supermercados del Perú y su exportación. En el presente estudio del proceso de estandarización de queso Tipo Paria se planteó como objetivo, Determinar el efecto de leche obtenida de ganado alimentado con complemento concentrado sobre el provecho y composición del queso Tipo Paria; y la implementación de Buenas

Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Ordeño BPO y Centro de Acopio Lechero (CAL) sobre los parámetros microbiológicos y aceptabilidad sensorial del queso Tipo Paria.

Comentario: Aunque el queso Tipo Paria de Perú es diferente al queso fresco, en este proyecto también se está estandarizando los procesos y aplicando normas técnicas específicas que sirven para su aplicación. La diferencia del presente proyecto esta el referente de implementar buenas prácticas de manufactura, Buenas Prácticas de Ordeño BPO y Centro de Acopio Lechero (CAL) sobre los parámetros microbiológicos y aceptabilidad sensorial del queso Tipo Paria. En el concerniente proyecto se mejora la aplicación de BPMs y en base al Check list se plantea una propuesta de mejora a dos años, por las implementaciones tecnológicas y financiamiento.

Elaboración de un manual de operaciones para la fabricación del queso fresco de calidad en la empresa Aychapicho Agro`s S.A.” en este proyecto de investigación se realiza un manual que estandariza el proceso del queso fresco y evaluá parámetros de calidad, así como también riesgos y puntos críticos de contaminación. Establece acciones correctivas y elabora un manual de operaciones, para que los operadores que entran y salen de la planta, tengan en que basarse para elaborar un producto de mejor calidad (Sanchez & Espin, 2015).

Se relaciona con el presente proyecto al mejorar el proceso, calidad e inocuidad del producto Queso Fresco, también documenta con un manual de operaciones, para mantener las mejoras realizadas. Pero una gestion de la notificación sanitaria garantiza más al cliente su producto, ya que un manual es más interno de planta.

Cuerpo Contextual

Las actividades económicas realizadas dentro del territorio ecuatoriano, deben contar con los permisos establecidos en las diferentes normativas y reglamentos de las entidades de control, es ahí el motivo de nuestra investigación, los requisitos adecuados para la implementación de la reglamentación necesaria en la Planta Procesadora De Alimentos “San Isidro”

1.2. Historia de Codex Alimentarius

Hace mucho tiempo existe la idea del entidad de un sistema internacional de normalización de alimentos, durante la reunión de 1943 las 44 delegaciones para una conferencia de Naciones Unidas en Alimentación y Agricultura se plantea la creación de una organización que asistiera a los gobiernos para construir y revisar normas existentes a fin de mejorar el contenido nutritivo de todos aquellos alimentos de mayor importancia en los consumidores internos de los países o en la demanda internacional, así como implantar sistemas que facilitaran ese comercio y salvaguardaran adecuadamente la salud del cliente (FAO, 2005).

La apertura del programa Codex Alimentarius, fue como consecuencia de una Conferencia Conjunta FAO/OMS sobre Normas Alimentarias que se produjo en 1962, y en la cual se decidió la creación de una Comisión del Codex Alimentarius para elaborar normas alimentarias de carácter mundial, con objetivos básicos de proteger la salud de los consumidores y abrir la puerta del comercio internacional de los alimentos. (FAO, 2005)

En 1963 tuvo lugar la primera reunión de la Comisión que hasta el presente ha llevado a cabo 21 reuniones, la última en julio de 1995, que ha sido el precursor de una nueva vida del programa resultado de las disposiciones tomadas en el curso de la misma después de cambios sobre el sistema, su resultado y futuro, y lo ocurrido en el campo del mercado internacional de los alimentos. En la actualidad el programa abarca 151 países que participan en él, que constituye más del 97 % de la población del mundo, por eso la importancia y el impacto de las disposiciones que en él se tomen y es un hecho que muchos países se han visto beneficiados de las recomendaciones y el trabajo conciente los comités. (FAO, 2005)

Es importante dar a conocer que las delegaciones que forman parte de la Comisión del Codex Alimentarius son países en vías de desarrollo, en los que el impacto se aprecia en su alta producción y exportación de materia prima por lo cual uno de los puntos que resaltan es el incremento de la participación de esos países, reconociendo que es preciso obtener el mayor beneficio de los recursos disponibles (FAO, 2005).

De acuerdo a lo antes expuesto, se puede identificar que la creación de entidades de Control en cada país, se basa en la preocupación de la reglamentación y las buenas prácticas de manufactura sin dejar de lado el hecho de identificar el valor nutricional de los productos a comercializarse

Las mejores tradiciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han fomentado la investigación y los debates científicos y tecnológicos relacionados con los alimentos.

De este modo, la sensibilización de la comunidad mundial acerca de la inocuidad de los alimentos y cuestiones afines ha aumentado hasta alcanzar niveles nunca igualados anteriormente.

“La Comisión del Codex Alimentarius, establecida por ambas organizaciones en la década de 1960, ha pasado a ser el punto internacional de referencia más importante para los adelantos asociados con las normas alimentarias” (FAO, 2005)

El Codex es considerada como la norma madre de productos alimenticios y sus procesos, así como también los aditivos necesarios para mejorar características organolépticas y vida útil. Esta norma se aplica en todos los países de la FAO y es una recopilación de descubrimientos científicos y tecnológicos relacionados a la industria alimenticia.

1.3. Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria en Ecuador

ARCSA es una entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública cuyas funciones principales son la regulación técnica en materia sanitaria para la vigilancia y control de establecimientos y productos de uso y consumo humano, la certificación de cumplimiento de normativas y estándares en materia sanitaria, y la vigilancia y control sanitario de establecimientos y productos sujetos a vigilancia y control sanitario, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 1290 de 30 de Agosto de 2013, la Ley Orgánica de Salud y su reglamento, a excepción de aquellos establecimientos prestadores de servicios de salud (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2013).

De acuerdo a la investigación realizada en torno a esta entidad Estatal, se puede definir que en dentro de sus competencias se encuentra la reglamentación del buen funcionamiento de las Plantas Procesadoras del país, ARCSA se encuentran en plenas facultades legales para verificar el área física donde inicia el proceso de producción.

En conclusión, en esta investigación esta centrada en la Reglamentación adecuada para que la Planta Procesadora de Productos Lácteos “San Isidro”, pueda ingresar a la base de datos anuales en la plataforma de permiso de funcionamiento de esta entidad.

Adicional se aclara que mediante este proceso nosotros como futuros técnicos a intervenir en plantas procesadoras de alimentos, contaremos con plenas facultades no solo para realizar representaciones profesionales en planta, sino también frente a la página gubernamental Ventanilla Única, donde se realiza el trámite para la obtención de la Notificación Sanitaria para productos alimenticios de fabricación Nacional.

1.4. Crianza de Ganado Lechero:

Razas y Características

Tabla 1
El Ganado Jersey

TAMAÑO	PEQUEÑO
Peso de las vacas	360 a 540 kg
Peso del Toro	540 a 820 kg

Elaborado por: Susana Ramírez

La raza Jersey proviene de Inglaterra, es una de las más frecuente, su origen es en la Isla Jersey a la que debe su nombre, se fue desarrollando a partir del año 1700 en el canal de la Mancha, se fue adaptando a las necesidades de los habitantes y al forraje. Los moradores decidieron preservar la raza y prohibieron la introducción de otros bovinos, en 1784 se comenzó a exportar los ejemplares de la raza a Inglaterra, donde las pruebas confirmaron superioridad del componente graso en la leche, la demanda del ganado fue aumentando, para exportar a Sudafrica, Tasmania, Australia y Nueva Zelanda. En 1833 se establece la cría y mejoramiento de la raza y en 1876 inicia su registro (Herd Book), el cual para inscribir los productores exigía pureza y controles de producción, entonces Brasil, Argentina y Uruguay también incorporan la raza en 1910. La vaca Jersey es ideal para la leche, se adapta rápidamente al clima de la región, han manifestado científicamente que son un 30% más eficiente en la conversión de pasto a leche que otras razas lecheras. Esto da la eventualidad de administrarla sobre pasturas de menor volumen forrajero o incrementando la carga animal por hectárea. (AACJersey. , 2007)

Características Esenciales:

- **Mansedumbre:** Se adaptan de manera eficiente a todo tipo de manejo, ya sea ordeñadas solas, como en conjunto con otras razas lecheras. Su sociabilidad y menor tamaño, las hace de fácil manejo para el ganadero.

- **Precocidad:** Su pubertad adelantada le permite preñarse antes de los 15 meses.
- **Fertilidad y Longevidad:** Tiene intervalos entre partos más cortos, lo que hace concebir más terneros durante su vida productiva. La proporción de ubre y de sus patas la convierten en una vaca con mayor vida productiva.
- **Facilidad de parto:** Debido a un canal de parto grande y de fácil dilatación, y el poco peso del ternero al nacer (25 Kg.), esta raza tiene mínimas complicaciones de distocia.
- **Rusticidad:** Se adapta rápidamente a los distintos tipos de climas y suelos. Es bastante resistente al stress calórico. La rebaja de la producción por calor inicia a una temperatura de 5°C mayor en las Jersey que en las otras razas lecheras.
- **Rentabilidad:** Por su mayor índice de conversión de pasto a leche, es decir siete veces su peso, y por ser la de mayor contenido de grasa y proteínas.
- A estas características deben sumarse especialmente el ser un animal de menor volumen y peso que le permite en nuestro país, desplazarse sin causar mayor daño sobre pasturas con poco piso y corrales pantanosos, y sin que su producción se resienta. (AACJersey. , 2007)

Comentario: En esta empresa ganadera siempre se ha trabajado con esta raza de ganado Jersey, por su calidad de grasa en la leche, que da un mejor sabor al queso, además produce entre 10 a 20 litros diarios de forma garantizada, es un ganado que se adapta fácilmente a cualquier clima, por eso es de fácil manejo. Por la experiencia ganadera que se ha obtenido y el producto de buen sabor, se continúa manejando esta raza de ganado y se lo recomienda.

1.5.Nutrición y Enfermedades.

Nutrición. - La alimentación del ganado en su mayoría es de pastos, la producción es el resultado de su calidad y disponibilidad adecuada. La suplementación alimenticia con productos como balanceados, melaza, banano y otros, ayuda mucho, siempre y cuando su utilización no implique un aumento de los costos de producción. La salud y la productividad animal, así como la inocuidad y la calidad de la leche, dependen inicialmente de una adecuada nutrición del ganado (Ministerio de Medio Ambiente, 2013).

Requerimientos Mínimos

El agua es un componente esencial para la vida si se tiene en cuenta que forma el 70 % del cuerpo del ganado adulto y más del 90 % de los terneros recién nacidos.

Si un animal pierde una quinta parte del agua de su cuerpo, muere, el consumo deberá ser a brío o como mínimo de 3 veces al día, debe ser limpia y fresca, sin olor o sabores insípidos y sin sustancias tóxicas o microbios (Arregui, 2020).

Alimentación de Ganado Lechero:

La cantidad de alimento, tiene que ser en función de la edad, el peso, el estado de lactancia, nivel de producción, crecimiento, gestación, actividad y clima.

Una buena alimentación necesita de:

Agua limpia y abundante

Pastos de Forraje: Es toda planta, cosechada o sin cosechar, que el animal consume. Son la base de la alimentación del ganado lechero y puede consistir en forraje verde, pastos henificados, ensilados y /o pajas de cereales, entre otros.

Los forrajes de buena calidad incrementan la producción, un forraje de pobre calidad, contribuirá a una disminución en la producción de leche.

Los animales que se alimenten a pastoreo, deben estar bajo un control regular, por lo menos una vez al día y deben tener acceso a una cantidad y calidad de alimento.

Diariamente, una vaca debe recibir forraje verde que corresponde al 10% de su peso vivo Balanceado, si produce más de doce litros de leche al día.

Proteínas. Permiten la formación de los diferentes órganos del animal: músculos, pulmones, sangre, piel, etc., así como el desarrollo de un nuevo ser dentro del vientre. Algunos alimentos con alto contenido de aminoácidos son las leguminosas (20 a 22%), la harina de pescado, la pasta de algodón y la torta de soya.

Energía. Sirven para robustecer al animal, para la producción y todas sus actividades normales. Por ejemplo, la melaza, el polvillo, las gramíneas en general (cebada, maíz, etc.).

Minerales. Sirven para la formación de los huesos y dientes: la sangre contiene hierro y los huesos calcio.

Vitaminas. Permiten que el animal aproveche los demás nutrientes. (Ministerio de Medio Ambiente, 2013)

ENFERMEDADES

Tabla 2
Enfermedades Bobinas Comunes

Brucelosis Bovina	Se produce por una bacteria, causa abortos, retención de placenta y creación de crías débiles.
Brucella Abortus	Afecta la reproducción y la producción de leche. Se contagia principalmente cuando la vaca aborta o pare, se encuentra en los líquidos del parto del animal donde hay una gran cantidad de bacterias de Brucella abortus, que pueden sobrevivir varios meses en el medio externo, especialmente en condiciones frías y húmedas, y siguen siendo contagiosas para otros animales.
Rinotraqueitis Infecciosa Bovina	La enfermedad se presenta como un proceso gripal, con descargas nasales y oculares, fiebre, baja producción de leche y pérdida de peso. Este herpes viral tipo 1 viaja en la saliva, lagañas y mucosa genital de toros y vacas. También se transporta en el semen o embriones.
Diarrea Viral Bovina	Es una enfermedad infectocontagiosa, los signos clínicos dependen de la edad y estado de defensas del animal. Es causada por un pestivirus de la familia Flaviviridae. Se caracteriza por trastornos respiratorios, diarrea, abortos, caída brusca en la producción de leche y muertes súbitas.
Tuberculosis Bovina	La tuberculosis bovina (TB) es una enfermedad crónica de los animales estimulada por una bacteria llamada Mycobacterium bovis, que guarda una estrecha relación con las bacterias causantes de las tuberculosis humanas y aviar. La vía de contagio habitual es la inhalación de las gotículas infectadas que un animal enfermo ha expulsado al toser. Las terneras y el ser humano también pueden contagiarse al ingerir leche cruda procedente de vacas enfermas.

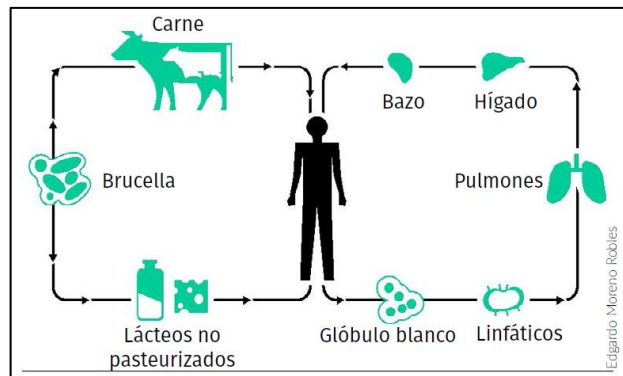
	El método de diagnóstico es la prueba de la tuberculina, que consiste en medir la reacción inmunitaria tras la inyección intradérmica de una pequeña cantidad de antígeno. Para ser definitivo requiere el cultivo de bacterias en laboratorio, proceso que exige por lo menos ocho semanas.
Fiebre Vitular	Se presenta en vacas de razas lecheras entre 5 y 10 años, próximas al parto o unos días después de él, y es por falta de calcio en la sangre lo que provoca discapacidad de sostenerse en pie o si se echan no tengan energía para levantarse a causa del agotamiento muscular. Presentan desorientación adoptando una postura típica echada y con la cabeza encorvada. Unos días antes de iniciarse el parto la vaca gestante emplea mucho de su calcio para fabricar el calostro, en esta etapa también el ternero ocupa más calcio y fósforo para terminar de formar sus huesos y sus dientes por lo que algunas, sobre todo altas productoras, pierden la habilidad de sacar calcio de sus huesos y dientes para reponer el ocupado, entonces el contenido de calcio en su sangre baja (hipocalcemia) así como el fósforo por lo cual se producen los síntomas que identifican la enfermedad.
Leucosis Bovina	Es una enfermedad contagiosa causada por un virus Retroviridae, no es transmisible al hombre. Se caracteriza por la formación de tumores malignos, sin embargo, algunos animales no muestran síntomas de la enfermedad como tal, pero sí reduce sus defensas. En los animales que presentan síntomas se evidencia pérdida de apetito, adelgazamiento, hinchazón de ganglios, fatiga, reducción de la producción de leche y anemia. La presencia de un tumor maligno presenta un cuadro crónico que lo conducirá a la muerte. Puede transmitirse de animal a animal al utilizar la misma jeringa, perforadores o insumos para tatuajes.
Mastitis	Es la inflamación de la Ubre del ganado, específicamente la glándula mamaria, es estimulada por bacterias que penetran en la

	parte interna afectando la producción láctea, se da por falta de higiene en el ordeño o formas incorrectas del ordeño manual. Existen dos tipos de mastitis: Mastitis Subclínica: No afecta a la ubre, o puede detectarse a la vista, se diagnostica mediante pruebas hechas en la leche. El animal reduce su producción y envía células de defensa (leucocitos), aumentando su número en la leche. Mastitis clínica: Presenta inflamación en la ubre, el animal no ha podido eliminar las bacterias en la leche y se quedan en las glándulas mamarias, provocando inflamación, los pezones están enrojecidos, al ordeño hechan grumos amarillentos, la leche es de color rosa, con mal olor. En esta etapa si no se trata puede perder los pezones y si la bacteria con sus toxinas es muy dañina puede morir. Para tratar: Se recomienda aumentar las medidas de asepsia y manejo, aplicando un adecuado ordeño, procurando la desinfección del animal. <i>Para mastitis clínica:</i> Inyectar oxitocina una hora antes del ordeño para preparar la bajada de la leche afectada de las partes más profundas de la ubre, eliminándose gran parte de los microbios, toxinas y células dañadas, así actuará mejor el antibiótico.
--	---

Fuente: (Ministerio de Medio Ambiente, 2013)

Nota: Cabe resaltar que entre las enfermedades, no se encuentra la Fiebre Aftosa, porque fue erradicada en el Ecuador, según el ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca

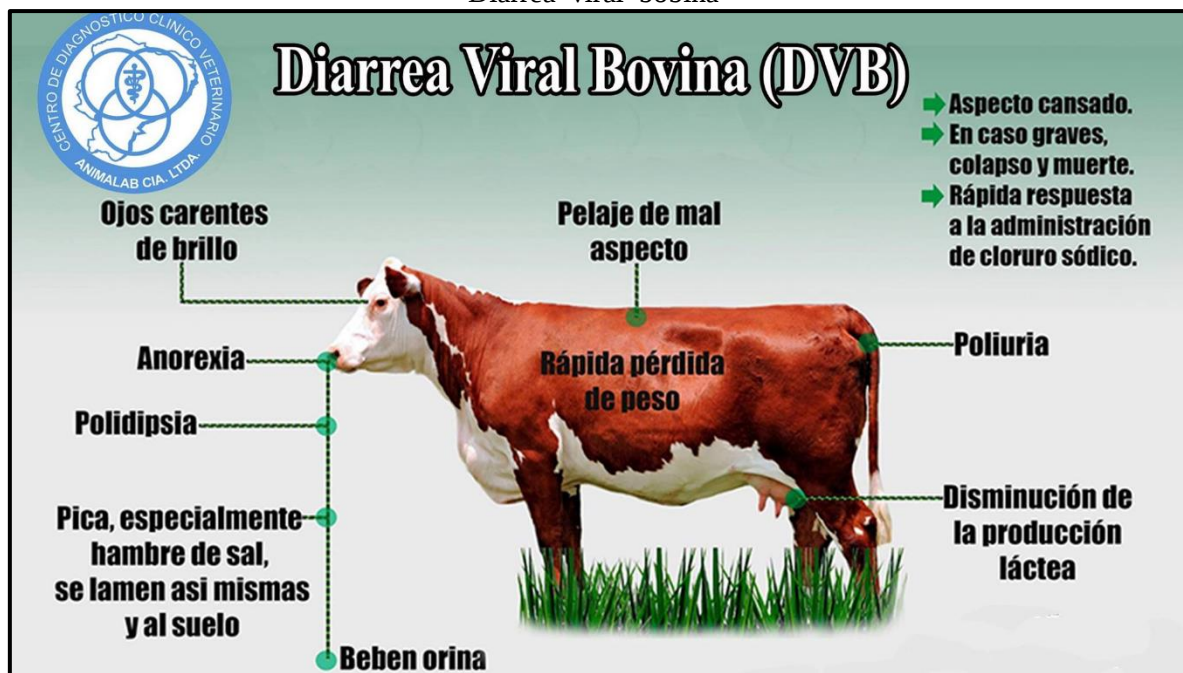
Gráfico 1
Ciclos de Contagio y efectos de la brucelosis



Fuente: (De Freitas Espiga & Craviotto Halty, 2019)

Nota: La Brucelosis Bovina, se produce por una bacteria de nombre *Brucella*.

Gráfico 2
Diarrea viral bobina



Fuente: (Animalab Veterinario, 2020)

Nota: Es una enfermedad infectocontagiosa, causada por un pestivirus de la familia Flaviviridae.

Gráfico 3
Tuberculosis bobina



Fuente: (Conocer la agricultura y ganadería, 2017)

Nota: La tuberculosis bovina (TB) es una enfermedad crónica de los animales provocada por una bacteria llamada *Mycobacterium*

3.2. Ordeño y Calidad de la Leche.

La leche es esencial en la alimentación del ser humano por eso ha llevado a desarrollar tecnologías para su procesamiento debido su potencial nutricional y alternativas de transformación en la tecnología de lácteos. La leche es un producto muy sensitivo a la degradación producida por agentes microbianos que afectan su inocuidad y calidad nutricional. De la misma manera las enfermedades que dan al ganado pueden afectar en su calidad e inocuidad, esto representa un peligro potencial para la salud si no se aplican prácticas de higiene durante las diferentes etapas: ordeño, transporte, procesamiento y manufactura.

La asepsia personal y las normas de buenas prácticas de manufactura, así como las prácticas operativas de higiene y sanitización del área de trabajo, son factores clave para obtener productos lácteos de calidad. Son actividades que previenen la contaminación del producto, reducen y eliminan riesgos, garantizando los productos sean inocuos y seguros.

Por la importancia económica que representa la actividad, es necesario contar con manuales técnicos sobre “Buenas prácticas de ordeño”, “Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos” y “Prácticas operativas de higiene y sanitización”. Estos tres documentos son esenciales en la aplicación de un sistema que garantice la calidad e inocuidad de los productos lácteos. (Morales, 2011)

3.3. Conservación de la Materia Prima.

La leche se conserva de dos maneras:

Se conserva por frío, el mismo que no provoca la muerte de los microbios, pero si detiene su actividad. Cuando la leche no se va a utilizar inmediatamente, se recomienda conservarla bajo refrigeración.

Se conserva por calor, se debe calentar la leche esto provoca la destrucción de microorganismos. La mayoría muere a una temperatura de 70°C. Para lograrlo se debe realizar un proceso de pasteurización, que consiste en calentar la leche a 75 °C durante 15 segundos y luego enfriarla a 38°C.

Al realizar el proceso de pasteurización el calcio contenido naturalmente en la leche se denatura y la leche no cuaja de manera adecuada. Entonces, al realizar este proceso se debe agregar a la leche no más de un gramo de cloruro de calcio con eso se obtiene una cuajada normal (Morales, 2011).

3.4.Almacenamiento.

La adquisición de un tanque es una obligación en las ganaderías de leche que quieren ser empresas que entregan un producto de calidad ya que se han dado cuenta que con su uso se previene el contagio de bacterias, el producto que deberá mantenerse a 4 °C de temperatura. Se debe hacer un control de la temperatura del equipo cada 2 horas llegado el caso que se reporte un daño o el servicio de energía no funcione, se debe arreglar inmediatamente, por eso algunas lecherías tienen planta. El líquido se almacena en un tanque de frío ubicado en el predio durante máximo 24 horas. Entre menos tiempo pase mayor será la posibilidad de evitar la proliferación de bacterias que afectan la calidad e inocuidad del alimento. Pasado ese tiempo, un carro tanque llega al predio y con una manguera se conecta a la zona de refrigeración de la leche con la intención de succionarla sin exponerla al medio ambiente. (Contexto ganadero, 2015).

Las Plantas Procesadoras de Alimentos en el Ecuador se encuentran bajo las Normas y Reglamentos establecidos por la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, esta entidad se encarga de la revisión del buen manejo en la producción y la

llegada al mercado de productos que cuenten con los debidos registros y permisos establecidos en la entidad (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2013).

En la actualidad la Planta Procesadora de Alimentos “Productos Lácteos San Isidro”, ofrece a sus clientes un producto sin marca (queso fresco), envasado de forma manual, no cuenta con permisos de funcionamiento de ninguna de las entidades gubernamentales que rigen el control del buen funcionamiento de la planta, por ende, tampoco se cuenta con un adecuado control de calidad del producto final.

Comentario: Para mejorar la inocuidad del producto se implementó moldes de acero inoxidable y lira para el corte de la cuajada. Así también la pasteurización y el empacado al vacío aportan a la mejora de calidad del Queso Fresco. El plan de control de riesgos y puntos críticos, se realizará mediante un registro y verificación de la calidad en el proceso, esto garantizará su conservación y estabilidad.

3.5.Definición del Queso:

Según (INEN, 2012) en la normativa **1528: 2012 PRIMERA REVISION:**

El queso es la forma más antigua de preservar principales elementos nutricionales (proteínas, minerales, grasas, calcio, fósforo y vitaminas) de la leche. La composición del queso fresco es: caseína (proteína de la leche), grasa, sólidos insolubles, agua y pequeñas cantidades de azúcares. (INEN, 2012).

Después de la coagulación de la leche, parte del agua es removida por medio del calentamiento, agitación, desuerado y prensado de la cuajada.

Se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche.

a) Coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche desnatada/descremada, leche parcialmente desnatada/descremada, nata (crema), nata (crema) de suero o leche de mantequilla/manteca, o de cualquier combinación de estos materiales, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente

más alto que el de la mezcla de los materiales lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso; y/o

b) Técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche

y/o de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el apartado

Por definición, el queso es el producto obtenido de la concentración de la materia seca de la leche, por medio de la acción del cuajo, que la precipita o coagula.

Es una mezcla de proteínas, grasa y otros componentes lácteos; esta se separa de la fase acuosa de la leche, después de la coagulación de la caseína y se presenta en forma fresca y madurada.

3.6. Inocuidad Alimentaria

De acuerdo a lo establecido por el Codex Alimentarius es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine. (Organización Mundial de la salud, 2020).

Calidad.- Según la normativa ISO 9000, se dice que CALIDAD es, “el conjunto de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas”. En este caso, son las características correspondientes a la propia naturaleza de un producto alimenticio, y la capacidad del mismo para satisfacer los requisitos establecidos (Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y pesca, 2007).

BPMs.- “Conjunto de medidas de higiene aplicadas en la cadena o proceso de elaboración y distribución de alimentos, destinadas a asegurar su calidad sanitaria e inocuidad. Las BPM se formulan en forma escrita para su aplicación, seguimiento y evaluación”. (González & Puente, 2017)

Todas las plantas de alimentos deben contar obligatoriamente con un **Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**. En el caso específico de la elaboración de quesos, este manual debe aplicarse a todo el proceso, desde la recepción de la leche, pasando por la manipulación, transformación, envasado, almacenamiento y culminando con la distribución del producto al punto de venta o de consumo (González & Puente, 2017).

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

La higiene es una herramienta clave para asegurar la inocuidad de los productos que se manipulan en los establecimientos elaboradores de alimentos e involucra una infinidad de prácticas esenciales tales como la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, la higiene del personal y el manejo integrado de plagas, entre otras.

Una manera segura y eficiente de llevar a cabo un programa de higiene en un establecimiento es a través de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES- SSOP en inglés-) que, junto con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecen las bases fundamentales para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos que allí se elaboran.

(Mendez & Sanmartino, 2002).

Según (Organización Mundial de la salud, 2020).

Limpiar: Es un proceso por medio del cual se remueve la suciedad y se desinfectan las áreas, dejándolas libres de bacterias. La limpieza en el área de la cocina consiste en la eliminación de los restos de alimentos, de la grasa y de la suciedad.

Limpieza: Remoción de toda impureza, residuo de alimentos, suciedad, grasa u otra materia objetable.

3.7. MARCO LEGAL DE UN REGISTRO SANITARIO

Registro Único de Contribuyentes – RUC

El procesamiento de leche y sus derivados da por inicio una actividad económica productiva, misma que genera ingresos económicos a sus propietarios, por tal razón está sujeta a la Ley de Tributación precedida por el SRI, es así que se considera como primer paso para desarrollar cualquier actividad económica en el país, el RUC debe ser tramitado en los primeros treinta días del inicio de actividades productivas, a través de este documento el SRI realiza el seguimiento de la tributación a todas las personas Naturales o Jurídicas.

Registro Único MiPymes

“Certificado emitido por el Ministerio de Industrias y Productividad, el cual emite el respectivo documento otorgándole la calificación correspondiente a su actividad, esta

puede ser: Microempresa, Pequeña Empresa, Mediana Empresa, Empresa”. (Ministerio de producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, S.f.)

Permiso de Funcionamiento ARCSA

De acuerdo a la Resolución ARCSA-de-067-2015-GGG, Permiso de funcionamiento, es el documento otorgado por la ARCSA a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento.

Se realiza el registro de usuario en la página de ARCSA, donde consta la información básica del solicitante, como numero de cedula, numero de ruc y numero de establecimiento, previo a esta solicitud se debe realizar de forma personal el ingreso de la calificación otorgada por el Mipro en las ventanillas de ARCSA.

Una vez emitido el documento Permiso de Funcionamiento, la entidad gubernamental realizara la visita técnica de los representantes profesionales de ARCSA, cabe recalcar que se debe cumplir con el lineamiento básico del buen manejo del área física de la planta procesadora. Según (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2013)

Notificación Sanitaria de Alimentos de Producción Nacional:

De acuerdo a lo establecido en el Art. 26 de la Resolución ARCSA-de-067-2015-GGG, que en su parte pertinente expone:

Art. 26.- Requisitos. - En el formulario de solicitud se deberá adjuntar los siguientes documentos con la respectiva firma del responsable técnico:

Requisitos Generales:

- a. Declaración de la norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto y en caso de no existir la misma se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional y si no existiría una norma técnica específica y aplicable para el producto, se aceptarán las especificaciones del fabricante, y deberá adjuntar la respectiva justificación sea técnica o científica;
- b. Descripción e interpretación del código de lote;
- c. Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de productos alimenticios para el consumo humano y las normativas relacionadas;

d. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor; e. Descripción general del proceso de elaboración del producto;

Requisitos específicos:

f. En caso de maquila, la declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad, cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC);

Etiquetado del Producto

El Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, es la entidad responsable de establecer las reglas en etiquetados y requisitos para la elaboración de productos alimenticios, uso de aditivos alimentarios, declaraciones de alérgenos, en fin, cumple una amplia misión en cuanto a la producción nacional y sus rótulos con leyendas donde conste la verdadera naturaleza del producto a consumir.

Es meramente necesario cumplir con la norma técnica NTE INEN 1334-1, para evitar futuras sanciones a las plantas procesadoras de alimento. Según (INEN, 2011)

INEN 1334-1 Disposiciones Específicas

4.1 Los alimentos procesados, envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza. 4.2 Los alimentos procesados envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, terapéuticas, curativas, o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

4.3 En aquellos alimentos o productos alimenticios que contengan saborizantes/aromatizantes (saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante idéntico a natural y/o saborizante/aromatizante artificial), se admitirá la representación gráfica del alimento o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto, aunque éste no lo contenga, debiendo acompañar el nombre del alimento con las expresiones: “sabor artificial...”, “saborizante artificial...”, “saborizado artificialmente...”, “aroma artificial...” o aromatizante artificial...” llenando el espacio en blanco con el nombre del sabor o

sabores característicos, con caracteres del mismo tamaño, en idéntico color, realce y visibilidad.

5. Requisitos

5.1 Requisitos obligatorios. En el rótulo del producto envasado debe aparecer la siguiente información según sea aplicable:

5.1.1 Nombre del alimento

5.1.1.1 El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, y normalmente, debe ser específico y no genérico, de acuerdo a las siguientes instrucciones:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento, se debe utilizar por lo menos uno de estos nombres o el nombre prescrito por la legislación nacional.

b) Cuando no se disponga de tales nombres, se debe utilizar un nombre común o usual, consagrado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o a engaño al consumidor.

c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o una "marca registrada", siempre que vaya acompañado de uno de los nombres indicados en los literales a) y b).

5.1.1.2 En la cara principal de exhibición del rótulo, junto al nombre del alimento, en forma legible, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza, origen y condición física auténticas del alimento que incluyen pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación o su condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, etc.

5.1.2 Lista de ingredientes

5.1.2.1 Debe declararse la lista de ingredientes, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, de acuerdo a las siguientes instrucciones:

a) La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por el título: ingredientes.

b) Deben declararse todos los ingredientes por orden decreciente de proporciones en el momento de la elaboración del alimento; incluidas las bebidas alcohólicas y cocteles

c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto puede declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones.

d) Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en otra NTE INEN o en la legislación nacional vigente, constituya menos del 5 % del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto elaborado.

e) En la lista de ingredientes debe indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la elaboración.

f) Como alternativa a estas disposiciones, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden decreciente de proporciones en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones del rótulo".

CAPITULO II

MARCO METODOLÓGICO

2.1. Teoría de la Investigación Exploratoria.

La presente investigación es un proyecto factible de un caso empresarial de representación técnica de la producción de un queso fresco, el cual según (Arias, 2006), se asume bajo una representación práctica, y se parte de una situación problemática o mejorable y que puede ser transformada, la empresa al momento no cuenta con registro sanitario ni documentos legales que avalen la comercialización del producto, la gestión de este proyecto es útil y muy funcional para la empresa. Es una proposición que se sustenta en modelos operativos factibles con la finalidad de satisfacer las necesidades o resolver un problema planteado, ya sea en instituciones públicas o privadas, en grupos sociales, comunidades o campos de interés en el ámbito nacional, regional, local o municipal

La factibilidad, indica la posibilidad de desarrollar un proyecto, tomando en consideración la necesidad detectada que en este caso es la gestión de la notificación sanitaria, beneficios, recursos humanos, técnicos, financieros, estudio de mercado, y beneficiarios; es un beneficio comercial y una garantía de calidad e inocuidad del producto, con ella el consumidor adquirirá mayor confianza y se puede acceder a un mayor mercado. (Gómez, 2005) Por ello, una vez culminado el diagnóstico y la factibilidad, se procede a la elaboración de la propuesta, lo que conlleva a demostrar la gestión realizada con los certificados emitidos del ARCSA.

2.2. Tipos de Investigación

(Sampieri, 2014) Establecen estos cuatro tipos de investigación, basándose en la estrategia de investigación que se emplea, ya que el diseño, los datos que se recolectan, la manera de obtenerlos, el muestreo y otros componentes del proceso de investigación son distintos.

Para el desarrollo de este estudio se llevó a cabo investigación de campo la misma que se la realizó mediante un check list de BPMs en la planta de quesos San Isidro, en condiciones rigurosamente controladas, con el fin de describir de qué modo o porque

causas se produce una situación o acontecimiento particular y permite obtener nuevos conocimientos en el campo de la realidad social, así como también se adaptó la investigación descriptiva, exploratoria y explicativa, misma que se guiará a descifrar las hipótesis planteadas en la situación problema.

También fue considerada la investigación bibliográfica-documental ya que permitió conocer, indagar, analizar, interpretar y aplicar los contenidos de documentos tales como para ser respaldados de acuerdo al problema tratado; l contenidos: artículos, leyes, estatutos, reglamentos, textos, folletos.

Investigación de campo: Es aquella que se la realiza en el mismo sitio en donde se encuentra el dato a ser investigado, es decir trasladarse al lugar de donde se extraerá la información necesaria para el desarrollo del proyecto, la misma que fue una alternativa muy efectiva ya que son datos reales y más profundos (Altamirano, 2012).

2.3. Investigación Experimental dentro de la Empresa:

Esta investigación dentro de la empresa aportó a determinar puntos críticos y riesgos de contaminación en el proceso del queso fresco y en la aplicación de BPMs. Se realizó dentro de la planta de procesamiento para analizar el cumplimiento de BPMs y mejorar el proceso, gracias a su aporte en la empresa se realizó implementaciones tecnológicas y técnicas para obtener un producto de mejor calidad.

El presente trabajo de implementación de documentación reglamentaria establece los parámetros y lineamientos para obtener los debidos certificados emitidos por cada entidad gubernamental una de las principales ARCSA.

Se realizó la investigación de campo, evaluando la Planta Procesadora de Alimentos Productos Lácteos “San Isidro”

Informe de instalaciones

El día 14 de noviembre del 2020 se realizó la inspección de las Instalaciones. Se expone a continuación el cuadro del estado de las instalaciones:

Tabla 3
Informe de Instalaciones

AREA / PROCESO	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACION
INGRESO	No se dispone de exclusiva sanitaria al ingreso a planta que permita un adecuado proceso de higiene al personal y visitas al ingresar al área de producción	INSTALACIONES
BAÑOS	No cuenta con baños dentro de planta se recomienda la construcción del área de sanitarios y vestidores para empleados, se recomienda construcción de exclusiva sanitaria para ingreso al área de producción	INSTALACIONES
ÁREA DE PRODUCCION	Se ubican los utensilios de limpieza en el área de aditivos, definir otro lugar de almacenamiento y diferenciar los utensilios utilizados para limpieza de planta de los utensilios utilizados para limpieza	MÉTODOS
ÁREA DE PRODUCCIÓN	El piso es liso de cemento, se recomienda realizar ángulos de 90° mismos y rejillas de desagüe	INSTALACIONES
ÁREA DE PRODUCCIÓN	Se evidencia mallas en ventanas, no existe un adecuado mantenimiento, se recomienda utilizar doble malla por lo tanto recubrir con otra malla el área de ventanas	INSTALACIONES
ÁREA DE PRODUCCIÓN	Se evidencia el ingreso a planta de producción sin protección, se recomienda la colocación de cortinas industriales	INSTALACIONES
ÁREA DE PRODUCCIÓN	Se evidencia aditivos alimentarios expuestos, se recomienda cerrar el lugar de su ubicación actual para controlar que solo sean utilizados por personal autorizado	MÉTODOS

ÁREA DE PRODUCCIÓN	Se evidencia humedad en la repisa de madera donde se ubican los moldes, se recomienda cambiar a material no poroso que permita fácil limpieza y no se afecte por humedad	EQUIPOS Y UTENSILIOS
ÁREA DE ALMACENAMIENTO	Producto terminado almacenado en el mismo lugar de las materias primas, se recomienda segmentar las áreas de almacenamiento e identificarlas	MÉTODOS
LIMPIEZA	No dispone de programa de limpieza, no se cuenta con las validaciones	MÉTODOS
CONTROL DE PLAGAS	No cuenta con control de plagas, se recomienda la contratación de un agente externo para la validación de este método	MÉTODOS
MANTENIMIENTO	Mantenimiento de equipos por personal externo. No se dispone de programa de mantenimiento de las instalaciones	MÉTODOS

AUDITADO	AUDITOR
PROPIETARIO	SUSANA RAMIREZ

Elaborado por : Susana Ramírez

Nota: En las instalaciones, se maneja Buenas prácticas de manufactura de manera parcial, se tuvo que comprar implementos de acero inoxidable (Moldes y Lira).

2.4. Elaboración y Verificación en área física de la planta procesadora de alimentos “San Isidro”

Se realizó la visita in situ a la planta procesadora de productos lácteos “San Isidro”, misma que tuvo lugar para la identificación de problemas en el área física de establecimiento, motivo por el cual se sigue las directrices tipificadas en el material de ensayo entregado por nuestra docente Msc. Gabriela Reyes.

Una vez levantada la información del área física, métodos de recepción de leche y métodos de fabricación se emite la siguiente tabla denominada Informe de Diagnostico BPM.

Tabla 4
Informe de diagnóstico Buenas Prácticas de Manufactura – PRODUCTOS LACTEOS SAN ISIDRO

Organización:	PRODUCTOS LACTEOS SAN ISIDRO
Fecha:	05/11/2020
Estándar:	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
Alcance Auditoria:	QUESOS FRESCOS
Objetivo Auditoria:	Evidenciar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG
Auditor:	SUSANA RAMIREZ

Nota. Se expone a continuación los resultados por capítulo de acuerdo con la lista de verificación adjunta en las cuales se detallan los hallazgos.

Tabla 5
Diagnostico de BPM

DIAGNÓSTICO BPM PRODUCTOS LACTEOS SAN ISIDRO		
REQUISITO		
RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG		31,03%
ETAPA 1: CONFORMACIÓN DEL EQUIPO	FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DE LA ORGANIZACIÓN	5,56%
ETAPA 2: DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	28,57%
ETAPA 3: IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO	USO PREVISTO	100,00%
ETAPA 4 Y 5: ELABORACIÓN Y CONFIRMACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO	DIAGRAMAS DE FLUJO Y DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS	63,64%
ETAPA 6: ANÁLISIS DE PELIGROS	ANÁLISIS DE PELIGROS	27,14%
ETAPA 7, 8 Y 9: DETERMINACIÓN DE PCC, LC Y SISTEMA DE VIGILANCIA	PLAN DE CONTROL DE PELIGROS	0,00%
ETAPA 10: ESTABLECIMIENTO DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS	ESTABLECIMIENTO DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS	4,35%
ETAPA 11: PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN	PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN	0,00%
ETAPA 12: SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO	SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO	50,00%

Elaborado por : Susana Ramírez

Nota: Este chek list de BPMs, es resumen de resultados y por etapas de implementación.

El método de calificación utilizado en el presente diagnóstico con la finalidad de dar un % de avance contempla puntaje de 1 para cumplimiento total, 0,5 cumplimiento parcial y 0 incumplimiento.

La auditoría de certificación contempla calificaciones de conformidad, no conformidad menor, no conformidad mayor.

De acuerdo a lo evidenciado en el área física de la planta procesador de productos lácteos “San Isidro”

Proceso de Elaboración

- Recepción y tratamiento previo de la leche
- Pasteurización de la leche entera a 65 a 68°C, 15 minutos.
- Enfriamiento a 45° C y agregado de CaCl₂
- Coagulación de la leche a 38°C por 2 horas (cuajado)
- Corte de la cuajada (tipo haba)
- Moldeo y secado
- Etiquetado

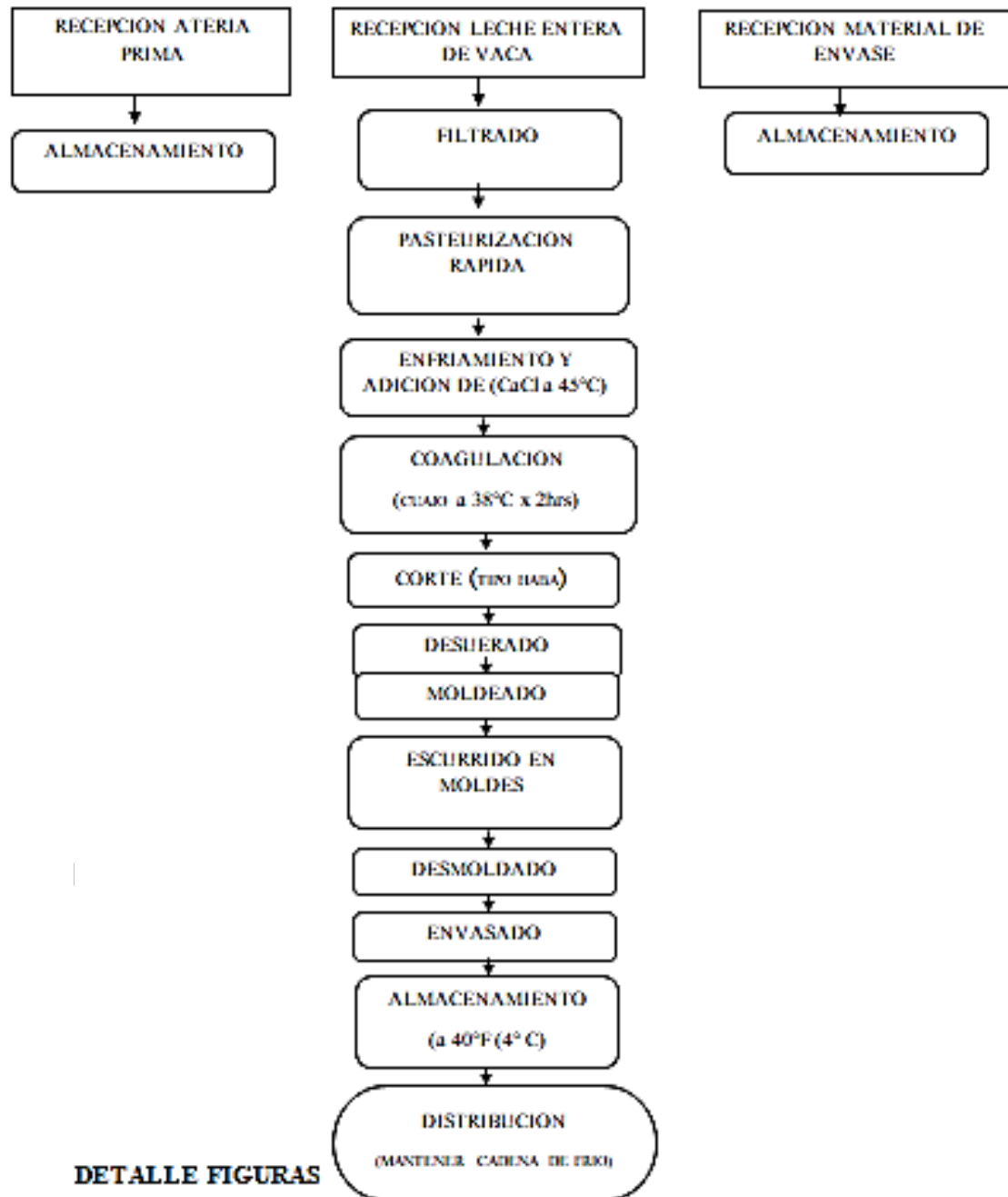
Flujograma del Proceso

El diagrama de flujo (flujograma) es una herramienta utilizada para representar la secuencia e interacción de las actividades del proceso a través de símbolos gráficos. En la gestión de procesos, la herramienta tiene como objetivo garantizar la calidad y aumentar la productividad de los trabajadores. Esto sucede pues la documentación del flujo de las actividades hace posible realizar mejoras y aclara mejor el propio flujo de trabajo

FLUJOGRAMA DE PRODUCCION QUESOS FRESCOS

Tabla 6
Flujograma

MARCA “YOGUI”



DETALLE FIGURAS



RECEPCION / INICIO
PROC FIN / PROCESO CULMINADO

Elaborado por : Susana Ramírez

Nota: En este flujograma se detalla el proceso del queso Fresco después de la mejora de la pasteurización.

Instalaciones

- 500 litros de leche se procesan cada dos días
- El rendimiento es de 166 quesos cada dos días
- 498 a la semana en total
- 1992 quesos al mes
- Al ser la marmita de 1000 litros, se está trabajando al 50% de la capacidad instalada como máximo

CAPITULO III

3.8.DISEÑO GENERAL DE LA PROPUESTA:

El enfoque real del presente proyecto, de acuerdo a lo detallado en líneas anteriores, es la legalidad del producto para contar con los permisos y registros establecidos en la norma Ecuatoriana de producción.

Los pasos a seguir son los siguientes:

Establecer las directrices para un buen funcionamiento de la planta procesadora de alimentos: Los procesos claves a mejorar van a ser la pasteurización y el envasado. Es importante trabajar con utensilios de acero inoxidable, así como también el tanque de almacenamiento para la Leche de ingreso.

- Obtener permisos de funcionamiento en las entidades: MIPRO, ARCSA, Municipio: En la página del ARCSA, se solicita el permiso de funcionamiento para pequeñas empresas.
- Obtener firma electrónica mediante el portal <https://www.eci.bce.ec/firma-electronica>: En el Banco Central, en la página web, se solicita la firma electrónica, se cancela 55\$ en el registro civil.
- Ingresar a [VUE](#) para realizar la solicitud.
- Registro del Representante Legal o Titular del Producto
- Registro del Representante Técnico
- En el sistema se consignará datos y documentos
- Descripción e interpretación del código de lote.
- Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos.
- Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor.
- Descripción general del proceso de elaboración del producto.
- En caso de maquila, declaración del titular de la notificación obligatoria.
- Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente correspondiente.
- El sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de alimento a notificar.

- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 días laborables para realizar la cancelación, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de notificación sanitaria. El comprobante debe ser enviado a la siguiente dirección: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec para la confirmación del pago.
- El ARCSA revisará los requisitos en función del [Perfil de Riesgo del Alimento](#), en 5 días laborales.
- Riesgo alto: se realizará la revisión documental y técnica (verificación del cumplimiento de acuerdo a la normativa vigente);
- Riesgo medio y bajo: se realizará revisión del proceso de elaboración del producto y en caso que no corresponda al producto declarado se cancelará la solicitud; y se realizará una revisión de los ingredientes y aditivos utilizados, verificando que sean permitidos y que no sobrepasen los límites establecidos; el usuario, posterior a la notificación, podrá solicitar la revisión de los documentos ingresados.
- Una vez realizado el pago, la Agencia podrá emitir observaciones si fuera el caso. Las rectificaciones se deberán hacer en máximo 15 días laborables y únicamente se podrán realizar 2 rectificaciones a la solicitud original, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

Fuente: (Agencia de Regulación control y Vigilancia Sanitaria, s.f.)

3.9.ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA Y DE LA EMPRESA

Se realizó un análisis check list de BPMs de la planta de procesos que tiene el siguiente resultado en orden de prioridad de mejora y cumplimiento:

Tabla 7
Check list de BPMs

MEJORA DE BPMs PARA EL PROYECTO EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LACTEOS SAN ISIDRO		
REQUISITO		CUMPLIMIENTO
RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG		ANTES DEL PROYECTO 31,03%
ETAPA 1,2 Y 3: ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO	IMPLEMENTACIÓN DE LA PASTEURIZACIÓN Y MEJORA DEL PROCESO DE EMPACADO, DIAGRAMAS DE FLUJO Y DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS	Aumento en un 20 % el cumplimiento
CONFIRMACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO		
ETAPA 4, 5 Y 6: ANÁLISIS DE PELIGROS	CONTROL DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS	Aumento en un 10 % el cumplimiento
ETAPA 7, 8 Y 9: DETERMINACIÓN DE PCC, LC Y SISTEMA DE VIGILANCIA	PLAN DE CONTROL DE PELIGROS	
ETAPA 10: ESTABLECIMIENTO DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS	ESTABLECIMIENTO DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS	Aumento en un 10 % el cumplimiento
ETAPA 11: PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN	PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN	
ETAPA 12: SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO	GESTIÓN DOCUMENTAL PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	50 - 60% DE CUMPLIMIENTO DE BPMs

Elaborado por: Susana Ramírez

Nota: En esta tabla, se indica cómo se debería implementar las BPMs y sus fases. Con la implementación y mejora de los requisitos mínimos, se espera que la planta implemente BPMs, al 70% en un plazo mínimo de dos años.

3.10. PROPUESTA

El presente trabajo de implementación documental en el producto QUESOS FRESCOS, propone un incremento en ventas y una competitividad productiva, ya que en la actualidad se puede ver en perchas de supermercados y tiendas de abarrotes, quesos frescos que ya cuentan con una identificación en número de Notificación Sanitaria

Propuesta filosófica para la implementación de la nificación sanitaria

Mision: Producir queso fresco de calidad e inocuidad, aplicando procesos estandarizados de pasteurización y buen manejo de la materia prima proveniente de un buen ganado, que genera un rico sabor y adecuada cantidad de grasa en la leche, que garantiza una mejor cuajada.

La fábrica de Lácteos San Isidro, lleva un producto de calidad elaborado en Pintag, para comercializar en el Cantón Rumiñahui y la ciudad de Quito.

Visión: Para el 2025, Producir Queso Fresco a gran escala con registro sanitario, aplicando buenas prácticas de manufactura, que garanticen la calidad e inocuidad del producto.

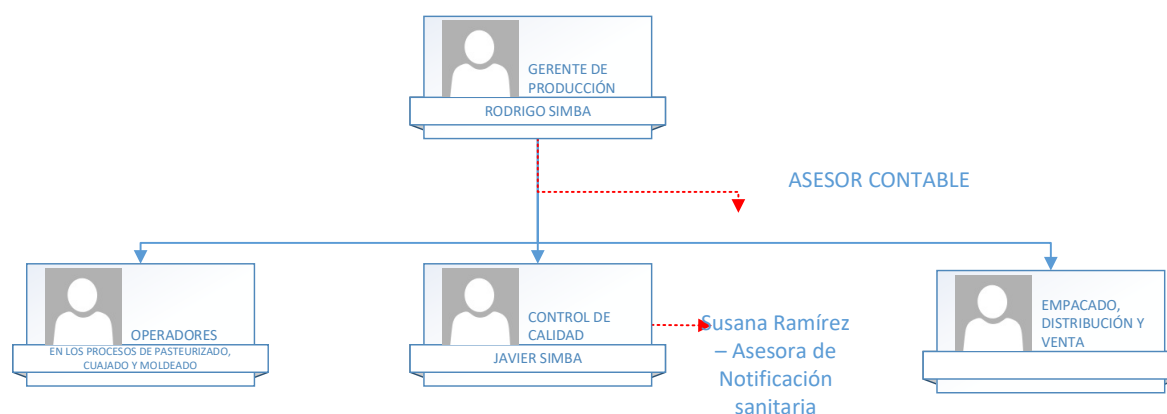
Valores: Responsabilidad, ética, liderazgo y puntualidad.

Políticas de producción

Calidad e Inocuidad: La Fábrica de Lácteos San Isidro, cuidará la calidad e inocuidad de sus productos, con la garantía de producción y el registro sanitario.

Programa de Higiene y Sanitación: Llevar registrado cada día un procedimiento estandarizado de limpieza y sanitación.

Estructura Organizacional:



Rodrigo Simba: Es el gerente administrativo y de producción

Javier Simba: Controla la calidad del producto y el proceso de producción

Susana Ramírez: Asesora en la gestión de la notificación Sanitaria

Operadores para los procesos de Pasteurizado, Corte de la cuajada y moldeado

En última instancia está el empaclado de manera controlada, garantizando un buen producto para su distribución.

Monto

Una vez establecido el monto económico a invertir en el presente proyecto, podemos identificar los costos a realizar, a lo largo de la implementación a realizarse

Nuestro presupuesto está basado sobre la realidad del producto como tal, ya que la inversión propia está destinada única y exclusivamente a regularizar el producto en el mercado nacional.

Presupuesto Establecido para el Proyecto:

Tabla 8
Presupuesto

INSUMOS	CANTIDAD USD
RECURSOS PROPIOS: Autofinanciado por los tesistas	1250 DOLARES
- ANALISIS DE LABORATORIO	650 DOLARES
- PAGOS PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO (PATENTE MUNICIPAL, PERMISO ARCSA, MIPRO)	200 DOLARES
- NOTIFICACION SANITARIA - FIRMA DE TECNICO RESPONSABLE - TASA ARCSA	400 DOLARES
TOTAL, INVERSION PARA REGULARIZAR EL PRODUCTO CON LAS ENTIDADES DE CONTROL	1250 DOLARES

Elaborado por: Susana Ramírez

Nota: Este presupuesto detalla los gastos realizados en la gestión de la notificación sanitaria, a continuación se exponen los producto

ANÁLISIS DE LABORATORIO

Gráfico 4
Muestra de Análisis de laboratorio: Control de Calidad



EcuaChemLab
Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador



Servicio de Acreditación Ecuatoriano
Acreditado con N° 245-LEN-17-001
LABORATORIO DE ENSAYOS

CONTROL DE CALIDAD No. 02137

DATOS DEL CLIENTE

Cliente:	SIMBA CUICHAN LUIS RODRIGO
Dirección:	Pintag Barrio San Isidro Calle Sincholaigua Lote 1
Teléfono:	022384227

DATOS DE LA MUESTRA

Nombre de la muestra:	QUESO FRESCO ENTERO SEMIBLANDO PASTEURIZADO "YOGURT"	Lote:	090221
Tipo de muestra:	Queso	Fecha Elaboración:	09/02/2021
Muestreado por:	CLIENTE	Fecha Vencimiento:	17/02/2021
Color:	CARACTERISTICO	Contenido declarado:	500 g
Olor:	CARACTERISTICO	Contenido encontrado:	500 g
Estado:	SOLIDO	Fecha Análisis:	17-02-2021
Descripción del envase:	Funda flexible de poliamida, adhesivo de coextrusion y capa sellante de PEBD		

RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS

PARAMETRO	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS
Recuento de Enterobacterias	16 x 10	UFC/g	AOAC 2003.01
Recuento de E. coli	< 10	UFC/g	AOAC 991.14
Recuento S. aureus	< 10	UFC/g	AOAC 2003.07
*Salmonella spp	Ausencia	Detección/25g	AOAC 2013.09
*Listeria spp	Ausencia	Detección/25g	AOAC 2014-06

RESULTADOS FISICOQUÍMICOS

PARAMETRO	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS
*Humedad	57.81	%	AOAC 925.10
Grasa	20.14	%	AOAC 2003.06
Ceniza	2.03	%	AOAC 923.03
Proteína	16.60	%	AOAC 2001.11
*Sodio	895.03	mg/kg	SM 3030 B, 3111 B
*Colesterol	72.03	mg/100g	HPLC
*Lactosa	2.52	%	HPLC
*Sacarosa	0.00	%	HPLC
*Carbohidratos	3.42	%	CALCULO
*Fibra	0.00	%	INEN 522
*Calorías	261.34	Kcal/100 g	CALCULO
	1095.01	kJ/100 g	

Nota 1: El resultado se refiere a la muestra a la que se aplicó el método de laboratorio.
Nota 2: Unidades de medida: g/100g, g/kg.
Nota 3: *Los resultados en blanco (77740) están dentro del blanco de la metodología de laboratorio.



Dr. Vladimir Azosta
GERENTE GENERAL

Pasaje S/N N3-62 y Simón Bolívar, Pánte 9, Urbanización Armenia 1
Valle de Los Chillos-Quito-Ecuador
Tel: 3614718, 6007470, 0999441402 / e-mail: bladyacosta@gmail.com

Gráfico 5
Muestra de Análisis de laboratorio: Información Nutricional



EcuachemLab
Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador



División de
Acreditación
Laboratorio
Acreditación Nº 8424-EN-17-001
LABORATORIO DE ENLAYCOS

INFORMACION NUTRICIONAL

DATOS DEL CLIENTE			
Cliente:	SIMBA CUICHAN LUIS RODRIGO		
Dirección:	Pintag Barrio San Isidro Calle Sincholagua Lote 1		
Teléfono:	022384227		
DATOS DE LA MUESTRA			
Nombre de la muestra:	QUESO FRESCO ENTERO SEMIBLANDO PASTEURIZADO "YOGURT'S"	Lote:	090221
Tipo de muestra:	Queso	Fecha Elaboración:	09/02/2021
Muestreado por:	CLIENTE	Fecha Vencimiento:	17/02/2021
Color:	CARACTERISTICO	Contenido declarado:	500 g
Olor:	CARACTERISTICO	Contenido encontrado:	500 g
Estado:	SOLIDO	Fecha Análisis:	17-02-2021
Descripción del envase:	Funda flexible de poliamida, adhesivo de construcción y capa sellante de PEBD		

Información Nutricional		
Tamaño por porción: 30 g		
Porciones por envase: aprox 17		
Cantidad por porción:		
Energía (Calorías) 335 kJ (80 kcal)		
Energía grasa (Calorías) 210 kJ (50 kcal)		
		Valor Diario *
Grasa Total	6 g	9 %
Ácidos grasos saturados	4 g	20 %
Ácidos grasos trans	0 g	
Ácidos grasos monoinsaturados	1.5 g	
Ácidos grasos poliinsaturados	0 g	
Coolesterol	22 mg	7 %
Sodio	25 mg	1 %
Carbohidratos Totales	1 g	0 %
Fibra Dietética	0 g	0 %
Azúcares	1 g	
Proteína	5 g	10 %
* Porcentaje de Valores Diarios basados en una dieta de 8380 kJ (2.000 kcalorías)		



Dr. Iladmir Acosta
GERENTE GENERAL

Pasaje S/N N3-62 y Simón Bolívar, Puente 9, Urbanización Armenia 1
Valle de Los Chillos-Quito-Ecuador
Tel: 3614718, 6007470, 0999441402 / e mail: iladyacosta@gmail.com

Gráfico 6
Muestra de Análisis de laboratorio: Perfil de ácidos grasos



EcuaChemLab
Laboratorio Químico y Microbiológico del Ecuador



PERFIL DE ACIDOS GRASOS

DATOS DEL CLIENTE

Cliente:	SIMBA CUICHAN LUIS RODRIGO
Dirección:	Pintag Barrio San Isidro Calle Sincholuja Lote 1
Teléfono:	022384227

DATOS DE LA MUESTRA

Nombre de la muestra:	QUESO FRESCO ENTERO SEMIBLANCO PASTEURIZADO "YOGURT"	Lote:	090221
Tipo de muestra:	Queso	Fecha Elaboración:	09/02/2021
Muestreado por:	CLIENTE	Fecha Vencimiento:	17/02/2021
Color:	CARACTERISTICO	Contenido declarado:	500 g
Olor:	CARACTERISTICO	Contenido encontrado:	500 g
Estado:	SOLIDO	Fecha Análisis:	17-02-2021
Descripción del envase:	Funda flexible de poliamida, adhesivo de coextrusión y tapa sellante de PEBD		

PERFIL DE ACIDOS GRASOS

	Ácido Graso	RESULTADOS	UNIDADES
ACIDOS GRASOS SATURADOS	Ácido Caprílico	6.42	%
	Ácido Cáprico	2.95	%
	Ácido Láurico	3.73	%
	Ácido Mirístico	12.39	%
	Ácido Pentadecanoico	1.51	%
	Ácido Palmítico	28.07	%
	Ácido Heptadecanoico	0.72	%
	Ácido Estéarico	13.71	%
	Ácido Araquídico	0.18	%
	Ácido Behénico	0.00	%
ACIDOS GRASOS MONOSATURADOS	Ácido Mirístico	1.02	%
	Ácido Palmítico	1.54	%
	Ácido Eláidico	0.00	%
	Ácido Oleico (C18-9)	24.97	%
	Ácido Eicosenoico	0.18	%
	Ácido Erucico	0.00	%
ACIDOS GRASOS POLIINSATURADOS	Ácido Linoleico	1.89	%
	Ácido Linolénico	0.70	%
Total Saturados		69.70	%
Total Monosaturados		27.71	%
Total Poliinsaturados		2.59	%

Nota 1: El resultado se refiere a la muestra y no a la muestra representativa.
Nota 2: Probabilidad de reproducción en el laboratorio de análisis de alimentos.
Nota 3: Unidades de medida (%).
Nota 4: Los valores expresados en el presente informe son el resultado de la metodología de análisis.

Dr. Blasius Acosta
GERENTE GENERAL

Pasaje S/N N3-62 y Simón Bolívar, Puente 9, Urbanización Armenia I
Yagüe de Los Chillos-Quito-Ecuador
Tel: 3614718, 6007470, 099941402 / e-mail: bladyacosta@gmail.com

3.11. Beneficiarios:

A continuación, se detalla los beneficiarios, mismos que tendrán un ganancial al finalizar la implementación de las mejoras detalladas anteriormente

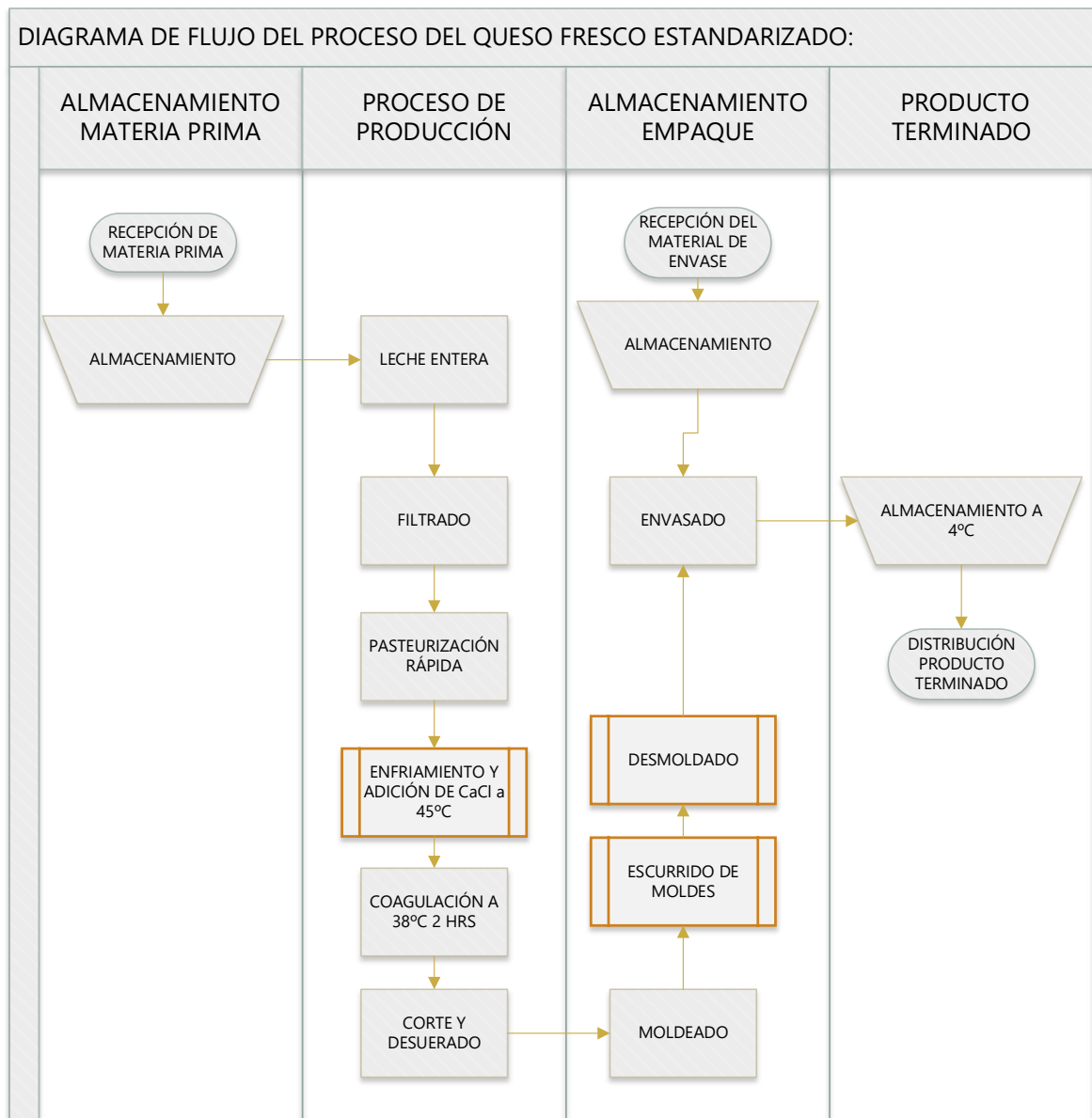
Tabla 9
Beneficiarios

BENEFICIARIO	DETALLE
PROPIETARIO DE PLANTA PROCESADORA DE QUESOS	El propietario será el principal BENEFICIARIO, al contar con todas las certificaciones y permisos establecidos por ley.
PRODUCTOR DE MATERIA PRIMA “LECHE”	La leche orgánica en nuestro país no es apreciada por el consumidor y los productores por lo general se ven obligados a desechar de manera desmedida este preciado producto orgánico.
PRODUCTOR MATERIAL DE ENVASE	De manera directa al ser proveedores de material de envase se benefician de la compra mensual establecida de acuerdo a la producción del producto final.
LABORATORIO DE ANALISIS	El laboratorio ECUACHEM será quien valide la calidad del producto. Se beneficia por la necesidad de contar por lote la certificación de ACEPATACION de los parámetros FISICOS, QUIMICOS Y MICROBIOLOGICOS, del producto dirigido a nuestros clientes y consumidores del queso fresco.
MERCADO – MARKETING DE NEGOCIOS	Se busca beneficiar a nuestros clientes con un producto de calidad y así se dará un valor agregado no solo económico sino más bien en calidad del PRODUCTO FINAL, apto para consumo humano

Elaborado por: Susana Ramírez

Proceso estandarizado: Anteriormente el proceso se llevaba a cabo sin pasteurización de la leche y empaçado artesanal, el tratamiento de corte de la cuajada era con la mano, sin ningún control de riesgos de contaminación. Para mejorar el proceso en este proyecto se estandarizo la pasteurización, el control de riesgos y peligros de contaminación, el corte de la cuajada mediante una lira y el proceso de envasado se hace con un empaçado al vacío. El diagrama de flujo establecido es el siguiente:

Gráfico 7:
Proceso de Queso Fresco



Elaborado por:Javier Simba

En la planta se compraron los siguientes equipos de mejora: Moldes de acero inoxidable, lira para corte de la cuajada, para el proceso también se compro CaCl, cuajo industrial registrado.

PROCESO DE ELABORACIÓN DEL QUESO

Gráfico 8
Recepción



Gráfico 9
Extracción de Suero



Gráfico 10
Embazado



Gráfico 12
Extracción de Suero



Gráfico 11
Queso



Tabla 10

Ficha Técnica de Producto Terminado

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO	QUESO FRESCO PRODUCTOS LACTEOS SIMBA								
DESCRIPCION GRAFICA DEL PRODUCTO	 FOTOGRAFIA AUTORIA: JAVIER SIMBA								
DENOMINACION	QUESO FRESCO DE 250g & 500g								
PRESENTACIONES	Lapieza de queso se presenta en unidades individuales, en envases de plástico termo formado al vacío								
PESO	250g & 500g Aprox.								
CONSERVACION	Refrigeración entre 1°C Y 6°C								
INGREDIENTES	Leche entera, Cuajo, cloruro de calcio.								
COMPOSICION NUTRICIONAL CADA 100g	<table> <tr> <td>VALOR ENERGETICO</td><td>293 Kcal.</td></tr> <tr> <td>Proteínas</td><td>15.04g</td></tr> <tr> <td>Grasas</td><td>16.85g</td></tr> <tr> <td>Hidratos de carbono</td><td>6.98g</td></tr> </table>	VALOR ENERGETICO	293 Kcal.	Proteínas	15.04g	Grasas	16.85g	Hidratos de carbono	6.98g
VALOR ENERGETICO	293 Kcal.								
Proteínas	15.04g								
Grasas	16.85g								
Hidratos de carbono	6.98g								
CONSERVACION	ENTRE 1°C Y 3°C								
CADUCIDAD	2 Días								
RESPONSABLE 1 Elaborado por: SUSANA RAMIREZ	RESPONSABLE 2 SUPERVISADO POR: JAVIER SIMBA								

MODELO DE FICHA: Mcs. GABRIELA REYES

AUTOR: SUSANA RAMIREZ

Gráfico 13:
Etiquetado

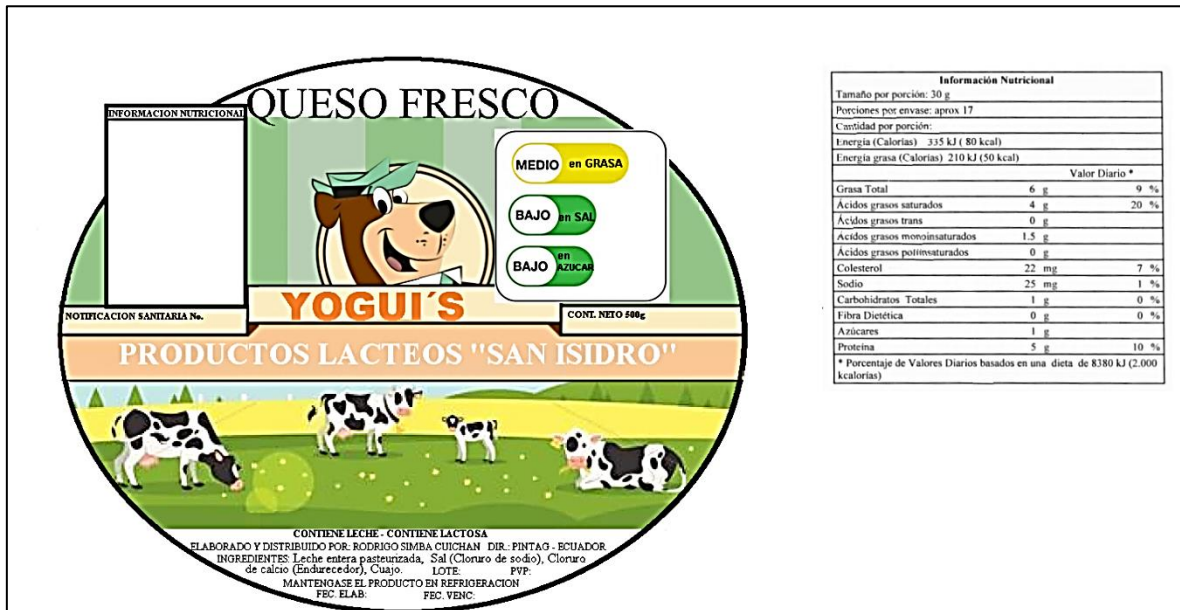
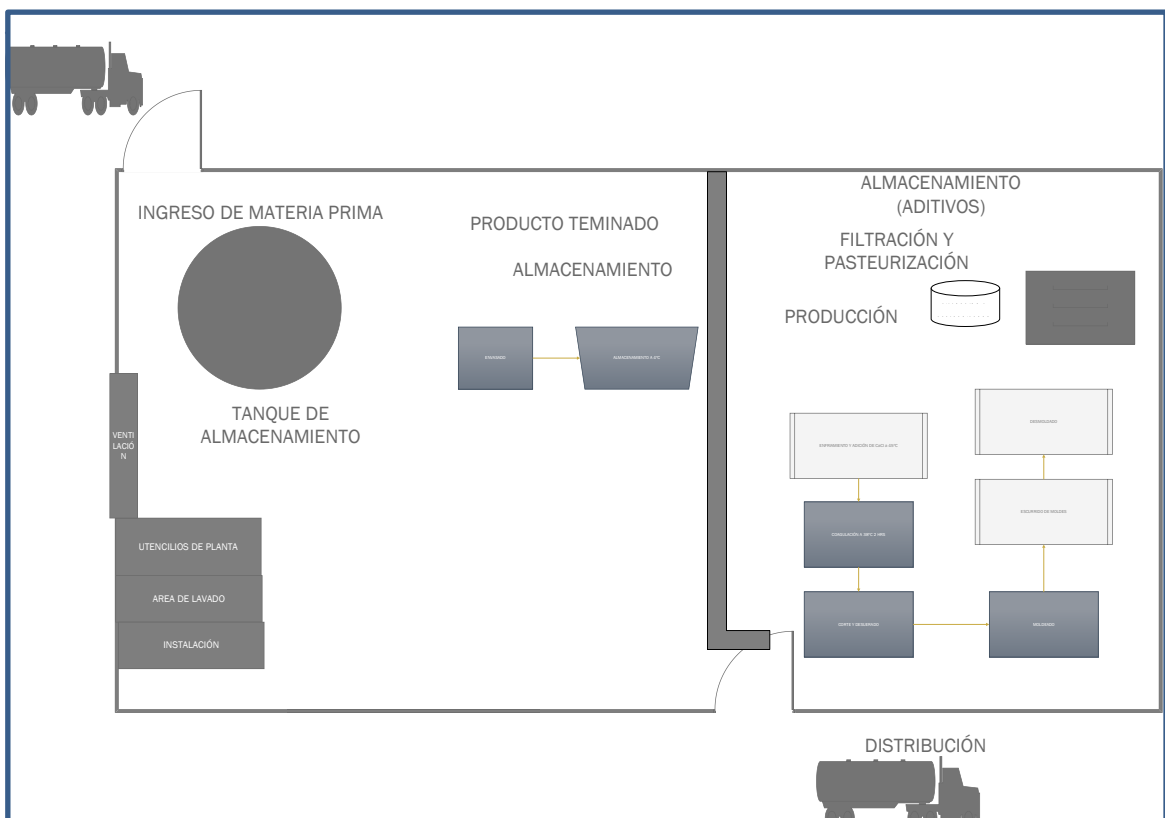


Gráfico 14:
Distribución de Planta



Elaborado por: Javier Simba

Tabla 11
Ficha Técnica



FICHA TECNICA: FUNDA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

CLIENTE RODRIGO SIMBA

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Denominación del bien	:	Fundas de polipropileno bioorientado
Denominación técnica	:	Fundas de polipropileno bioorientado
Segmento 13/Clase 22/Familia 10 ONU	:	
Nombre del Bien en el Catalogo ONU	:	POLIPROPILENO BIORENTADO
Código ONU	:	
Unidad de medida	:	Unidad (Un)
Anexos adjuntos	:	
Descripción General	:	Fundas de polipropileno transparente de color cristal de material termoplástico, perteneciente al grupo de los poliolefinas y es fabricado en láminas plásticas transparentes. Artículo para uso general en alimentos.

Avalados por la FDA

CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA FICHA

Versión	:	POLIPROPILENOS
Estado	:	BIORENTADO
Periodo para recibir sugerencias	:	12 MESES
Fecha de inscripción en el SEACE	:	*****

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL BIEN

Material
Fundas de polipropileno transparente (LDPE, PEDB)

Peso molecular	:	menor a 20 000 g. mol ⁻¹
Estructura	:	cadena ramificada

APTO PARA USO DIRECTO EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS DE CONSUMO HUMANO

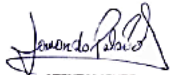

ATENTAMENTE
 Ing. Edwin Pabon
Tecnico de aseguramiento y calidad

Tabla 12
Interpretación de Código de Lote

PRODUCTOS LACTEOS “SAN ISIDRO”

PRODUCTO: QUESO FRESCO

MARCA: "SAN ISIDRO", "YOGUI'S", YOGUI'S "SAN ISIDRO".

INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE

A continuación se detalla la interpretación técnica del código aplicable a la numeración del lote, el mismo que ha sido desarrollado con la finalidad de establecer un sistema de trazabilidad

Por ejemplo:

Lote: 030720

03: Los dos primeros dígitos corresponden al día de fabricación.

07: Los dos siguientes dígitos corresponden al mes de fabricación.

20: Los dos últimos dígitos corresponden al año de fabricación.

3.12. Plazo de Ejecución.

El plazo de ejecución, esta analizado para un lapso no mayor a seis meses

El tiempo analizado se basa en la experiencia de otras empresas como DISLUB CIA LTDA., una empresa ecuatoriana ubicada en el TINGO – ALANGASI, dedicada a la elaboración de productos derivados de la leche (Yogurt de varios tipos).

3.13. Cronograma

- Estructura de tiempos

En el siguiente cuadro se establece el tiempo de ejecución en cada fase, donde como estudiantes del ITSEP, nos involucramos de manera directa, los tiempos se van determinando de acuerdo al avance de cada etapa.

Tabla 13
Cronograma

ACTIVIDADES	MES SEP.	MES NOV.	MES DIC.	MES ENE.	MES FEB.	MES MAR.	MES ABR.
ESTUDIO UBICACIÓN DE LA PLANTA PROCESADORA DE QUESO FRESCO	X	X	X	X	X	X	
PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO	X	X	X				
ANALISIS DE LABORATORIO				X			
NOTIFICACION SANITARIA					X	X	X

Elaborado por: Susana Ramírez

Tabla 14
Estructura de Tiempos

ACTIVIDAD	OBJETIVO	INSTRUMENTO	RECURSOS	RESULTADO	TIEMPO
VERIFICACION AREA FISICA	X	X	X	X	X
PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO	X	X	X		
FORMULA CUALITATIVA				X	
NOTIFICACION SANITARIA					X

Elaborado por: Susana Ramírez

Se presenta el presente plan de acción los mismos que obtienen los resultados parciales a la fecha.

Tabla 15
Plan de Acción

Nombre del proyecto		PLAN DE ACCION ELABORACION Y ESTANDARIZACION DE PRODUCCION DE QUESOS FRESCOS "SAN ISIDRO"				
Gerente del proyecto		LUIS RODRIGO SIMBA CUICHÁN				
Acción	Responsable	Prioridad	Estado	Fecha de inicio	Fecha final	Notas
Objetivo específico: Adecuación del lugar						
Área física	Rodrigo Simba	Alta	En proceso	14/11/2020	13/2/2021	Contrato de maestro y adecuación del área física
Bodega	Javier Simba	Alta	En proceso	16/11/2020	13/2/2021	Adecuación de bodega y método correcto de almacenaje de aditivos alimentarios
Cumplimiento de observaciones	Susana Ramírez	Media	En proceso	15/12/2020	20/3/2021	Obtención de documentos legales
Objetivo de la carrera: ESTANDARIZACION DE PRODUCTO						
Fórmula inicial y estandarización	Rodrigo Simba	Alta	Finalizado	20/11/2020	15/12/2020	Fórmula mejorada con método de pasteurización adecuada & aditivos alimentarios
Análisis de laboratorio	Javier Simba	Alta	Finalizado	15/12/2020	21/1/2021	Informe de laboratorio ECUACHEM
MIPRO	Susana Ramírez	Alta	Finalizado	26/1/2021	27/1/2021	Registro de calificación de categoría
Permiso de funcionamiento	Susana Ramírez	Alta	En proceso	28/1/2021	30/1/2021	Obtener el permiso para la labor comercial
Obtención de firma electrónica	Susana Ramírez	Alta	En proceso	27/1/2021	1/2/2021	Registro de ventanilla ECUAPASS
Notificación sanitaria	Susana Ramírez	Alta	En proceso	1/2/2021	18/3/2021	Ingreso de solicitud de notificación sanitaria para productos alimenticios nacionales
Objetivo empresarial: Comercialización y marketing						
Identificar futuros clientes	Rodrigo Simba	Alta	En proceso	2/1/2021	14/4/2021	Mediante marketing digital verificación y ubicación de clientes
Revisión cartera de clientes	Rodrigo Simba	Media	Sin empezar	1/2/2021	14/4/2021	Registro de información de clientes: correos electrónicos, direcciones exactas, números telefónicos
Marketing digital	Susana Ramírez	Alta	En proceso	2/1/2021	14/4/2021	Equipo de ventas digital, promociones y posicionamiento de marca
Coordinación y distribución del producto	Rodrigo Simba	Alta	En proceso	1/2/2021	14/4/2021	Promociones, afiches y degustaciones

Elaborado por: Susana Ramírez

3.14. Notificación Sanitaria de Productos Alimenticios de Fabricación Nacional

Una vez implementada la Gestión Documental y Reglamentaria en la Planta Procesadora de Alimentos “Productos Lácteos San Isidro”, se realiza la descripción paso a paso del trabajo realizado en el Sistema Gubernamental, en las diferentes carteras del estado

Obtención de Firma Electrónica

Se realiza la solicitud para la obtención de la Firma Electrónica denominada Token, misma gestión se realiza en la empresa SECURITY DATA, el valor del mismo es de \$60.48 sesenta dólares con cuarenta y ocho centavos.

El tiempo aproximado para la obtención de la firma electrónica es de 4 días laborales, se ingresa a la página https://registro.securitydata.net.ec/index_pe_na.php

Gráfico 15
Formulario de Firma Electrónica



FORMULARIO DE SOLICITUD DE FIRMA ELECTRÓNICA. * campos obligatorios

Fecha: 04-03-2021

1. Datos personales del suscriptor (como constan en el RUC)

¿Ya tiene un certificado a su nombre con nosotros? No
Nombres y Apellidos*: LUIS RODRIGO SIMBA CUICHAN
No. de Cédula / No. de Pasaporte*: 1307725257 Nacionalidad*: ECUADOR
Dirección*: SINCHOLAGUA LOTE 1 Código postal:
Provincia*: PICHINCHA Cantón*: QUITO Ciudad*: PINTAG
Email*: susylexa@gmail.com Teléfono*: 59322689346 Celular:
RUC: 1307725257001 ¿Tiene RUP?*: No

2. Tipo de Certificado
PERSONA NATURAL

3. Tiempo de validez del certificado
(personas naturales pueden elegir de 1 a 6 años, caso contrario dependerá de la validez del nombramiento)
o 2 años

4. Uso del Certificado
o SENAE-ECUAPASS | OTROS | CERTIFICADO_ORIGEN |

5. ¿Tiene ya un dispositivo? o No

6. Dispositivos o archivos nuevos
Token
* Token Epass3003

FIRMA DEL SUSCRIPTOR

Digitally signed by LUIS RODRIGO SIMBA CUICHAN
Date: 2021.03.04 08:42:29 ECT
Reason: FIRMA ELECTRONICA
Location: ECUADOR

El solicitante declara que voluntaria y libremente acepta todos los términos y condiciones expresados en este documento, en la DPC y en la Política de Certificación del certificado solicitado, los cuales ha revisado detalladamente y no alberga duda alguna. En prueba de conformidad firma el documento; además corrobora que la información entregada y declarada a Security Data es real; en caso de descubrirse falsedad en las declaraciones o documentaciones aquí presentadas Security Data realizará las respectivas denuncias ante la autoridad competente.

Solicitud de registro de uso en la página de SENAE

Gráfico 16
Solicitud de Registro



Se realiza el registro de usuario en la página <https://ecuapass.aduana.gob.ec/>, en misma solicitud se adjunta el RUC, copia de cédula.

Este sistema se maneja para el ingreso de varios trámites incluidos el de ARCSA

3.15. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO.

Para la obtención del permiso de funcionamiento como primer paso se realiza el ingreso de solicitud para la calificación del MIPRO, la dirección electrónica es <http://servicios.industrias.gob.ec/rum/publico/categorizacion.jsf>, donde se procede con el registro de micro empresa, obteniendo la calificación:

Gráfico 17
Registro Único MIPYMES



GOBIERNO NACIONAL DE
LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR,
INVERSIONES Y PESCA

REGISTRO ÚNICO DE MIPYMES

R.U.M. No. 1307725257001

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

SUBSECRETARÍA DE MIPYMES Y ARTESANÍAS

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 56 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones crea el Registro Único de las Mipymes con la finalidad de identificar y categorizar a las empresas MIPYMES de producción de bienes, servicios o manufactura, y generar una base de datos que permita contar con un sistema de información del sector en cuanto a su participación en programas públicos de promoción, apoyo a su desarrollo y acceso a incentivos.

Que, el Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad, emite el Acuerdo Ministerial No. MCPEC-DM-2011-042 de 08 de agosto de 2011, por el cual, dispone que el Ministerio de Industrias y Productividad realice la categorización y emisión de certificados de calificación de las MIPYMES

Que, el Capítulo II del citado Reglamento establece los objetivos, propósito, contenido, transparencia y publicación de la información del Registro Único de MIPYMES.

Que, los Artículos 106 y 107 del Reglamento a la Estructura e Institucionalidad de Desarrollo Productivo, de la Inversión y de los Mecanismos e Instrumentos de Fomento Productivo, establecidos en el Código de la Producción, Comercio, e Inversiones, determinan los parámetros de categorización de micro, pequeña y mediana empresa.

CERTIFICA:

Que, una vez verificado el cumplimiento de todos los requisitos exigidos para la categorización de las MIPYMES, la Unidad Productiva SIMBA CUICHAN LUIS RODRIGO, con R.U.C. / R.I.S.E. 1307725257001, domiciliado en el cantón de QUITO, provincia de PICHINCHA, constituye una MIPYME con categoría de:

MICRO EMPRESA

Este registro tendrá un periodo de vigencia de UN AÑO, contado a partir de la fecha de emisión del correspondiente certificado.

Quito, D.M., 27 de enero del 2021

Bonifa

SUBSECRETARIO DE MIPYMES Y ARTESANÍAS



Una vez realizada esta gestión se procede con el registro de la calificación otorgada por el MIPRO en ARCSA, se remite este documento al correo electrónico atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec, donde procede la agencia con la respectiva respuesta solicitando seguir con el trámite (atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec, 2021)

Se realiza el ingreso de usuario en la página de ARCSA PERMISOS (<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/> , 2021)

Se emite el presente documento:

Gráfico 18
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia

**AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2021-14.1.5.4-0000102

Nombre o Razón Social del establecimiento: SIMBA CUICHAN LUIS RODRIGO
Nombre del Propietario o Representante Legal: SIMBA CUICHAN LUIS RODRIGO
Número del RUC del establecimiento: 1307725257001 Establecimiento N°: 2
Provincia: PICHINCHA
Cantón: QUITO
Parroquia: PINTAG
Sector/Referencia: A MEDIA CUADRA DEL PARQUE
Dirección: BARRIO SAN ISIDRO CALLE SINCHOLAGUA NUMERO LOTE 1 INTERSECCION SN

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):
* 14.1.5.4 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS LACTEOS Y DERIVADOS MICROEMPRESA. Riesgo: Alto

Fecha de Emisión: 04-02-2021
Fecha de Vigencia: 04-02-2022
Total pago: 0.00

Estado: VIGENTE
Fecha de Impresión del Documento: 30-03-2021

Ab. Olga Sofia Ponce Quiñónez
Coordinadora General Técnica de Certificaciones - Agencia Nacional De Regulación,
Control Y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"

Siempre que se emitió el Permiso de Funcionamiento, son verificables en cualquier momento por la
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y este se emite en el formato
fecha de impresión del documento.

Una vez recopilada la información se procede con el ingreso para la obtención de la **Notificación Sanitaria Para Alimentos Procesados A Nivel Nacional.**

La Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria no emiten la Orden de pago respectiva con el valor de ciento cuatro dólares con cincuenta y tres (104.53 ctvs.)

Gráfico 19
Orden de Pago



Orden de pago de tasas

Orden de Pago No. **FA198932**

AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

RUC 1768169530001

CIUDADELA SAMANES, AV. FRANCISCO DE ORELLANA Y AV. PASEO DEL PARQUE. BLOQUE 5, TARQUI, GUAYAQUIL,
GUAYAS

Telfs. 04-3727440

[HTTP://WWW.CONTROLSANITARIO.GOB.EC](http://www.controlsanitario.gob.ec)

Número de Solicitud : 16836552202100000001P
 Nombre de Ciudad de Institución: Quito

Fecha de Vencimiento de Orden de Pago : 07-04-2021

Nombre de Documento : Solicitud de Notificación Sanitaria o Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios Nacionales

Número de Identificación de Beneficiario(RUC o CI o Pasaporte) : 1307725257001

Nombre de Beneficiario : SIMBA CUICHAN LUIS RODRIGO

Teléfono de Beneficiario : 022384227

No.	Concepto de Orden de Pago	Cantidad	P.Unitario	Monto de Exoneración	IVA	TOTAL
1	Certificado	1	\$104.53	\$0.00	\$0.00	\$104.53
Monto total de orden de pago					\$0.00	\$104.53
Monto de deducción de nota de crédito						\$0.00
Monto de pago de orden de pago						\$104.53

Estado: Pago Autorizado
 Fecha de Emisión de Orden de Pago : 30-03-2021

**INFORME DE RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL
POSTERIOR AL REGISTRO SANITARIO / NOTIFICACION
SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS
PRODUCTO: “QUESO FRESCO”
EMPRESA / CLIENTE: LÁCTEOS SAN ISIDRO”**

A. DATOS DEL PRODUCTO

Nombre del producto / Marca(s)

No. Registro Sanitario / Notificación Sanitaria

Titular del Registro / Notificación JAVIER SIMBA

Vigencia del Certificado

**INFORME DE RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL POS-REGISTRO
DEL PRODUCTO**

QUESO FRESCO

1. NORMATIVA

De acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, Capítulo I, de la Vigilancia y el Control

Posterior, los productos que cuentan con Registro Sanitario / Notificación Sanitaria, están sujetos a un control posterior y vigilancia de los mismos.

2. RECOMENDACIONES PARA EL CONTROL POSTERIOR DEL PRODUCTO

2.1 En el establecimiento de Producción/Almacenamiento del producto, que consta en el Registro Sanitario, siempre se deberá contar con la siguiente documentación:

Permiso de funcionamiento del establecimiento, emitido por la ARCSA, vigente y colocado en un lugar visible.

Notificación Sanitaria, vigente.

Dossier del producto

Las especificaciones físico-químicas, nutricionales y microbiológicas del producto, emitidas por un laboratorio acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE).

En documento Original.

El Estudio de Estabilidad del producto con el cual se respalda la vida útil declarada.

2.2 Control de Etiquetas: en las etiquetas de su producto, serán de declaración obligatoria, los parámetros que se menciona en la tabla, a continuación.

PARAMETRO ETIQUETA	DECLARACION OBLIGATORIA
NOMBRE Y MARCA DEL PRODUCTO	SI
CONTENIDO NETO	SI
LOTE	SI
FECHA DE ELABORACION Y EXPIRACION	SI
P.V.P	SI
LISTA DE INGREDIENTES	SI
ADVERTENCIA CONTENIDO ALÉRGENOS	SI
NOMBRE DEL FABRICANTE	SI
CIUDAD Y PAÍS DEL FABRICANTE	SI
CONDICIONES DE CONSERVACION	SI
NUMERO DE NOTIFICACION SANITARIA	SI

TABLA NUTRICIONAL	SI
SISTEMA GRAFICO (SEMAFORO NUTRICIONAL)	SI
GRADO ALCOHOLICO	N/A
ADVERTENCIA CONSUMO DE ALCOHOL	N/A
PARAMETRO ETIQUETA	DECLARACION OBLIGATORIA
ADVERTENCIA USO INGREDIENTES EDULCORANTES	N/A
ADVERTENCIA CONTENIDO DE UN INGREDIENTE MENOR AL 50%	N/A

SOLICITUD DE ANALISIS DE LABORATORIO
TABLA NUTRICIONAL
- Grasa Total
- Ácidos grasos saturados
- - Ácidos grasos trans
- Ácidos grasos mono insaturados
- Ácidos grasos poli insaturados
- Sodio
- Carbohidratos
- Azúcares
- Proteína
ESTUDIO DE VIDA UTIL
- En condiciones normales, para 15 días.

Nota: La Autoridad Sanitaria del Ecuador podrá realizar el control de su producto hasta por dos ocasiones en el año, o las veces que sea necesario en el caso de alertas sanitarias

CONCLUSIONES

- Se realizó un check list de BPM & POES, como diagnóstico del cumplimiento de BPM & POES, en la planta procesadora de alimentos PRODUCTOS LACTEOS “SAN ISIDRO, específicamente el proceso de Queso Fresco, el cual aportó la identificación de los problemas primarios del proceso y su inocuidad.
- Se identificó parámetros de calidad en la producción, mediante análisis de laboratorio en Ecuachem Lab, laboratorio acreditado por la Sistema de Acreditación Empresarial (SAE), el cuál comprueba la aplicación de la normativa de producción INEN y de calidad.
- Un producto de calidad certificado garantiza inocuidad, fideliza clientes y por ende eleva los niveles de venta en el mercado, que después de la presente notificación se espera en un 50%.
- La Planta Procesado de Alimentos PRODUCTOS LACTEOS “SAN ISIDRO”, estuvo comprometida y con la plena predisposición de cumplir todos los Estándares de Producción y Comercialización del Producto QUESOS FRESCO, por lo que se pudo cumplir con la Notificación Sanitaria.
- Se cumplió con la gestión de la notificación sanitaria, con esto se garantiza un producto de calidad y un proceso estandarizado, que aumenta la vida útil y mejora las características organolépticas del mismo. Así mismo se cumple con normativas de producción, especificaciones de calidad y se tiene un registro documentado de la producción.
- A la empresa un registro sanitario es una garantía de inocuidad y calidad del producto queso fresco, lo que fideliza clientes y mejora su comercialización, así como también le ayuda a ingresar en nuevos mercados como Supermaxi, Santa María, entre otros.
- Se implemento y gestiono los requisitos para obtener la Notificación Sanitaria del queso fresco, elaborado por la planta procesadora de alimentos PRODUCTOS LACTEOS “SAN ISIDRO “, Lo cual permitiera garantizar la calidad de productos y fidelizar los clientes

RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la empresa de productos lácteos “SAN ISIDRO” realizar un plan de marketing con este producto registrado, para elevar los niveles de mercado.
- La Planta Procesado de Alimentos PRODUCTOS LACTEOS “SAN ISIDRO”, según el análisis de BPMs, cumplía con un 31% y después de las mejoras correctivas del proyecto, incrementó su cumplimiento a un 50%. Se recomienda tener todos los documentos de registro de la aplicación de BPMs y POES, de la planta para cualquier inspección después del presente registro, alcanzar el 70% en un plazo mínimo de dos años, para no tener problemas con las entidades regulatorias.
- Se recomienda a la empresa mantener la documentación y registro del proceso, para seguir fabricando un producto de calidad que cumpla las especificaciones.
- Se recomienda a la empresa ingresar con su nuevo producto mejorado a mercados como Supermaxi, Santa María, entre otros, que aumentarán su demanda y producción.

BIBLIOGRAFÍA

Organización Mundial de la Salud. (2007). Quito.

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (Agrocalidad) . (14 de Enero de 2020). Agrocalidad trabaja en la implementación de buenas prácticas agropecuarias a escala nacional. Obtenido de <https://www.agrocalidad.gob.ec/agrocalidad-trabaja-en-la-implementacion-de-buenas-practicas-agropecuarias-a-escala-nacional/>

Agencia Nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria. (03 de 2020). Resolución ARCSA 2020. Obtenido de <http://www.controlsanitario.gob.ec/2020/03>

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2021). Arcsa, una institución que mejora continuamente su servicio de atención al usuario. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-una-institucion-que-mejora-continuamente-su-servicio-de-atencion-al-usuario/#:~:text=La%20Agencia%20Nacional%20de%20Regulaci%C3%B3n,que%20facilitan%20la%20obteni%C3%B3n%20de>

Altamirano, E. (2012). La Investigación Científica. Quito: Editorial Itsco, primera edición.

Animalab Veterinario. (22 de Junio de 2020). Diarrea Viral Bovina. Obtenido de <https://www.facebook.com/animalab.veterinario/photos/a.1675550059392957/2726948754253077/>

Arias, F. (2006). El proyecto de investigación: Introducción a la metodología científica. . Caracas : Venezuela: Quinta edición.

Arregui, F. (04 de Agosto de 2020). Prevención de enfermedades en bovinos. Obtenido de <https://tryadd.mx/blog/prevenci%C3%B3n-de-enfermedades-en-bovinos>

atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec. (2021). Agencia de regulación y control sanitario. Obtenido de atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec

Bodgan, T. y. (1994). Introducción a los Métodos.

Cansaya, N. (2018). Estudio del Proceso de Estandarización del Queso tipo Paria Pasteurizado de la Cooperativa Agrícola . Perú: Repositorio Institucional UNA - PUNO.

Cortés, G. (05 de abril de 2017). InformaBTL. Obtenido de Considera estos consejos para la elaboración de tu etiqueta del producto: <https://www.informabtl.com/considera-estos-aspectos-para-elaborar-la-etiqueta-de-tu-producto/>

De Freitas Espiga, M., & Craviotto Halty, F. (2019). Caracterización de la Brucelosis Bovina en Uruguay. Montevideo: Universidad de la República de Uruguay.

Gómez, C. (2005). Proyectos Factibles. . Valencia: Editorial Predios.

González, C., & Puente, R. (2017). Guía para elaborar un manual de Buenas prácticas de manufactura (BPM) y programa de higiene y saneamiento (PHS) del queso. Obtenido de <http://www.digesa.minsa.gob.peru>

<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/> . (2021). Agencia de regulación y control sanitario. Obtenido de <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>

<http://www.conocerlaagricultura.com>. (Febrero de 2017). Tuberculosis Bovina. Obtenido de <http://www.conocerlaagricultura.com/2017/02/abeceagrario-tuberculosis-bovina.html>

<http://www.fao.org>. (2005). Codex Alimentarius: Una normativa dinámica. Obtenido de <http://www.fao.org/3/v9723t/v9723t02.htm>

<http://www.fao.org/>. (1997). Certificación e Inspección de Alimentos en America Latina y el Caribe . Obtenido de <http://www.fao.org/3/w4950s/w4950s0b.htm#TopOfPage>

<http://www.fao.org/>. (1999). ¿Que es el Codex Alimentarius? Obtenido de <http://www.fao.org/noticias/1999/codex->

[s.htm#:~:text=Codex%20Alimentarius%20significa%20%22C%C3%B3digo%20de,la%20Comisi%C3%B3n%20del%20Codex%20Alimentarius.&text=Codex%20Alimentarius%22](http://www.fao.org/noticias/1999/codex-s.htm#:~:text=Codex%20Alimentarius%20significa%20%22C%C3%B3digo%20de,la%20Comisi%C3%B3n%20del%20Codex%20Alimentarius.&text=Codex%20Alimentarius%22)

<http://www.produccion-animal.com.ar>. (2007). Jersey. Obtenido de <http://www.produccion-animal.com.ar/73jersey>

<https://pintagtambor.blogspot.com/p/pintag.html>. (2021). Pintag tambor de resistencia. Obtenido de <https://pintagtambor.blogspot.com/p/pintag.html>

<https://www.acreditacion.gob.ec/>. (2021). Que es la acreditación. Obtenido de <https://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>

<https://www.coursehero.com/>. (2007). Guía de buenas prácticas de elaboración de conservas. Obtenido de <https://www.coursehero.com/file/52302007/37pdf/>

<https://www.gob.ec/>. (2021). hEmisión de Registro Único de Mipymes. Obtenido de <https://www.gob.ec/mpceip/tramites/emision-registro-unico-mipymes>

INEN. (2011). INEN 1334-1 Disposiciones Específicas . Obtenido de Rotulado de productos alimenticios: <http://www.controlsanitario.gob.ec>

INEN, I. E. (2012). Norma INEN Quesos. QUITO.

Instuto ecuatoriano de normalización INEN. (3 de Enero de 2012). Norma técnica para quesos frescos no madurados. Obtenido de NORMA TÉCNICA INEN 1528:2012: <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1528.pdf>

Limitada, D. D. (2015). Actualización del Plan de Desarrollo y Ordenamiento. Pintag .

Maldonado, A., & Alvarez, F. (2017). Estandarización de Procesos de la Producción. Quito: Universidad Técnica Equinoccial.

Mendez, F., & Sanmartino, R. (2002). Higiene e Inocuidad de los alimentos: Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento. Obtenido de La Gacetilla: www.anmat.gov.ar

Ministerio de medio ambiente. (Noviembre de 2013). GUÍA PARA EL MANEJO SANITARIO DE GANADO BOVINO EN LA PARROQUIA DE PAPALLACTA. Obtenido de <http://www.ambiente.gob.ec>

Morales, D. (2011). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de productos Lácteos. Obtenido de https://coin.fao.org/media/manual2_lacteos

MSP, M. d. (2019). Sistemas de gestión de la Calidad. Quito.

Organización Mundial de la salud. (2020). Educación en inocuidad de alimentos: Glosario de términos . Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10433:educacion-inocuidad-alimentos-glosario-terminos-inocuidad-de-alimentos&Itemid=41278&lang=es

Pérez, J. (07 de 07 de 2020). Question Pro. Recuperado el 05 de Marzo de 2021, de <https://www.questionpro.com/blog/es/investigacion->

exploratoria/#:~:text=La%20investigaci%C3%B3n%20exploratoria%20es%20un,pero%20sin%20proporcionar%20resultados%20concluyentes.

Presidencia. (2012). Decreto Ejecutivo 1290. Quito.

Sampieri, H. (2014). Metodología de la investigación. México: McGrawHill.

Sanchez, A., & Espin, N. (abril de 2015). Elaboración de un manual de operaciones para la fabricación del queso fresco de calidad en la empresa Aychapicho Agro`s S.A. Quito: Escuela Politécnica Nacional.

www.contextoganadero.com. (Enero de 2015). Recomendaciones para almacenar y conservar la leche en finca. Obtenido de <https://www.contextoganadero.com/ganaderia-sostenible/recomendaciones-para-almacenar-y-conservar-leche-en-la-finca>

www.estrategia.ec. (2016). Notificación Sanitaria. Recuperado el 21 de Marzo de 2021, de http://www.estrategia.ec/notificaciones_sanitarias

ANEXOS

Anexo 1

RUC

Registro Único de Contribuyentes



REGISTRO UNICO DE CONTRIBUYENTES PERSONAS NATURALES



NUMERO RUC: 1307725257001

APELLIDOS Y NOMBRES: SIMBA CUICHAN LUIS RODRIGO

ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS:

No. ESTABLECIMIENTO: 002	ESTADO ABIERTO	MATRIZ	FEC. INICIO ACT. 17/09/2013
NOMBRE COMERCIAL:			FEC. CIERRE: 31/12/2014
ACTIVIDADES ECONÓMICAS:			FEC. REINICIO: 03/05/2016
PRODUCCION DE LECHE CRUDA. PRODUCCION DE QUESO.			

DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:

Provincia: PICHINCHA Cantón: QUITO Parroquia: PINTAG Barrio: SAN ISIDRO Calle: SINCHOLAGUA Número: LOTE 1 Referencia: A DOS CUADRAS DEL JARDIN DE INFANTES JULIO ENDARA Email: acostagarcias@yahoo.es Telefono Domicilio: 022384227 Celular: 0999374068

No. ESTABLECIMIENTO: 001	ESTADO CERRADO	LOCAL COMERCIAL	FEC. INICIO ACT. 21/01/2003
NOMBRE COMERCIAL:			FEC. CIERRE: 17/09/2013
ACTIVIDADES ECONÓMICAS:			FEC. REINICIO:
TRANSPORTE DE CARGA POR CARRETERA.			

DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:

Provincia: PICHINCHA Cantón: QUITO Parroquia: PINTAG Calle: ANTYSANA Número: 257 Intersección: ANDES Referencia: A UNA CUADRA Y MEDIA DEL ALMACEN AGRO-VETERINARIA ACOSTA Telefono Domicilio: 022384227

Rodrigo Simba

FIRMA DEL CONTRIBUYENTE



SERVICIO DE RENTAS INTERNAS

Declaro que los datos contenidos en este documento son exactos y verdaderos, por lo que asumo la responsabilidad legal que de ella se deriven (Art. 97 Código Tributario, Art. 9 Ley del RUC y Art. 9 Reglamento para la Aplicación de la Ley del RUC).

Usuario: KAVA040615

Lugar de emisión: QUITO/PAEZ N22-57 Y

Fecha y hora: 03/05/2016 14:38:20

Anexo 2
Cédula de Ciudadanía



Anexo 3

Check List de BPMs

INFORME AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA							
CRITERIO DE AUDITORÍA				RESOLUCIÓN 067-2015-GG/G			
NOMBRE DE EMPRESA				Productos lácteos Simba			
AUDITOR / INSPECTOR BPM				Javier Simba, Susana Ramírez			
FECHA:				14-nov-20			
	Cumple	NC Crítica	NC Mayor	NC Menor	Observación	N/A	Comentarios
DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA							
Art. 72.- Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empaclado de alimentos procesados, deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.				X	Varios aspectos para modificar desde el ingreso materia prima		No conformidad menor
DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA							
Art. 73.- "En las condiciones mínimas básicas.- Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y contruidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:							
a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo		X			Producto materia prima		Fichas proveedor materia prima, cumple
b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación;	X				Limpieza adecuada		Cumple
c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,	X				Material adecuado, grado alimenticio		Cumple
d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.				X	No existe un control de plagas		No conformidad menor
Art. 74.- "De la localización.- Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.		X			No cumple posible construcción muro 2 años		No conformidad crítica
Art. 75.- "Diseño y construcción.- La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:							
a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso;	X				Mallas de protección		Cumple
b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;	X				Sí cumple, espacio adecuado		Cumple
c. Brinde facilidades para la higiene del personal; y,		X			No existe área de cuidado aproximado 2 años		No conformidad crítica
d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.		X			No cumple un solo andar		No conformidad crítica
Art. 76.- "Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:							
a. Distribución de Áreas.-							
1. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;				X	Identificar áreas		No conformidad menor
2. Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfección, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,				X	Área sin protección, cortinas industriales		No conformidad menor
3. En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.	X				No existe ningún material flamable		Cumple
4. Para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza;		X			No existe programa y modelo		No conformidad crítica
5. En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo; y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza;	X				Existe adecuado manejo		Cumple
6. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	X				Cumple		Cumple
c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.-							
1. En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar contruidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes;				X	Existen mallas de protección		No conformidad menor
2. En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;					No aplica, no tiene vidrios		
3. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;	X				Cumple		Cumple
4. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales;				X	No existe plan roedores, control de plagas		No conformidad menor
5. Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.		X			Cortinas de protección industriales		No conformidad crítica
6. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas);					No aplica		
1. Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;					No aplica		
2. Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza;					No aplica		
3. En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.					No aplica		
e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.-							
1. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;					No aplica		
2. Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos;	X				No existe cables colgantes		Cumple
3. Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.				X	Identificación adecuada de mangueras, vidrios		No conformidad menor
f. Iluminación.-							
1. Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente;	X				Focos led, iluminación natural, artificial		Cumple
2. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	X				Sí cumple		Cumple
g. Calidad del Aire y Ventilación.-							
1. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;	X				Mallas adecuadas para ventilación		Cumple
2. Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;					No aplica		
3. Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;					No aplica		
4. Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza;	X				Mallas de protección		Cumple
5. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene;				N/A			
6. El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.				N/A			

h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.- Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	X				Sí existe control de temperatura		Cumple
i. Instalaciones Sanitarias.- Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Estas deben incluir: 1. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres; 2. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción; 3. Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado; 4. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento; 5. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; 6. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X			Sistema a efectuarse máximo 2 años		No conformidad crítica
		X			Sistema a 2 años		No conformidad crítica
					2 años		
					2 años		
					2 años		
					2 años		
					2 años		
Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades.-							
a. Suministro de Agua:							
1. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;	X				Sí cumple		Cumple
2. El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección;	X				Sí cumple termómetro		Cumple
3. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación;				N/A			
4. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable;				N/A			
5. Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida;				N/A			
6. Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.				N/A			
7. El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente: <i>Características físicas, sustancias inorgánicas Color Arsénico Turbiedad Cadmio Olor Cianuros Sabor Claro libre residual Cobre Mercurio Cromo Bario Nitritos Plomo Nitratos Aluminio</i> <i>Sustancias orgánicas Benzopireno Tolueno Benceno Xileno Estireno 1,2 Dicloro etano Cloruro de Vinilo Tetracloroeteno Tricloroeteno</i> <i>Plaguicidas Aldrin y Dieldrin Lindano Endrin Clordano DDT y metabolitos</i> <i>Subproductos de desinfección Trihalometanos totales Bromodichlorometano Si pasa de 0,5 mg/l Cloroformo</i>				N/A			
Requisitos Microbiológicos Coliformes fecales <i>Cryptosporidium Giardia</i>				N/A			
Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente;	X				Existe correcto manejo y análisis anuales		Cumple
8. La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.	X				Análisis vigentes		Cumple
b. Suministro de Vapor :							
En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.	X				Aditivos correctos, grado alimentos, filtros adecuados		Cumple
c. Disposición de Desechos Líquidos:							
1. Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales;	X				Envase directo, no contamina el ambiente		Cumple
2. Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X				Cavida y drenaje adecuado		Cumple
d. Disposición de Desechos Sólidos:							
1. Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;	X				Adecuado almacenamiento de desechos		Cumple.
2. Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;	X				Adecuado manejo de aditivo		Micas sustancias manejadas por producción, cumple
3. Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas;	X				Correcto manejo		Cumple
4. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.							
DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS							
Art. 78.- De los equipos.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.	X				Equipos para manejo de alimentos		Cumple
Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:							
a. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de	X						Cumple
b. En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables;				N/A			