

# INSTRUCTIVO EXTERNO

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

Versión [2.0]

**Coordinación General Técnica de Regulación para la y  
Control Sanitario.  
Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora  
Continua de Normativa, Protocolos y Vigilancia  
Procedimientos  
Noviembre, 2023**

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>2</b> de <b>32</b>	

## CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Julio/2017
2	Modificaciones realizadas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización del nombre del instructivo</li> <li>• Actualización del objetivo del instructivo.</li> <li>• <b>Consideraciones generales:</b> Se incluye base legal adicional, Art. 52 del AM 0075-2017 y Art. 29 de Resolución N°. ARCSA-DE-020-2016-YMIH.</li> <li>• <b>Lineamientos:</b> Actualización del procedimiento alineado a la Resolución N°. ARCSA-DE-020-2016-YMIH.</li> <li>• <b>Glosario de términos:</b> Actualización</li> <li>• Actualización checklist</li> </ul>	Octubre /2023

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>3</b> de <b>32</b>	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	4
3. BASE LEGAL .....	5
4. DEFINICIONES.....	8
5. LINEAMIENTOS.....	9
6. ANEXOS .....	32

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

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 4 de 32	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

El propósito de este instructivo es proporcionar a los usuarios una guía detallada sobre las condiciones higiénico sanitarias mínimas esenciales que deben cumplir en las plantas procesadoras de alimentos, alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios y productos del tabaco en general. Estas condiciones son fundamentales para garantizar el funcionamiento adecuado de las instalaciones y la preservación de la salud pública. Además, se informa que estas condiciones serán objeto de inspecciones periódicas para asegurar su cumplimiento.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

Los establecimientos procesadores de alimentos que cuenten con permiso de funcionamiento otorgado por la ARCSA deben cumplir con los lineamientos establecidos en el presente instructivo.

La ARCSA podrá suspender y/o cancelar o no permitir la renovación del permiso de funcionamiento, por las siguientes causas, según corresponda:

- En caso de que no se permita el acceso a las instalaciones para la ejecución de control y vigilancia sanitaria.
- Cuando mediante inspección de control posterior se evidencie que el establecimiento no se encuentra ubicado en la dirección declarada el permiso de funcionamiento;
- Cuando mediante inspección de control posterior; se compruebe que no existe infraestructura física (incluyendo maquinaria y equipos) que respalde la actividad comercial declarada en el permiso de funcionamiento sanitario;
- Abstenerse de proporcionar información sujeta a control y vigilancia sanitaria acerca de los alimentos procesados y sus respectivos establecimientos de alimentos procesados, conforme a las directrices establecidas en el Anexo 1 de la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, durante la inspección realizada por la Agencia.
- Otros que determine la Ley de Salud y demás Normativa Técnica Sanitaria aplicable.

El usuario podrá realizar una autoevaluación de las condiciones higiénico-sanitarias guiándose en el **CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIOS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO** presente en el Anexo 1.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 5 de 32	

### 3. BASE LEGAL

Que, de conformidad a la **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG** NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA, establece:

Art. 70 Cuando una planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos, disponga de un local destinado a la comercialización y expendio de sus productos al consumidor en las mismas instalaciones, requerirá el respectivo permiso de funcionamiento para cada una de las actividades que realice, así como el cumplimiento de las condiciones sanitarias.

Art. 171.- Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los alimentos procesados y los establecimientos de alimentos procesados, se enmarcarán en el riesgo sanitario en los que se perfilen; además, en acciones de vigilancia en salud pública sujetándose a la verificación del cumplimiento de las condiciones sanitarias de sus actividades.

Art. 191.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos establecidas en la presente Normativa Técnica Sanitaria, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, siendo así se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud o documento que lo reemplace.

Art. 201.- Cuando se realicen inspecciones, los analistas de la ARCSA levantarán las actas relativas a las condiciones sanitarias y demás requisitos técnicos aplicables en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante informe donde constarán las observaciones y se describirán los hallazgos encontrados.

Art. 204.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y de común acuerdo se establecerá un plazo para su enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se tomarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Art. 207.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en los procesos de preparación de alimentos, el informe técnico

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>6</b> de <b>32</b>	

que contenga las observaciones se emitirá un informe el cual será remitido a la Autoridad correspondiente de la entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional a fin que conozca, resuelvan y sancionen las infracciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente.

Que, de conformidad a la **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-008-AKRG** NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA E INSCRIPCIÓN DE PLANTAS PROCESADORAS CERTIFICADAS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE, establece:

Art. 83.- Plazo de reinspección.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones higiénico sanitarias y demás requisitos técnicos, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud.

Que, de conformidad a la **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-028-2016-YMIH** NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA Y CONTROL DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN, IMPORTAN Y COMERCIALIZAN, establece:

Art. 45.-Establecimientos de comercialización. -Los establecimientos donde se comercialicen suplementos alimenticios deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento y distribución indicados por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénico sanitarias que garanticen que conservan su calidad e inocuidad.

Art. 63.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, será la encargada de verificar las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos donde se producen, empaacan, envasan o acondicionan suplementos alimenticios.

Que, de conformidad a la **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-017-AKRG** NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS DE TABACO COMERCIALIZADOS A NIVEL NACIONAL, establece:

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>7</b> de <b>32</b>	

Art. 8.- En los empaquetados y etiquetados externos de los productos de tabaco deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 18 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control de tabaco.

Art. 15.- Durante el proceso de inspección, todas las personas deberán facilitar al personal inspector el acceso a los lugares en donde se fabriquen, distribuyen, comercialicen productos de tabaco.

Art. 16.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, verificará que los establecimientos que elaboran, importan y comercializan al por mayor, productos de tabaco, cuenten con el documento de registro de inscripción emitido por la agencia, además se verificará que los productos de tabaco cumplan en su etiqueta con las advertencias de salud emitidas por el Ministerio de Salud Pública y con la trazabilidad.

Que, de conformidad a la **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-017 -AKRG** NORMATIVA SANITARIA PARA EL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS DE TABACO OMERCIALIZADOS A NIVEL NACIONAL, establece:

Art. 8.- En los empaquetados y etiquetados externos de los productos de tabaco deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 18 de la Ley Orgánica para la Regulación y Control de tabaco.

Art. 11.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, es la responsable de realizar las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica de Regulación y Control del Tabaco y sus reglamentos.

Art. 12.- Las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica de Regulación y Control del Tabaco y sus reglamentos se ejercerán sobre los productos de tabaco, que se comercialicen en la vía pública o en cualquier otro lugar donde se distribuyan y expendan.

Art. 13.- Las Coordinaciones Zonales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, son competentes para ejercer las acciones de vigilancia y control sobre los productos de tabaco, y de los establecimientos y deberán verificar que los mismos cumplan con los requisitos legales para su distribución, comercialización y expendio, así como con las normas de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Tabaco, su reglamento y las disposiciones respecto de la trazabilidad.

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>8</b> de <b>32</b>	

#### 4. DEFINICIONES

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

**Agua segura.** - Aquella que no contiene contaminantes objetables ya sean químicos o microbiológicos y que no causen efectos nocivos al ser humano.

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

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

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

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

**Planta procesadora de alimentos o establecimiento procesador de alimentos.** - Todo establecimiento en el que se realizan operaciones fabricación, procesamiento, maquila, etiquetado, envasado o empacado de alimentos procesados, ya sean esta industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa, artesanales u organizaciones de economía popular y solidaria.

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

**Suplementos Alimenticios.** -También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en la dieta de personas sanas. Los nutrientes no deben estar presentes en concentraciones que generen actividad terapéutica alguna a excepción de probióticos. Los

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

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)





<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>9</b> de <b>32</b>	

nutrientes pueden estar presentes en forma aislada o en combinación. El uso de los suplementos alimenticios no debe ser aplicado a estados patológicos.

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

## 5. LINEAMIENTOS

### 5.1. Ubicación y construcción del establecimiento.

El establecimiento procesador de alimentos procesados debe estar ubicado lejos de fuentes de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas; la construcción y la disposición de las instalaciones dependerán de la naturaleza del producto o productos que se fabriquen, las operaciones y los riesgos asociados al proceso. El mismo solamente debe realizar las actividades descritas en el permiso de funcionamiento.

La infraestructura del establecimiento debe estar construida, diseñada o dispuesta a fin de reducir la posibilidad de ingreso o acceso al establecimiento de contaminación externa como polvo, plagas, olores extraños, entre otros contaminantes; así como reducir proliferación de plagas.

Los lugares donde se producen y manipulan alimentos deben ser diseñados y construidos considerando las operaciones y los riesgos relacionados con la actividad y los alimentos. Esto se hace con el fin de cumplir con los siguientes requisitos:

- Asegurar que no haya riesgo de contaminación ni alteración de los alimentos, o que dicho riesgo sea mínimo.
- Garantizar que el diseño y la disposición de las áreas permitan un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados, al mismo tiempo que minimicen los riesgos de contaminación.
- Utilizar superficies y materiales, especialmente aquellos en contacto con los alimentos, que no sean tóxicos y que estén diseñados para su uso previsto, de fácil mantenimiento, limpieza y desinfección.
- Facilitar un control eficaz de plagas y prevenir su acceso y refugio en las instalaciones.

#### 5.1.1. Diseño y Construcción.

La estructura debe ser diseñada y construida de tal manera que cumpla con los siguientes criterios técnicos:

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>10</b> de <b>32</b>	

- a. Debe proporcionar protección contra la entrada de polvo, partículas extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del entorno exterior, al tiempo que mantiene condiciones sanitarias adecuadas según el proceso en curso.;
- b. La construcción debe ser sólida y disponer de suficiente espacio para albergar la instalación, operación y mantenimiento de equipos, así como para permitir el movimiento del personal y el transporte de materiales y alimentos de manera eficiente.;
- c. Debe ofrecer facilidades para el mantenimiento de la higiene del personal.
- d. Las áreas de producción internas deben estar divididas en zonas según las diferentes etapas del proceso de producción.

Las áreas deben cumplir con los siguientes requisitos en cuanto a su disposición, estructura y diseño:

i. Distribución de áreas

1. Las diversas secciones o espacios deben organizarse y señalizarse preferiblemente siguiendo el principio de movimiento hacia adelante. Esto significa que deben seguir una secuencia desde la recepción de las materias primas hasta la entrega del producto final, con el propósito de evitar confusiones y posibles contaminaciones;
2. Los entornos en las áreas críticas deben ser diseñados para permitir un mantenimiento, limpieza, desinfección y control de plagas adecuados. También deben minimizar los riesgos de contaminación cruzada que puedan surgir debido a corrientes de aire, la manipulación de materiales, alimentos o el tránsito de personal;
3. Si se utilizan sustancias inflamables, se recomienda su ubicación en una zona alejada de la planta, con una construcción adecuada y una ventilación adecuada. Esta área debe mantenerse en condiciones de limpieza y buen estado;
4. Es esencial contar con un espacio destinado a la eliminación de residuos, el cual debe ser diseñado y construido de manera que se evite cualquier posibilidad de contaminación en las áreas de producción, en los alimentos o en el sistema de suministro de agua potable. Además, se debe supervisar de manera constante las condiciones de limpieza de los desagües, y la disposición de residuos no debe realizarse mientras se está manipulando el producto.

ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes

1. Los suelos, paredes y techos deben ser contruidos de tal manera que puedan mantenerse en condiciones higiénicas, sin grietas ni huecos, y sin emitir sustancias tóxicas que puedan afectar los alimentos. Además, deben ser fáciles de limpiar y desinfectar para prevenir la acumulación de polvo y suciedad.

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>11</b> de <b>32</b>	

2. Los suelos deben estar diseñados para permitir un drenaje adecuado de líquidos cuando sea necesario según el proceso.
3. Los sistemas de drenaje deben estar cubiertos con rejillas que permitan el flujo de agua, pero eviten la entrada de plagas.
4. Las superficies de las paredes, techos y suelos no deben liberar sustancias tóxicas hacia los alimentos y deben permitir una limpieza y desinfección sencilla para prevenir la acumulación de polvo y suciedad.
5. Las cámaras de refrigeración o congelación deben ser de fácil limpieza, con sistemas de drenaje adecuados y condiciones higiénicas.
6. Los sistemas de drenaje en el suelo deben contar con protecciones adecuadas, ser funcionales y diseñados para facilitar la limpieza. Donde sea necesario, deben incluir sellos hidráulicos, trampas para grasa y sólidos, y ser de fácil acceso para su limpieza.
7. En las uniones entre las paredes y los suelos en áreas críticas, se deben tomar medidas para evitar la acumulación de polvo o residuos. Estas uniones pueden ser cóncavas para facilitar la limpieza, y se debe implementar un programa de mantenimiento y limpieza.
8. En áreas donde las paredes no se conectan completamente con el techo, se deben tomar medidas para evitar la acumulación de polvo o residuos. Pueden mantenerse en un ángulo para evitar la acumulación de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza.
9. Los techos, falsos techos y otras instalaciones suspendidas deben ser diseñados y contruidos de manera que eviten la acumulación de suciedad o residuos, la formación de condensación, goteras, la aparición de moho y el desprendimiento superficial. Se debe implementar un programa de limpieza y mantenimiento regular.

iii. Ventanas, puertas y otras aberturas

1. En espacios donde se genera una cantidad significativa de polvo, es fundamental que las ventanas y otras aperturas en las paredes estén diseñadas de manera que se minimice la acumulación de polvo y suciedad, al mismo tiempo que se facilite su limpieza y desinfección. Es importante destacar que las repisas internas de las ventanas no deben ser utilizadas como estantes.
2. En áreas donde los alimentos están expuestos, se recomienda que las ventanas estén preferiblemente hechas de materiales que no se astillen. En caso de que tengan vidrio, se debe aplicar una película protectora que prevenga la dispersión de partículas en caso de rotura.
3. En áreas con alta generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos, en caso de tenerlos, es fundamental que se mantengan sellados, en un

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>12</b> de <b>32</b>	

estado de limpieza constante y que sean de fácil remoción para su inspección. Se recomienda reducir al mínimo el uso de marcos de madera siempre que sea posible.

4. Si las ventanas se comunican con el exterior, es esencial que cuenten con sistemas de protección que impidan el acceso de insectos, roedores, aves y otros animales.
5. En áreas de producción críticas y de alto riesgo, donde los alimentos estén expuestos, se debe evitar la presencia de puertas de acceso directo desde el exterior. En caso de que sea necesario un acceso, se recomienda instalar sistemas de cierre automático y utilizar barreras o sistemas de protección que impidan la entrada de insectos, roedores, aves, otros animales o contaminantes externos.

iv. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

1. Las escaleras, ascensores y otras estructuras complementarias deben ser instaladas y diseñadas de tal manera que no provoquen la contaminación de los alimentos ni obstaculicen el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.
2. Deben encontrarse en condiciones óptimas y ser de fácil mantenimiento y limpieza.
3. Si estructuras complementarias atraviesan las áreas de producción, se requiere que las líneas de producción cuenten con dispositivos de protección y que las estructuras cuenten con barreras a ambos lados para prevenir la caída de objetos y materiales extraños.

v. Instalaciones eléctricas y redes de agua

1. En lo que respecta a la red de instalaciones eléctricas, se recomienda que preferiblemente sean sistemas abiertos, evitando la presencia de cables sueltos. Los terminales eléctricos pueden estar adosados a paredes o techos, siempre y cuando su diseño impida cualquier posibilidad de contaminación cruzada con los alimentos. En áreas críticas, es esencial contar con un procedimiento y/o evidencia documentada para la inspección y limpieza de estas instalaciones eléctricas.
2. No se permite la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde puedan representar un riesgo para la manipulación de alimentos.
3. Las tuberías utilizadas para el transporte de diferentes tipos de fluidos, como agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas residuales y otros, deberán estar identificadas con etiquetas que muestren los símbolos correspondientes, o bien, con códigos de colores de acuerdo con las normativas técnicas establecidas por las NTE INEN, de manera que sean fácilmente distinguibles y reconocibles.

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

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>13</b> de <b>32</b>	

vi. Iluminación

1. Las áreas deben contar con una iluminación adecuada, preferentemente aprovechando la luz natural siempre que sea posible. En los casos en los que sea necesaria la luz artificial, esta debe ser lo más parecida a la luz natural posible para asegurar un entorno de trabajo eficiente.
2. Las fuentes de luz artificial suspendidas sobre las áreas de producción, envasado y almacenamiento de alimentos y materias primas deben ser de tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

vii. Calidad del aire y ventilación

1. Es necesario contar con sistemas de ventilación, ya sea natural o mecánica, directa o indirecta, para evitar la condensación del vapor, la entrada de polvo y para facilitar la eliminación del calor cuando sea factible y necesario.
2. Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de manera que impidan que el aire fluya desde áreas contaminadas hacia áreas limpias. En casos necesarios, se debe permitir el acceso para llevar a cabo una limpieza periódica.
3. Los sistemas de ventilación deben evitar que los alimentos se contaminen con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, incluso aquellos que puedan provenir de los mecanismos del sistema de ventilación. Además, deben prevenir la introducción de olores que puedan afectar la calidad de los alimentos. En situaciones que lo requieran, se debe permitir el control de la temperatura y la humedad del entorno.
4. Las aberturas destinadas a la circulación del aire deben estar protegidas por mallas que sean fáciles de retirar para su limpieza.
5. Cuando la ventilación dependa de ventiladores o sistemas de aire acondicionado, es fundamental que el aire sea filtrado y que se realicen verificaciones periódicas para garantizar su higiene.
6. El sistema de filtración debe estar sujeto a un programa de mantenimiento, limpieza y, si es necesario, reemplazo.

viii. Control de temperatura y humedad ambiental

Es necesario contar con sistemas que permitan regular la temperatura y la humedad en el ambiente cuando sea requerido según el tipo de alimento, con el fin de garantizar la seguridad alimentaria.

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>14</b> de <b>32</b>	

ix. Instalaciones sanitarias

Es fundamental contar con instalaciones o comodidades higiénicas diseñadas para garantizar la higiene del personal y prevenir la contaminación de los alimentos. Estas instalaciones deben estar ubicadas de manera que se mantenga separación de las demás áreas de la planta, a excepción de los baños que deben contar con doble puerta y sistemas de aire de corriente positiva en el caso de estar ubicados dentro de la planta procesadora de alimentos. Estas instalaciones deben incluir:

1. Servicios sanitarios, duchas y vestuarios en cantidad suficiente y separados para hombres y mujeres.
2. Las áreas de servicios sanitarios, duchas y vestidores no deben tener acceso directo a las áreas de producción.
3. Los servicios sanitarios deben estar equipados con elementos esenciales como dispensadores de jabón líquido, dispensadores de gel desinfectante, utensilios desechables o dispositivos automáticos para el secado de las manos, y contenedores preferiblemente cerrados para desechar materiales usados.
4. En las zonas de acceso a las áreas críticas de producción, se deben instalar dispensadores de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no represente un riesgo para la salud del personal ni para la manipulación de los alimentos.
5. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse constantemente limpias, bien ventiladas y con un suministro adecuado de materiales.
6. Se deben colocar avisos o advertencias cerca de los lavamanos para recordar al personal la obligación de lavarse las manos después de utilizar los servicios sanitarios y antes de reanudar las labores de producción.

## 5.2. Servicios de plantas

i. Suministro de agua

1. Debe existir un suministro de agua potable adecuado junto con un sistema de distribución, almacenamiento y control apropiados.
2. El suministro de agua debe contar con mecanismos para asegurar las condiciones necesarias, como temperatura y presión, para llevar a cabo la limpieza y desinfección.
3. Se permite el uso de agua no potable para fines como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros similares, siempre y cuando no entre en contacto directo con los alimentos, no sea un ingrediente, ni represente una fuente de contaminación en el proceso.
4. Los sistemas de agua no potable deben estar claramente identificados y no deben tener conexiones con los sistemas de agua potable.

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>15</b> de <b>32</b>	

5. En caso de contar con cisternas, estas deben ser limpiadas y desinfectadas de acuerdo a una frecuencia establecida, y este proceso debe estar debidamente documentado.
6. Si se utiliza agua de un tanquero u otra fuente, se debe garantizar que esta cumpla con los estándares de potabilidad.
7. El agua potable debe ser segura y cumplir, como mínimo, con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos definidos en la normativa vigente NTE INEN 1108 "Agua para Consumo Humano. Requisitos". Se deben 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 SAE o en un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica conforme a la norma ISO/IEC 17025, validado por el responsable del laboratorio.

ii. Suministro de vapor

El vapor que entra en contacto directo con los alimentos debe pasar a través de sistemas de filtración antes de su exposición a los alimentos. Además, se deben emplear productos químicos de grado alimenticio en la generación del vapor.

En ningún caso, este proceso debe representar un riesgo para la seguridad y la calidad de los alimentos.

iii. Disposición de desechos líquidos

1. Las plantas procesadoras de alimentos deben contar, ya sea de manera individual o compartida, con instalaciones o sistemas apropiados para la eliminación adecuada de aguas residuales y efluentes industriales.
2. Los sistemas de drenaje y disposición deben ser diseñados y construidos de manera que prevengan cualquier forma de contaminación de los alimentos, del agua o de las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

iv. Disposición de desechos sólidos

3. Debe existir un sistema apropiado para la recopilación, almacenamiento, protección y eliminación de residuos. Esto implica el uso de recipientes con tapa y etiquetados adecuadamente para los desechos que contengan sustancias tóxicas.
4. Cuando sea necesario, se deben implementar sistemas de seguridad para prevenir tanto contaminaciones accidentales como intencionales.
5. Los residuos deben ser retirados de las áreas de producción de forma regular y su disposición debe realizarse de manera que se evite la generación de malos olores, con el fin de que no se conviertan en fuentes de contaminación o refugios para plagas.

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>16</b> de <b>32</b>	

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

### 5.3. Equipos y utensilios

#### i. Diseño de equipos

La elección, construcción y colocación de los equipos debe estar en consonancia con las tareas a realizar y el tipo de alimentos a producir. Los equipos engloban las máquinas utilizadas para llevar a cabo las actividades de fabricación, llenado, envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de alimentos.

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

- a. Deben estar contruidos utilizando materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores a través de sus superficies en contacto con los ingredientes o materiales utilizados en el proceso de fabricación.
- b. Se debe evitar el uso de madera y otros materiales que no puedan ser limpiados y desinfectados adecuadamente. En situaciones en las que no sea posible eliminar el uso de madera, se debe llevar a cabo un monitoreo constante para asegurar que la madera se encuentre en condiciones óptimas, que no represente una fuente de contaminación no deseada y que no constituya un riesgo físico.
- c. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
- d. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.
- e. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.
- f. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser contruidos de tal manera que faciliten su limpieza.
- g. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>17</b> de <b>32</b>	

tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.

- h. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
- i. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no debe representar una fuente de contaminación del alimento.

Se deben respetar las siguientes pautas de instalación y operación.

- a. Los equipos deben ser instalados siguiendo las indicaciones del fabricante.
- b. Todos los equipos y maquinaria deben estar equipados con la instrumentación necesaria y otros dispositivos requeridos para su operación, monitoreo y mantenimiento. Se debe contar con un procedimiento de calibración para garantizar la precisión de los equipos, maquinaria e instrumentos de control, especialmente aquellos relacionados con la supervisión de posibles riesgos.

#### **5.4. Requisitos higiénicos de fabricación**

- i. Obligaciones del personal

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

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

- ii. Educación y capacitación del personal.

Cada planta procesadora o establecimiento procesador debe establecer un programa de capacitación anual para su personal con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con el objetivo de garantizar que estén preparados para llevar a cabo sus respectivas responsabilidades.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>18</b> de <b>32</b>	

Esta responsabilidad de capacitación recae en la empresa y puede ser llevada a cabo por la propia empresa o por individuos o entidades externas que demuestren su competencia en esta área. La evidencia de la capacitación continua del personal debe estar debidamente registrada.

Se deben desarrollar programas de entrenamiento específicos para el personal de acuerdo a sus roles, los cuales deben abarcar las normativas y regulaciones relacionadas con el producto y el proceso que están involucrados, además de los procedimientos, protocolos, medidas preventivas y acciones correctivas que deben ser implementados en caso de desviaciones.

iii. Estado de salud del personal

Se deben considerar al menos los siguientes puntos:

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

iv. Higiene y medidas de protección

- a. Para asegurar la seguridad alimentaria y prevenir la contaminación cruzada, el personal que labora en una planta de procesamiento de alimentos debe seguir pautas detalladas en cuanto a limpieza e higiene.
  - 1) El personal de la planta debe utilizar ropa de trabajo apropiada, que incluya:
  - 2) Delantales o vestimenta que permitan verificar de manera sencilla que están limpios.
  - 3) En caso necesario, accesorios como guantes, botas, gorros y mascarillas, que deben mantenerse en buen estado y limpios.
  - 4) El calzado debe ser cerrado y, cuando sea necesario, antideslizante e impermeable.

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>19</b> de <b>32</b>	

- b. Las prendas mencionadas en los puntos 1 y 2 del párrafo anterior deben ser capaces de lavarse o ser de un solo uso. Si la empresa opta por el lavado, este debe llevarse a cabo en un lugar libre de contaminación, tanto de olores como de partículas físicas.
- c. Cualquier persona que esté involucrada en la manipulación de alimentos debe seguir una estricta rutina de lavado de manos. Esto implica lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar su jornada laboral, cada vez que salga y regrese a su área de trabajo, después de utilizar los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pueda suponer un riesgo de contaminación para el alimento. Es importante destacar que el uso de guantes no exime a la persona de la obligación de lavarse las manos.
- d. En casos donde los riesgos asociados con una etapa específica del proceso lo justifiquen o al ingresar a áreas críticas, la desinfección de las manos se convierte en una obligación.
- v. Comportamiento del personal

Se deben cumplir al menos estas regulaciones:

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

vi. Obligación del personal administrativo y visitantes

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

vii. Prohibición de acceso a determinadas áreas

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>20</b> de <b>32</b>	

viii. Señalética

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

**5.5. Materias primas e insumos**

i. Condiciones mínimas

No se permitirá la entrada de materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos dañinos, sustancias tóxicas (como productos químicos, metales pesados, drogas veterinarias o pesticidas) o materiales extraños, a menos que sea posible reducir esta contaminación a niveles seguros mediante procesos de producción validados.

ii. Inspección y control

Las materias primas y los insumos deben ser inspeccionados y controlados antes de su utilización en la línea de producción. Se deben contar con documentos de especificaciones que establezcan los estándares aceptables en cuanto a seguridad, higiene y calidad para su uso en los procesos de fabricación.

iii. Condiciones de recepción

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

v. Almacenamiento

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

v. Recipientes seguros

Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas y suministros deben estar fabricados con materiales que no emitan compuestos que puedan provocar cambios en el

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

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>21</b> de <b>32</b>	

producto o contaminación. Además, deben estar en conformidad con las especificaciones de uso estipuladas por el fabricante o proveedor para su uso previsto.

vi. Instructivo de manipulación

En los procedimientos que impliquen la introducción de materias primas en zonas vulnerables a la contaminación que pueda comprometer la seguridad alimentaria, se debe implementar un protocolo de ingreso con el propósito de evitar la contaminación.

vii. Condiciones de conservación

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

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

viii. Límites permisibles

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

ix. Agua

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

b. El hielo debe ser producido a partir de agua apta para el consumo humano o que haya sido tratada de acuerdo con las normativas nacionales o internacionales correspondientes.

c. El agua empleada para llevar a cabo la limpieza y el lavado de las materias primas, así como de los equipos y utensilios que tengan contacto directo con el alimento, debe cumplir con los estándares de calidad establecidos para el agua potable en las regulaciones nacionales o internacionales, o haber sido tratada según dichas normativas. con normativa vigente NTE INEN 1108 "Agua para Consumo Humano. Requisitos".

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>22</b> de <b>32</b>	

d. El agua que se haya recuperado en el proceso de fabricación de alimentos a través de técnicas como evaporación o desecación, y que no haya sido contaminada durante la recuperación, puede volver a utilizarse, siempre y cuando se haya demostrado que su calidad es adecuada para el uso previsto.

### **5.6. Operaciones de Producción**

Los criterios establecidos en este capítulo se implementarán considerando la naturaleza del proceso de fabricación del alimento.

#### **i. Técnicas y procedimientos**

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

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

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

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

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>23</b> de <b>32</b>	

iv. Verificación de condiciones

Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

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

v. Manipulación de sustancias

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

vi. Métodos de identificación

Durante todas las etapas de la fabricación, se requiere que el nombre del producto alimentario, el número de lote y la fecha de vencimiento se encuentren debidamente identificados a través del uso de etiquetas u otros medios de identificación.

vii. Programas de seguimiento continuo

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

viii. Control de procesos

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

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>24</b> de <b>32</b>	

controles a realizar durante estas operaciones, los límites definidos en cada caso y los puntos críticos para el control.

ix. Condiciones de fabricación

Debe ponerse un enfoque especial en la supervisión de las condiciones operativas esenciales con el fin de minimizar el posible desarrollo de microorganismos. Esto implica verificar factores como el tiempo, la temperatura, la humedad, la actividad acuosa ( $A_w$ ), el pH, la presión y la velocidad del flujo, cuando el tipo de proceso y la naturaleza del alimento lo requieran. Además, es necesario controlar las condiciones de manufactura, como la congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración cuando sea necesario, para garantizar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la deterioración o contaminación del alimento.

x. Medidas prevención de contaminación

Cuando las características del proceso y las propiedades del alimento lo demanden, se deben implementar medidas eficaces para salvaguardar el producto de la contaminación por metales u otras sustancias ajenas. Esto implica la instalación de elementos como mallas, dispositivos de captura, imanes, detectores de metales o cualquier otro método validado.

xi. Medidas de control de desviación

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

xii. Validación de gases

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



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>25</b> de <b>32</b>	

xiii. Seguridad de trasvase

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

xiv. Reproceso de alimentos

Los productos alimentarios elaborados que no estén en conformidad con las especificaciones técnicas de fabricación podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos o empleados en otros procedimientos, con la condición de asegurar que su seguridad alimentaria se mantenga intacta. En caso contrario, se deben eliminar o modificar de manera irreversible.

xv. Vida útil

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

## **5.7. Envasado, etiquetado y empaquetado**

i. Identificación del producto

Todos los alimentos deben ser empaquetados, etiquetados y envasados de acuerdo con NTE y RTE.

ii. Seguridad y calidad

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

iii. Reutilización envases

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

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>26</b> de <b>32</b>	

iv. Manejo del vidrio

Cuando se maneje material de vidrio, es esencial contar con protocolos establecidos para garantizar que, en caso de roturas en la línea de producción, se evite la contaminación de los envases contiguos por fragmentos de vidrio.

v. Transporte al granel

Los recipientes o contenedores destinados al transporte a granel de alimentos procesados deben ser diseñados y fabricados conforme a las normativas técnicas pertinentes. Deben presentar una superficie interna que prevenga la acumulación de productos, evitando cualquier riesgo de contaminación, descomposición o alteración del producto.

vi. Trazabilidad del producto

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

vii. Condiciones mínimas

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

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

viii. Embalaje previo

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

x. Embalaje mediano

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>27</b> de <b>32</b>	

x. Entrenamiento de manipulación

El personal debe recibir una formación especializada acerca de los posibles errores inherentes a las actividades de envasado.

xi. Cuidados previos y prevención de contaminación

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

### **5.8. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización**

i. Condiciones óptimas de bodega

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

ii. Control condiciones de clima y almacenamiento

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

iii. Infraestructura de almacenamiento

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

iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>28</b> de <b>32</b>	

v. Condiciones y método de almacenaje

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

vi. Condiciones óptimas de frío

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

vii. Medio de transporte

El transporte de alimentos debe estar en conformidad con las siguientes condiciones:

- a. Los alimentos procesados deben ser transportados de manera que se mantengan las condiciones higiénicas, sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la preservación de la calidad del producto.
- b. Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados deben ser adecuados según la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados que protejan al alimento de la contaminación y las condiciones climáticas.
- c. En el caso de alimentos procesados que requieran refrigeración o congelación debido a su naturaleza, los medios de transporte deben contar con esta capacidad.
- d. La zona del vehículo que almacena y transporta alimentos debe estar hecha de materiales de fácil limpieza y garantizar que no se produzcan contaminaciones ni alteraciones en los alimentos.
- e. No está permitido transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que, debido a sus características, puedan representar un riesgo de contaminación física, química, microbiológica o de alteración de los alimentos.
- f. Antes de cargar los alimentos, tanto la empresa como el distribuidor deben inspeccionar los vehículos para asegurarse de que cumplen con las condiciones sanitarias requeridas.
- g. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte es responsable de mantener las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

viii. Condiciones de exhibición del producto

La venta o distribución de alimentos debe efectuarse bajo circunstancias que aseguren la conservación y protección adecuadas de los productos, y para lograrlo:

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

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>29</b> de <b>32</b>	

- a. Se deben contar con vitrinas, estanterías o mobiliario que facilite una limpieza sencilla.
- b. Se deben tener los equipos requeridos, como refrigeradores y congeladores, para conservar adecuadamente aquellos alimentos que necesitan condiciones especiales de refrigeración o congelación.
- c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización es el encargado de mantener las condiciones sanitarias necesarias para la conservación de los alimentos.

### **5.9. Del aseguramiento y control de calidad**

#### **i. Aseguramiento de calidad**

Todas las etapas que abarcan la fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar regidas por un sistema de garantía de calidad adecuado. Los protocolos de control deben tener como objetivo evitar los defectos que se pueden prevenir y minimizar los defectos naturales o inevitables a niveles que no supongan una amenaza para la salud pública. Estos controles se adaptarán según la naturaleza de cada alimento y deben incluir la eliminación de cualquier producto que no cumpla con los estándares de aptitud para el consumo humano.

#### **ii. Condiciones mínimas de seguridad**

El sistema aseguramiento de la calidad debe, como requisito mínimo, abordar los siguientes elementos:

- a. Se requieren directrices relacionadas con las materias primas empleadas y los productos finales. Estas directrices deben comprender completamente la calidad de todos los alimentos procesados y las materias primas utilizadas en su elaboración. Deben incluir criterios explícitos para la aceptación, liberación, retención o rechazo de los mismos.
- b. Las formulaciones de cada alimento procesado deben ser detalladas, especificando los ingredientes y aditivos utilizados. Estos ingredientes deben estar permitidos y no deben exceder los límites máximos establecidos, dependiendo del tipo de producto.
- c. Se debe contar con documentación completa acerca de la planta, los equipos y los procesos utilizados en la producción de alimentos.
- d. Es necesario disponer de manuales, instrucciones, actas y regulaciones que describan de manera minuciosa los aspectos esenciales de los equipos, los procesos y los procedimientos necesarios para fabricar alimentos. Esto debe abarcar el sistema de almacenamiento y distribución, así como los métodos y procedimientos de laboratorio. En otras palabras, estos documentos deben abordar todos los factores que puedan afectar la seguridad alimentaria.

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>30</b> de <b>32</b>	

e. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, las especificaciones y los métodos de prueba deben ser oficialmente reconocidos o validados para asegurar la confiabilidad de los resultados.

f. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos con el objetivo de prevenir la presencia de alérgenos no declarados en el producto final. En casos donde, por razones técnicas, no sea completamente seguro, se deben incluir en la etiqueta de acuerdo con las normativas de etiquetado vigentes.

iii. Laboratorio de control de calidad

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

iv. Registro de control de calidad

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

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

v. Métodos y proceso de aseo y limpieza

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>31</b> de <b>32</b>	

- a. Elaborar procedimientos detallados que describan las acciones a seguir, incluyendo los agentes y sustancias empleados, así como sus concentraciones y métodos de uso. También se debe especificar el equipo y los utensilios necesarios para llevar a cabo estas operaciones, y se debe establecer la frecuencia con la que se deben realizar las tareas de limpieza y desinfección.
- b. En caso de que se requiera un proceso de desinfección, es fundamental definir los agentes y sustancias a utilizar, así como sus concentraciones, métodos de aplicación, eliminación y los tiempos necesarios para que el tratamiento sea efectivo.

c. Es esencial mantener registros de las inspecciones realizadas después de cada tarea de limpieza y desinfección, y validar la eficacia de estos procedimientos para asegurar que se cumplen los estándares de higiene requeridos.

vi. Control de plagas

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

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS.- PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-EST-02-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>32</b> de <b>32</b>	

#### **5.10. Retiro de productos**

Es imperativo establecer sistemas que aseguren la identificación, localización y eliminación de productos que no cumplan con los estándares o regulaciones de seguridad alimentaria en todos los puntos cruciales de la cadena de suministro.

Es importante contar con un registro de contactos clave en caso de que se necesite retirar productos. En situaciones en las que se retiren productos debido a riesgos inminentes para la salud, es necesario llevar a cabo una evaluación de la seguridad de otros productos que hayan sido fabricados bajo las mismas condiciones. Además, se debe considerar la necesidad de emitir una alerta pública.

#### **6. ANEXOS**

**ANEXO 1.** FE-B.5.1.5-EST-02-01-01 Check List De Referencia Para Revisión De Condiciones Higiénico Sanitarios Plantas Procesadoras De Alimentos, Alimentos Para Regímenes Especiales, Suplementos Alimenticios Y Productos Del Tabaco.



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>Código:</b> FE-B.5.1.5-EST-02-01-01
	<b>CHECK LIST DE REFERENCIA PARA REVISIÓN DE CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIOS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DEL TABACO</b>	<b>Fecha de revisión:</b> Noviembre/2023
		<b>Versión:</b> 5.0

**1 DATOS GENERALES DE LA INSPECCIÓN**

PROVINCIA / CANTON: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_ HORA DE INICIO: \_\_\_\_\_ HORA DE FINALIZACIÓN: \_\_\_\_\_

**2 MOTIVO DE LA INSPECCIÓN**

PETICIÓN DEL USUARIO  OPERATIVO DE CONTROL PLANIFICADO  PETICIÓN DE LA AUTORIDAD  ALERTA SANITARIA   
 PROGRAMAS DETERMINADOS O ACUERDOS  SEGUIMIENTO DE PROCESO ADMINISTRATIVO  OPERATIVO DE CONTROL ZONAL   
 OTRO: \_\_\_\_\_

**3 INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:			
ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO:			
N° R.U.C/RISE:		TELÉFONO:	
DIRECCIÓN:			
CORREO ELECTRÓNICO:			
PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL:			
N° CC/PASAPORTE/CARNÉ DE REFUGIADO:			
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	NÚMERO DE PERMISO:		
	FECHA DE CADUCIDAD:		
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	CÓDIGO BPM:		
	FECHA DE CADUCIDAD:		

**3.1 CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO**

PEQUEÑA INDUSTRIA  MEDIANA INDUSTRIA  INDUSTRIA  MICROEMPRESA

MICROEMPRESA       ARTESANAL       ECONOMÍA POPULAR Y SOLIDARIA - EPS

**3.2 ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO O TIPO DE LÍNEAS CERTIFICADAS EN BPM**

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

Elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente (Describir): \_\_\_\_\_

**REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

4	CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
4.1	¿El establecimiento ejecuta de manera única y exclusiva las actividades para las que se otorgó el permiso de funcionamiento?	C			
4.2	¿El establecimiento se encuentra alejado de focos de insalubridad?	C			
5	UBICACIÓN	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
5.1	¿El establecimiento se encuentra ubicado en una zona libre de monte o maleza a los alrededores que sean fuentes de plagas?	C			
6	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA

**Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**



6.1	¿Existen áreas separadas e identificadas de acuerdo con el proceso que se realiza (recepción, cuarentena y producto terminado), siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante?	C			
6.2	¿La empresa funciona en un área adecuada para su capacidad operativa y se encuentra ordenada?	C			
6.3	¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales en tránsito?	NC			
6.4	¿El establecimiento en general, las ventanas y otros ingresos están protegidos de manera que eviten ingreso de polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso?	C			
6.5	¿Se observa presencia de animales en las instalaciones o dentro del área de producción?	C			
6.6	¿El establecimiento cuenta con una adecuada ventilación o climatización de acuerdo con la naturaleza y necesidades del alimento?	C			
6.7	¿El establecimiento cuenta con adecuada iluminación para el desempeño de las actividades?	NC			
6.8	¿Las fuentes de luz ubicadas por sobre las líneas de producción se encuentran protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura?	C			
6.9	¿Las paredes y pisos del establecimiento son de material que facilite la limpieza y se encuentran en buen estado, sin grietas ni huecos?	C			
6.10	¿Se garantiza la limpieza, el buen estado de conservación y el diseño adecuado de las paredes, techos y pisos del establecimiento para permitir un drenaje o desalojo efectivo de los efluentes según las necesidades del proceso?	C			
6.11	¿La red de instalaciones eléctricas está diseñada de manera abierta, evitando cables sueltos y manteniendo los terminales adosados en paredes o techos para prevenir la contaminación cruzada con el alimento?	C			
6.12	¿La red de instalaciones eléctricas en las áreas críticas, se ha establecido un procedimiento escrito de inspección y limpieza?	NC			
6.13	¿El establecimiento cuenta con áreas para lavado de manos independientes de las baterías sanitarias?	C			
6.14	¿Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho etc.) se identifican con símbolos o por color de flujo de acuerdo con la NTE INEN Correspondiente?	NC			
6.15	¿En las áreas de lavado de manos se observa letreros de la obligación, frecuencia y forma correcta de lavarse las manos?	NC			
6.16	¿Las baterías sanitarias se encuentran separadas del área de producción?	C			
6.17	¿Las baterías sanitarias se encuentran en buen estado de conservación, limpieza y cuentan con los implementos de aseo personal: jabón líquido, gel antiséptico, papel higiénico y material para secado de manos?	C			
6.18	¿El establecimiento cuenta con un área apropiada para vestuario de los empleados con capacidad suficiente?	C			

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440

[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

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



República  
del Ecuador

6.19	¿Los vestuarios se encuentran ubicados en un área independiente a las áreas de producción?	C			
6.20	¿Disponen de dosificadores de solución desinfectante de manos en las zonas de acceso a áreas críticas?	C			
6.21	¿Existe un control y registro de temperaturas y humedad de las áreas?	C			
6.22	¿El establecimiento cuenta con botiquín de primeros auxilios equipado y ubicado en un lugar accesible?	NC			
<b>7</b>	<b>SERVICIOS DE PLANTA</b>	<b>HALLAZGO</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>
7.1	¿Dispone de suministro de agua potable o tratada?	C			
7.2	¿Los sistemas de agua no potable se encuentran identificados e independiente del sistema de agua potable?	C			
7.3	Si el agua utilizada no proviene de red pública, ¿Dispone de análisis fisicoquímicos (color, turbiedad, olor, sabor, cloro residual, pH) y microbiológicos (Coliformes fecales, Cryptosporidium, Giardia) del agua, que garantice su característica potable?	C			
7.4	¿El agua o hielo empleados en el proceso productivo cumplen con especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas establecidas la NTE INEN 1108 "Agua para consumo humano? Requisitos" vigente?	C			
7.5	Cisternas y tanques de almacenamiento de agua potable ¿Disponen de documentación que evidencie su limpieza y desinfección bajo una frecuencia establecida?	C			
7.6	¿Cuenta con sistema de alcantarillado o desagüe?	C			
7.7	¿El establecimiento cuenta con instalaciones para la eliminación de aguas negras, industriales, de modo que se evite cualquier riesgo de contaminación hacia las áreas de proceso, los alimentos o el sistema de abastecimiento de agua potable?	NC			
7.8	¿Disponen de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura?	C			
7.9	¿El área de disposición final de desechos se encuentra en una zona separada del área de producción, limpia y ordenada?	C			
7.10	¿Cuenta con recipientes identificados para la recolección de acuerdo con el tipo de desechos?	C			
7.11	¿Cuenta con basureros internos que posean tapa y funda?	C			
<b>8</b>	<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>	<b>HALLAZGO</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>
8.1	¿Los equipos se encuentran instalados de tal forma que permite el flujo continuo y racional del material y personal?	C			
8.2	¿Los equipos son de material resistente, de fácil limpieza y se encuentran en buen estado?	C			
8.3	¿Las tuberías que conducen materia prima o producto terminado son de material adecuado?	C			
8.4	¿Existe control, mantenimiento y calibración de los equipos?	C			

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador

**Teléfono:** +593-4 372-7440

[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

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



República  
del Ecuador

8.5	¿Se emplean grasas o lubricantes de grado alimenticio?	C			
8.6	¿Se encuentran identificados los equipos en desuso?	NC			
8.7	¿Los utensilios y envases son de material adecuado y se encuentran en buenas condiciones de higiene?	C			
<b>9</b>	<b>REQUERIMIENTOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>	<b>HALLAZGO</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>
9.1	El flujo de personal es tal que previene la contaminación de los productos.	C			
9.2	¿Los trabajadores cuentan con indumentaria limpia y apropiada para realizar sus labores diarias?	C			
9.3	¿El personal trabaja bajo prácticas higiénicas para la manipulación en los procesos de producción (no posee bisutería, maquillaje, uñas largas, cabello expuesto)?	C			
9.4	¿Existe programa de capacitación para el personal donde se traten las Buenas Prácticas de Manufactura?	C			
9.5	¿El personal dispone de capacitación o entrenamiento específico según las funciones que realiza?	C			
9.6	¿Existe evidencia de capacitación al personal que manipula alimentos en los procesos de producción?	C			
9.7	¿Durante el control se observa que el personal realiza el lavado de manos antes de comenzar el trabajo, cada vez que sale y regresa al área asignada, cada vez que usa los servicios sanitarios o después de manipular cualquier objeto o material que represente un riesgo de contaminación para el alimento?	C			
9.8	¿El personal que manipula alimentos dispone de fichas médicas actualizadas que detalle el respectivo reconocimiento médico antes de desempeñar sus funciones o cada vez que así se lo requiera?	C			
9.9	¿El establecimiento cuenta con procedimientos que eviten que el personal enfermo ponga en riesgo de contaminación la producción? (enfermedades infectocontagiosas, fúngicas).	C			
9.10	¿Existe señalética de prohibiciones como: prohibido fumar, comer, beber, ¿usar teléfono celular en las áreas de producción, almacenamiento y laboratorio?	NC			
9.11	¿A los visitantes se les provee de la indumentaria necesaria y correcta para el ingreso a áreas de producción?	C			
9.12	Cuando aplique, ¿se controla el acceso del personal o visitantes a las áreas de manipulación de alimentos?	C			
<b>10</b>	<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>	<b>HALLAZGO</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>
10.1	¿Cuenta con especificaciones de las materias primas?	C			
10.2	¿Se realiza selección, clasificación y aprobación de materias primas?	C			
10.3	¿Se mantiene registros en caso de rechazo de materias primas?	C			
10.4	¿Las materias primas se mantienen en buenas condiciones de almacenamiento?	C			

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador

**Teléfono:** +593-4 372-7440

[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

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



República  
del Ecuador

10.5	¿Se mantiene registros de las condiciones de almacenamiento de las materias primas?	C			
10.6	¿Los insumos usados como aditivos alimentarios en el producto terminado, cumplen con los límites establecidos en la norma nacional vigente, el Codex Alimentario o norma internacional equivalente?	C			
10.7	¿Existe una adecuada rotación de materia prima?	C			
<b>11</b>	<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>	<b>HALLAZGO</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>
11.1	¿Se realiza control de las operaciones destinadas a reducir la contaminación microbiana y a preservar alimentos?	C			
11.2	¿Disponen de procedimientos y técnicas que describen claramente los pasos a seguir de manera secuencial el proceso de elaboración de los productos?	C			
11.3	¿Se realiza verificación de condiciones como: limpieza de las áreas de procesamiento, protocolos y documentos relacionados con la fabricación, condiciones ambientales adecuadas, equipos y aparatos en buen funcionamiento?	C			
11.4	¿En el proceso de fabricación se identifica claramente el nombre del alimento, número de lote y fecha de caducidad del alimento procesado?	C			
11.5	¿Existe un programa de rastreabilidad/trazabilidad que permita rastrear la identificación de materia prima, material de empaque, insumos entre otros, desde el proveedor hasta el producto de despacho y el primer punto de despacho?	C			
11.6	¿Se toman medidas de prevención de contaminación del alimento en el desarrollo del proceso de elaboración del producto?	C			
11.7	¿Se toman acciones correctivas y medidas de control en caso de existir desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación?	C			
11.8	¿De acuerdo con el proceso y la naturaleza del alimento que requiera de aire o gases como medio de transporte o de conservación, se toman medidas de prevención de contaminación a través de dichos gases en el proceso?	C			
11.9	¿Se mantienen registros de control de producción y distribución por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto?	C			
<b>12</b>	<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>	<b>HALLAZGO</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>
12.1	¿Los alimentos procesados cumplen con lo establecido en la NTE y RTE correspondientes?	C			
12.2	¿Disponen de un programa de limpieza y esterilización en caso de que exista reutilización de envases?	C			
12.3	¿Disponen de procedimientos en caso de rotura de material de vidrio sobre las líneas de producción?	C			
12.4	¿Los productos se encuentran dentro de su período de vida útil?	C			
12.5	¿Los alimentos procesados declaran un número de lote que permita identificar información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros?	C			

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador

**Teléfono:** +593-4 372-7440

[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

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



República  
del Ecuador

13	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
13.1	¿Las materias primas, producto semielaborado o terminado se encuentran en buenas condiciones de almacenamiento?	C			
13.2	¿De acuerdo con la naturaleza del alimento los almacenes y bodegas disponen de instrumentos para controlar y registrar la temperatura y humedad?	C			
13.3	¿En la zona de almacenamiento y bodegas, existe materia prima, producto semi elaborado o terminado, en contacto directo con el piso?	C			
13.4	¿Los alimentos se encuentran protegidos durante el transporte? Señalar si se encuentran protegidos de: Polvo <input type="checkbox"/> Humo <input type="checkbox"/> Combustible <input type="checkbox"/> Carga de otros alimentos <input type="checkbox"/>	C			
13.5	¿El vehículo se encuentra limpio y desinfectado?	C			
13.6	No se transporta alimentos junto a sustancias de limpieza, tóxicas o peligrosas.	C			
13.7	En el caso de transporte al granel, ¿los recipientes o los contenedores se usan exclusivamente para alimentos?	C			
13.8	¿Los envases para transportar alimentos son de material de fácil limpieza y desinfección?	C			
14	DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
14.1	¿El establecimiento dispone de documentación sobre la planta, equipos y procesos?	NC			
14.2	¿Disponen de un sistema de control de alérgenos?	C			
14.3	¿Disponen de pruebas y ensayos de control de inocuidad y calidad realizado por un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, realizado mínimo una vez al año?	C			
14.4	¿Disponen de registro individual correspondiente a la limpieza de equipos, utensilios entre otros?	C			
14.5	¿Disponen de laboratorio de control de calidad?	NC			
14.6	¿Disponen de certificados de calibración y mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos de medición usados en el proceso y laboratorio de control de calidad?	C			
14.7	¿Disponen de procedimientos escritos de limpieza y desinfección?	C			
14.8	¿Se registran las inspecciones de verificación de limpieza y desinfección?	C			
14.9	¿El establecimiento cuenta con un programa de control de plagas?	C			
14.10	¿Se encuentran indicios o presencia de roedores, insectos y otras plagas?	C			
15	CONTROL DEL TABACO	HALLAZGO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador  
Teléfono: +593-4 372-7440

www.controlsanitario.gob.ec

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



República  
del Ecuador

15.1	¿El establecimiento expende productos del tabaco?	C			
15.2	¿Los productos de tabaco cumplen con la normativa legal vigente de etiquetado establecida, para su comercialización?	C			
15.3	¿El establecimiento cuenta con señalética apropiada para el no consumo de productos de tabaco (NO FUMAR), así como el número telefónico para denuncias?	C			
15.4	¿Se evidencia personas fumando en áreas no permitidas?	C			
15.5	¿En las cajetillas de productos del tabaco y etiquetado externo de los mismos, figuran leyendas y pictogramas de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de los mismos?	C			
15.6	¿Los pictogramas y mensajes relativos a los efectos nocivos ocupan al menos el 60% de las caras principales y se encuentran ubicados en la parte inferior de la caja?	C			
15.7	¿El 70% de la cara lateral de la cajetilla contiene información sanitaria?	C			
15.8	¿Las leyendas informativas son escritas e impresas, sin que se invoque o se haga referencia a alguna disposición legal directamente en el empaquetado o etiquetado?	C			
15.9	¿Todas las cajetillas de productos del tabaco, empaquetado y etiquetado externo de los mismos, contienen información sobre su contenido, emisiones y riesgos; de conformidad con las disposiciones aplicables?	C			
15.10	¿De manera enunciativa, la cajetilla indica "PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE EDAD"?	C			
15.11	¿Se evidencia en la cajetilla leyendas con declaración de advertencias?	C			
<b>16</b>	<b>RETIRO DE PRODUCTO</b>	<b>HALLAZGO</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>
16.1	¿Disponen de un sistema que garantice que los productos que no cumplen con estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos de la cadena de suministro?	C			
<b>17</b>	<b>PLAN DE MUESTREO</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NO APLICA</b>
17.1	¿Requiere tomar muestra (s)?				
17.2	N° de muestras: _____	<b>Tipo de muestra:</b>	Materia Prima <input type="checkbox"/>	Producto Terminado <input type="checkbox"/>	
17.3	Detalle del número de Actas de muestreo:				
<b>18</b>	<b>OBSERVACIONES / DETALLE DE HALLAZGOS IMPORTANTES ENCONTRADOS:</b>				




**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

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

