





UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL (UCI)

MAESTRÍA PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROGRAMAS SANITARIOS EN  
INOCUIDAD DE ALIMENTOS

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD EN UNA PEQUEÑA EMPRESA ECUATORIANA  
DE PRODUCCIÓN DE CARNE DE CERDO ANDINO, BAJO EL ENFOQUE UNA  
SALUD

MATHEW CEDEÑO AVELLÁN

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO  
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MASTER EN GERENCIA DE  
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

San José, Costa Rica

Julio, 2022

## **Dedicatoria**

Dedico el presente documento a todas las personas que día a día trabajan para que nuestros alimentos sean seguros, ustedes son los héroes anónimos que día a día salvan vidas en silencio, gracias por hacer del mundo un lugar más seguro.

## **Agradecimientos**

Agradezco al Dr. Félix M. Cañet Prades por su guía, al Dr. Ruano por su inspiración y a todos los que hicieron esto posible, estudiantes, personal de apoyo y procesadores, ustedes son las estrellas de este documento.

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL  
(UCI)

**Hoja de aprobación**

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como  
Requisito parcial para optar al grado de  
Master en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

---

DR. FÉLIX M. CAÑET PRADES  
TUTOR

---

MIA. ANA CECILIA SEGREDA RODRÍGUEZ  
LECTORA

---

MATHEW CEDEÑO AVELLÁN  
SUSTENTANTE

## RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo se realizó en la hacienda Samay-El Legado, Ecuador, la cual es un colegio rural orientado a la agricultura. Los objetivos fueron establecidos, con el fin de elaborar un diagrama de flujo que incluyera los puntos críticos de control durante el procesamiento de carne de cerdo andino, bajo el enfoque de la finca a la mesa. También, se incluyó en el trabajo final de graduación un análisis microbiológico de la carne de cerdo, detectar la posible presencia de aerobios mesófilos tales como la *Escherichia coli*, *Salmonella* sp, para determinar si se encuentran dentro de los estándares de la norma NTE INEN 1338. Además, se consideró importante establecer programas de mejora en la gestión de la inocuidad-calidad de alimentaria en la cadena productiva, de la finca a la mesa, bajo el enfoque Una Salud. Como respaldo de estos análisis, se realizaron análisis de microbiología predictiva y recomendaciones de prerrequisitos. Se concluye con la elaboración de un diagrama de flujo de 6 etapas, siendo estas, recepción, sacrificio, acondicionamiento del canal, almacenamiento bajo congelación, descongelación y desposte, empaçado y despacho. Sin embargo, se comprobó que no se realiza el proceso de almacenamiento bajo congelación, lo que reduce aún más la vida útil de la carne de cerdo. Este faltante, obliga al cliente a tener que congelarlo después de recibir el producto. Si no se aplica esta etapa en el proceso, éste dura menos de 3 horas. Los resultados microbiológicos indican que la carne de cerdo se encuentra dentro de los rangos de seguridad establecidos por la norma NTE INEN 1338. Sin embargo, las partes del cerdo más contaminadas fueron la costilla con  $1,8 \times 10^6$  UFC y el lomo con  $1,5 \times 10^6$  UFC respectivamente, estando ambos resultados por debajo del rango establecido por la norma del ICMSF. Con estos resultados de referencia, se presentaron recomendaciones de prerrequisitos requeridos como parte de la mejora continua de la gestión de la inocuidad del proceso productivo que se realiza en esta Hacienda, promoviendo el enfoque UNA SALUD.

**Palabras clave:** Una Salud, prerrequisitos, inocuidad, calidad, microbiología.

## **ABSTRACT**

The present work was carried out in the Samay-El Legado farm, Ecuador, which is a rural school oriented to agriculture. The objectives were established, in order to develop a flow diagram that included the critical control points during the processing of Andean pork, under the farm-to-table approach. Also, a microbiological analysis of pork was included in the final graduation work, to detect the possible presence of mesophilic aerobes such as *Escherichia coli*, *Salmonella* sp, to determine if they are within the standards of the NTE INEN 1338 standard. In addition, it was considered important to establish improvement programs in food safety-quality management in the production chain, from farm to table, under the One Health approach. In support of these analyses, predictive microbiology analyzes and prerequisite recommendations were performed. It concludes with the development of a 6-stage flow diagram, these being reception, sacrifice, conditioning of the carcass, storage under freezing, thawing and deboning, packaging and dispatch. However, it was found that the frozen storage process is not carried out, which further reduces the shelf life of pork. This shortage forces the customer to have to freeze it after receiving the product. If this stage is not applied in the process, it lasts less than 3 hours. The microbiological results indicate that the pork is within the safety ranges established by the NTE INEN 1338 standard. However, the most contaminated parts of the pig were the rib with  $1.8 \times 10^6$  UFC and the loin with  $1.5 \times 10^6$  UFC respectively, both results being below the range established by the ICMSF standard. With these reference results, recommendations of required prerequisites were presented as part of the continuous improvement of the safety management of the productive process that is carried out in this Hacienda, promoting the ONE HEALTH approach.

**Keywords:** One Health, pre-requisite, food safety, quality, microbiology.

## LISTA DE ABREVIATURAS

- AGROCALIDAD:** Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario
- AOAC:** Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (por sus siglas en inglés)
- APPCC:** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (siglas en inglés HACCP)
- ARCOSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
- BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura
- CCA:** Comisión del Codex Alimentarius
- CTE:** Rastreo de Eventos Críticos (por sus siglas en inglés)
- ETA:** Enfermedades Transmitidas por Alimentos
- FAO:** Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (por sus siglas en inglés)
- INEN:** Instituto Ecuatoriano de Normalización
- ISO:** Organización Internacional de Normalización (por sus siglas en inglés)
- KDE:** Elementos de datos clave (por sus siglas en inglés)
- MAG:** Ministerio de Agricultura y Ganadería del Ecuador
- MSP:** Ministerio de Salud Pública del Ecuador
- NTE:** Norma Técnica Ecuatoriana
- OIA:** Objetivo de Inocuidad Alimentaria
- OIE:** Organización Mundial de Sanidad Animal (por sus siglas en francés)
- OMS:** Organización Mundial de la Salud
- PCC:** Puntos Críticos de Control
- PCZ:** Programa de Control de Enfermedades Zoonosis
- POES:** Programas de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección/Sanitización
- POS:** Punto de Venta (por sus siglas en inglés)
- RAM:** Resistencia a los Antimicrobianos
- SESA:** Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria
- TTC:** Indicador 2,3,5-trifenil tetrazolio cloruro
- UFC:** Unidades Formadoras de Colonias

## 1 GENERAL

DEDICATORIA .....	I
AGRADECIMIENTOS.....	II
HOJA DE APROBACIÓN .....	III
RESUMEN EJECUTIVO.....	IV
ABSTRACT .....	V
LISTA DE ABREVIATURAS .....	VI
1. INTRODUCCIÓN .....	10
1.1. ANTECEDENTES.....	10
1.2. PROBLEMÁTICA.....	13
1.3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO .....	13
1.4. OBJETIVOS.....	14
1.4.1. OBJETIVO GENERAL.....	14
1.4.2. OBJETIVO ESPECÍFICO .....	14
2. MARCO TEÓRICO.....	15
2.1. EL ENFOQUE UNA SALUD.....	15
2.2. PRODUCCIÓN DE CERDO ANDINO EN ECUADOR DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA SALUD .....	19
2.3. ETA MICROBIANAS INCLUIDAS EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL DE ECUADOR.....	22
2.3.1. INTOXICACIONES ALIMENTARIAS ASOCIADAS A PELIGROS BIOLÓGICOS .....	22
2.3.2. INFECCIONES DEBIDAS A <i>SALMONELLA SP</i> .....	22
2.3.3. SHIGELOSIS.....	23
2.3.4. FIEBRE TIFOIDEA Y PARATIFOIDEA .....	23
2.3.5. HEPATITIS A.....	23
2.4. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS DE LA CARNE DE CERDO Y PRINCIPALES ZONOSIS REPORTADAS EN ECUADOR.....	24
2.5. BIOSEGURIDAD Y LA IMPORTANCIA DE LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL EN MATERIA DE UNA SALUD. ....	25
2.6. DESCRIPCIÓN DE LA NORMATIVA ECUATORIANA EN MATERIA DE INOCUIDAD DE LA CARNE DE CERDO Y SUS DERIVADOS NTE INEN 1338.....	27
2.7. APLICACIÓN DE SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL .....	28
2.7.1. FORMACIÓN DE UN EQUIPO DE APPCC/HACCP.....	29
2.7.1.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO .....	29
2.7.1.2. DETERMINACIÓN DEL USO O DESTINO DEL PRODUCTO. ....	30
2.7.1.3. ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO .....	30
2.7.1.4. ESTABLECIMIENTO DE PRERREQUISITOS .....	30
2.7.1.5. CONFIRMACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO.....	30
2.7.2. ENUMERACIÓN DE TODOS LOS POSIBLES RIESGOS RELACIONADOS CON CADA FASE, EJECUCIÓN DE UN ANÁLISIS DE PELIGROS, Y ESTUDIO DE LAS MEDIDAS PARA CONTROLAR LOS PELIGROS IDENTIFICADOS.....	31
2.7.3. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) .....	31
2.7.4. ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC.....	31
2.7.5. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC .....	32
2.7.6. ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS.....	33

2.7.7.	ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN.....	33
2.7.8.	ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO	
	34	
2.8.	ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD, COMO PARTE DE LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD BAJO EL ENFOQUE UNA SALUD .....	34
2.8.1.	LA TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS CÁRNICOS.....	34
2.9.	INTEGRANDO LA MICROBIOLOGÍA PREDICTIVA, CON EL SISTEMA APPCC/HACCP DURANTE LA PRODUCCIÓN DE CARNE DE CERDO.....	36
2.9.1.	EL MODELO COMBASE DE MICROBIOLOGÍA PREDICTIVA .....	37
2.9.2.	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO CUANTITATIVO POR COMPACT DRY Y EL ENFOQUE UNA SALUD.....	38
3.	METODOLOGÍA .....	39
3.1.	ESTABLECIMIENTO DE UN DIAGRAMA DE FLUJO.....	39
3.2.	ESTABLECIMIENTO DE PRERREQUISITOS .....	39
3.3.	DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DEL PROCESO PRODUCTIVO.....	40
3.4.	TOMA DE MUESTRAS MICROBIOLÓGICAS .....	40
3.4.1.	PROCESAMIENTO DE MUESTRAS MICROBIOLÓGICAS .....	40
3.4.2.	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO CUANTITATIVO .....	41
3.4.3.	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO CUALITATIVO.....	42
3.4.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA .....	42
3.4.4.1.	APLICACIÓN DE LA FÓRMULA ICMSF .....	43
4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	44
4.1.	ESTABLECIMIENTO DE LOS PRERREQUISITOS .....	44
4.1.1.	ÁREA DE DESPOSTE BAJO TECHO.....	47
4.1.2.	PROTOCOLO DE SANITIZACIÓN DE CANAL .....	47
4.1.3.	CAPACITACIÓN.....	47
4.1.4.	IMPLEMENTACIÓN DE BPM Y POES.....	49
4.2.	RECOMENDACIÓN DEL EQUIPO DE INOCUIDAD.....	49
4.3.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO .....	50
4.4.	DETERMINACIÓN DEL USO DEL PRODUCTO.....	50
4.5.	ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO .....	51
4.6.	CONFIRMACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO.....	52
4.6.1.	DESARROLLO DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD.....	55
4.6.2.	SISTEMA DE VIGILANCIA DE SANIDAD VETERINARIA.....	56
4.7.	IMPLEMENTACIÓN TEÓRICA DE UN SISTEMA HACCP .....	57
4.8.	RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS CUANTITATIVOS Y CUALITATIVOS.....	59
5.	CONCLUSIONES.....	63
6.	RECOMENDACIONES .....	64
7.	BIBLIOGRAFÍA .....	65
8.	ANEXOS.....	68

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla 1</b> Requisitos microbiológicos para productos cárnicos crudos en el Ecuador según la legislación ecuatoriana.....	28
<b>Tabla 2</b> Cuadro descriptivo de la fórmula .....	38
<b>Tabla 3</b> Cuadro descriptivo de la fórmula ICMSF .....	43
<b>Tabla 4</b> Información de trazabilidad entregada por cerdos despostados en la finca Samay-El Legado .....	56
<b>Tabla 5</b> Acciones correctivas necesarias al proceso productivo .....	57
<b>Tabla 6</b> Resultados microbiológicos bajo la norma NTE INEN 1338:2012 .....	59
<b>Tabla 7</b> Normativa INEN NTE INEN 1338:2012 .....	60

## LISTA DE ILUSTRACIONES Y FIGURAS.

<b>Figura 1</b> Ejemplo de diagrama de cuadros simple .....	39
<b>Figura 2</b> Recorrido desde la finca al camal más cercano en Otavalo .....	44
<b>Figura 3</b> Propuesta de Camal para cerdos de la hacienda Samay el Legado. ....	46
<b>Figura 4:</b> Capacitación sobre implementación de BPM y POES .....	48
<b>Figura 5</b> Conformación del Equipo de inocuidad en la Finca Samay-El legado.....	50
<b>Figura 6</b> Diagrama de flujo de procesamiento de carne de cerdo andino.....	51
<b>Figura 7</b> Ubicación topográfica de la producción de Cerdos Samay - El Legado .....	61

## **1. Introducción**

### **1.1. Antecedentes**

La inocuidad de los alimentos se establece como un factor fundamental en la salud pública y un requerimiento no negociable en la gestión de la calidad. Su definición radica en la garantía de que un alimento no ocasionará un daño o enfermedad a una persona en el momento que sea preparado y/o consumido según al uso a que se destine (Ramírez et al., 2016). Para la FAO (s.f.) la inocuidad se refiere a todos los riesgos asociados a los alimentos que pueden afectar la salud de las personas, tanto naturales como causados por contaminación, patógenos o riesgos que pueden aumentar el riesgo de enfermedades crónicas y las enfermedades cardiovasculares.

Los alimentos inocuos representan un papel fundamental para garantizar la vida y la buena salud, debido a que las enfermedades transmitidas por alimentos se establecen como una amenaza para la salud humana y las economías (Naciones Unidas, 2021).

En el mundo se estima que 1 de cada 10 personas, en una estimación de 600 millones de personas, se enferma después de ingerir alimentos no inocuos o contaminados, dando como resultado que 420 mil personas mueran anualmente, de las cuales niños menores de 5 años representen el 40% de la carga de morbilidad por enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), con 125.000 muertes al año (WHO & FAO, 2020).

Parte de la mortalidad a causa de ETA se debe a la ingestión de aguas y alimentos contaminados generalmente por los agentes bacterianos, virus, parásitos o sustancias químicas, responsables que más se destacan de zoonosis como *Salmonella*, *Escherichia coli enterohemorrágico*, entre otros (Torrens et al., 2015).

Las entidades como La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) ejercen una función importante en la elaboración de iniciativas mundiales en relación a la inocuidad alimentaria y prevenir las ETA. Estas entidades tienen como objetivo promover la conciencia de que la inocuidad de los alimentos es una responsabilidad compartida, desde la producción hasta el consumo. Hoy en día los alimentos se procesan en volúmenes mayores y se distribuyen a mayores distancias, resultando que exista una colaboración de los intervinientes de la cadena de suministro en reglamentaciones para la inocuidad de los alimentos (WHO & FAO, 2020).

Dentro de la producción de alimentos en el Ecuador existen diferentes niveles de industrialización, entre las que se pueden encontrar desde la gran empresa hasta los pequeños productores, muchos de los cuales son artesanales y no tienen ninguna clase de especialización en procesos para la agroindustria y procesamiento de alimentos (Lugo Puentestar, 2014).

La producción de carne de cerdo en algunos países en vías de desarrollo y especialmente dentro del Ecuador, persiste como una gestión informal y/o bajo condiciones sanitarias poco recomendables. Por lo tanto, a pesar de los avances en conocimientos y la aplicación de las Buenas Prácticas de sacrificio-faenamiento, este producto se obtiene en la mayoría de los casos en mataderos municipales con niveles de tecnificación bajos y canales dudosos, que puedan resultar de una buena calidad sanitaria (Delgado & Cedeño, 2015).

La existencia de posibles contaminaciones en la producción de origen animal persiste desde el inicio en la granja y durante todo su proceso en la cadena alimentaria debido a los diferentes factores ambientales, formas de preparación y su respectivo manejo. La incorrecta manipulación de los alimentos cárnicos puede provocar hasta 16 enfermedades, que se relacionan con microorganismos tales

como virus, bacterias, hongos, parásitos o toxinas presentes en estos (Pardo Barón, 2020).

En el país existen algunas instituciones especializadas, en la regulación y control de sistemas de gestión para garantizar la inocuidad de los alimentos tales como la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario – AGROCALIDAD, al igual que la autoridad Nacional Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad de los Alimentos en Ecuador.

Por otro lado, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- (ARCSA), es la entidad encargada de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir la Notificación Sanitaria de los alimentos procesados y el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) es quien certifica la calidad del producto entre otros.

Sin embargo, de acuerdo con las estadísticas nacionales en el 2021, hasta la semana 51 se registraban 6.623 casos y en el 2020 aproximadamente con 5.890 casos de ETA, debido a la ingesta de agua o alimentos contaminados. Por ejemplo, en Imbabura se registraron 104 casos (MSP, 2021).

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, la ETA más común en el país es la salmonelosis causada por la bacteria de *Salmonella sp*, en la cual hasta la semana 51 se notificaron 808 casos durante el 2021. Otra de las enfermedades presente dentro del país es la fiebre tifoidea, la cual es causada por *Salmonella enterica serovariedad Typhi* y la paratifoidea causada por *Salmonella enterica serovariedad Paratyphi A y B*, ambas enfermedades a nivel nacional hasta la semana 51 se han notificado 602 casos (MSP, 2021).

## **1.2. Problemática**

La finca productiva conocida como “Samay-El legado” es una organización agropecuaria destinada al servicio educativo para la formación de jóvenes indígenas en el grado de bachillerato en ciencias de la producción agropecuaria, a través de la granja integral y centro de investigación para el desarrollo de iniciativas productivas sustentables, la misma se encuentra en un proceso de implementación de una producción porcina de razas autóctonas, la cual se encuentra desarrollando un mercado donde se expenden este tipo de producto diferenciado.

Debido a que este mercado principalmente es artesanal y se diferencia por su calidad y procedencia, la carne no es procesada de forma tradicional en un camal, en su lugar se procesa en la misma granja por los trabajadores. Sin embargo, al no entrar en el sistema agroindustrial tradicional se desconoce la gestión de inocuidad que tenga su proceso.

Los trabajadores de la Hacienda se encuentran capacitados en procesos de desposte y manejo de cárnicos. A su vez, cuentan con espacios apropiados para el proceso y equipos sintetizables, pero existe la necesidad de conocer los indicadores de inocuidad-calidad microbiológica de la carne de cerdo producida en este lugar.

Esta problemática, permite cuestionarse si el proceso que se está aplicando garantiza la inocuidad requerida por los diferentes estándares de calidad.

## **1.3. Justificación del proyecto**

El presente proyecto se enfocó en realizar la gestión de la inocuidad en la cadena agroproductiva en la hacienda “Samay-El legado”, Ecuador, para la producción de carne de cerdo andino, esto bajo el enfoque Una Salud, lo que contribuirá al

conocimiento de la eficacia del proceso agroindustrial desde la granja al consumidor en alimentos de consumo local en el país.

## **1.4. Objetivos**

### **1.4.1. Objetivo general**

Establecer un programa de gestión de la inocuidad-calidad alimentaria en la cadena agroproductiva en la hacienda “Samay-El legado”, para la producción de carne de cerdo andino, bajo el enfoque Una Salud, con énfasis en las ETA microbianas

### **1.4.2. Objetivo específico**

- Aplicar un análisis microbiológico de la carne de cerdo, para darle seguimiento a la presencia de aerobios mesófilos, *Escherichia coli*, *Salmonella*.
- Integrar programas de mejora en la gestión de la inocuidad-calidad de alimentaria en la cadena productiva, de la finca a la mesa bajo el enfoque Una Salud, para la mejora continua del proceso.
- Elaborar un diagrama de flujo, del procesamiento de carne de cerdo andino producida en la hacienda “Samay- El Legado”, para ajustarlo al enfoque “Una Salud” de la finca a la mesa.

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1. El enfoque Una Salud**

Los cambios ambientales y las actividades humanas han sido un precedente claves para la aparición de enfermedades zoonóticas, lo que promueve las condiciones en las pueden surgir las zoonosis. Algunos de los ejemplos que son impulsores, se encuentra el cambio en el uso de la tierra, la producción ganadera intensiva, el comercio de vida silvestre y el cambio climático antropogénico. La pandemia de la COVID-19, ha evidenciado que los eventos secundarios zoonóticos pueden convertirse muy rápido en un problema global costoso y afectar una inmensa variedad de factores de salud, sociales, económico y ambientales (Lawler et al., 2021).

Los nuevos enfoques para abordar los impulsores de la aparición de enfermedades zoonóticas, ha considerado la naturaleza interrelacionada de la biodiversidad, la salud ambiental y humana. El enfoque Una Salud reconoce la estrecha relación entre la salud del planeta y la de los humanos, o sea este enfoque trabaja para abordar los desafíos complejos como los principales problemas, tales como el cambio en el uso de la tierra, el comercio de vida silvestre, la producción ganadera intensiva y el cambio climático, a través del planteamiento de estrategias que aborden de manera integral en la que implican colaboración y acciones transdisciplinarias (Lawler et al., 2021).

La salud de los animales, las personas, las plantas y el medio ambiente está interconectada. El término “Una Salud” (One Health), es un enfoque integrado que reconoce esta relación fundamental y garantiza que expertos de múltiples sectores trabajen juntos para abordar las amenazas a la salud animal, humana, vegetal y ambiental. La pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) es una crisis

de salud de animales a humanos, y el impacto y la respuesta global han resaltado la necesidad de una acción coordinada en todos los sectores para proteger la salud y prevenir la interrupción de los sistemas alimentarios (FAO, s.f.).

La FAO fomenta el enfoque Una Salud en la seguridad alimentaria, la agricultura sostenible, la resistencia a los antimicrobianos (RAM), la nutrición, la salud animal y las verduras, la pesca y los medios de vida. Asegurar un enfoque de "Una salud", es esencial para lograr el progreso, la prevención, la detección y el control de las enfermedades de difusión entre animales y personas, frente a la RAM, garantizando la seguridad alimentaria y a su vez, previenen amenazas para la salud humana y los animales relacionados con los animales (FAO, s.f.).

La FAO coopera con los socios para promover la salud global, eliminar el hambre, promueve la seguridad alimentaria y la nutrición saludable, la prevención y el control de zoonosis y la memoria RAM, la protección de los medios de vida de los agricultores que impactan las plantas y los animales y aumentan la sostenibilidad de las prácticas agrícolas (FAO, s.f.).

El enfoque de Una Salud se utiliza esencialmente para investigación de brotes y el manejo de zoonosis emergentes, es un esfuerzo de colaboración de múltiples disciplinas, que trabajan a nivel local, nacional y mundial, para lograr una salud óptima para las personas, los animales y el medio ambiente (Zambrana-Torrelío & Murray, 2012). Los principales objetivos de este enfoque abarcan varios aspectos, tales como la determinación del origen de los casos esporádicos, la identificación de la fuente y la transmisión entre huéspedes importante para la eficacia de la gestión de la política pública, así como la comprensión de los peligros transmitidos por los alimentos (WHO, 2017).

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE por sus siglas en francés) estima que el 60% de los patógenos humanos son de origen animal (domésticos o salvajes) y el 75% de las enfermedades emergentes son zoonóticas. La OIE determina como el concepto de Una sola Salud, es la conexión intrínsecamente e interdependientes de la salud humana con la sanidad animal y del medio ambiente. Este enfoque a su vez, es la colaboración global para comprender y gestionar los riesgos para la salud del planeta y abogar por los ecosistemas sostenibles más equilibrados (OIE, n.d.).

De acuerdo con la OMS (2005), la mitad de todos los antimicrobianos producidos están destinados al consumo humano, mientras que el 50% restante, se usa para tratar a los animales enfermos o como promotores de crecimiento.

Las resistencias antibióticas son uno de los pilares de la iniciativa mundial Una Salud/One Health. Citando a la OIE (2015), Ujueta Rodríguez, S. & Araque Marín, A. (2016) indican que reconocen que la resistencia a los agentes antimicrobianos constituye una preocupación mundial, ya que la utilización de estos productos en el hombre y en los animales, entre otros, tiene repercusiones sobre la salud pública y la sanidad animal.

Entre otros efectos adversos de los residuos de antimicrobianos, particularmente, los provocados por betalactámicos, sulfonamidas y aminoglucósidos, se encuentran el desarrollo de alergias e hipersensibilidad, así como el posible efecto carcinogénico y de hiperactividad de la *sulfametazina*, por lo cual, han sido considerados por el comité mixto FAO/ OMS de expertos, en aditivos alimentarios, como factores determinantes para la evaluación y el establecimiento de niveles de residuos seguros en alimentos (Ujueta Rodríguez & Araque Marín, 2016).

A lo largo de la cadena alimentaria es preciso integrar tanto los animales como el terreno y el ambiente. Desde 1940 se conocen las resistencias antibióticas tanto en

personas como en animales, pero, en los últimos 20 años, su interés se ha incrementado. Durante 60 años, los antibióticos fueron la llave para mantener la salud y el bienestar de los animales. Ya en 1964, se describió la resistencia antibiótica al fago 29 de *Salmonella typhimurium* en terneros y personas y, a mediados de 1990, la variante DT104 de dicha *Salmonella* emergió como resistente a cinco antibióticos en diferentes países del mundo, incluidos Dinamarca y EE. UU., siendo hoy muy raro encontrarla (Palomo Yagüe, 2020).

De acuerdo con un estudio realizado en la ciudad de Quito, Ecuador, que tuvo el objetivo de detectar y cuantificar las concentraciones de residuos de antimicrobianos/antibióticos en muestras de músculo, hígado y riñón bovino, se determinó casos positivos en mayor número a penicilina G, seguido de sulfonamidas, oxitetraciclina, gentamicina, tilosina, estreptomicina. La mayor concentración de residuos de antibióticos en los tejidos fue en músculo (Noroña Bastidas, 2017).

En lo que se refiere a micotoxinas, en Ecuador existen pocos trabajos para monitorear su presencia en los alimentos. Hasta 1985, solo se conocía un estudio de Susana Espín, el cual encontró que 39 de 52 muestras de maíz estudiadas estaban contaminadas con aflatoxina B1. En un estudio realizado por R. Lazo y G. Sierra (2008) en Guayaquil, Ecuador, se indicó que según los autores los efectos de las micotoxinas en humanos por R. fue de un 54%, por toxina emesis 60%, por zearalenona 59%, por la toxina T-2 60% y por ocratoxina 45%, los pacientes del estudio provocaron descompensación y muerte por insuficiencia respiratoria (Medina, 2013).

## **2.2. Producción de cerdo andino en Ecuador desde la perspectiva de Una Salud**

El origen de los cerdos en el Ecuador descende de razas ibéricas que fueron importadas durante la conquista. Algunos restos de estos especímenes fueron encontrados en zonas remotas del país, lo que demuestra su especificidad y heredabilidad reducida (Montesdeoca, 2017).

El manejo tradicional, la adaptación a diferentes ambientes y pisos climáticos son características de los cerdos criollos, una característica que representa para los pueblos un valor intangible cultural y gastronómico innegable, y a su vez económico debido a que los rendimientos a la canal en cerdos autóctonos españoles estuvieron entre el 75 y 89%, con una variabilidad muy marcada debido a la forma de faenado, edad, peso, sexo y sistema de explotación, siendo rentable para el productor (Olmedo et al., 2021).

Los cerdos autóctonos por su alto potencial de adaptación a condiciones agroclimáticas adversas, es utilizado por los pueblos para el autoconsumo o ahorro familiar, además que constituye como una opción en la ganadería para enfrentar la demanda de alimentos y contribuir a la seguridad alimentaria de las familias (Lemay & Chimbo, 2020).

El sistema de producción utilizado para el cerdo autóctono y criollo, contribuye en parte a la protección del ambiente y permite la autonomía de la población rural por la forma de crianza del cerdo al realizarla en el campo libre, utilizando alimentos del sector y complementando su alimentación con los que se adquiere en la comunidad aprovechando todos los recursos naturales que se encuentre para su alimentación (Lemay & Chimbo, 2020).

Otra de las formas utilizadas como sistema de producción, es el bajo confinamiento (traspatio) o semi-confinamiento (libres en el campo durante el día y encerrado en la noche), alimentándolo con desperdicios alimenticios, desparasitados, y aprovechando sus recursos productivos en la menor área posible (Lemay & Chimbo, 2020).

De acuerdo con la región, los alimentos utilizados en la crianza prioritariamente dependen de su acceso a ciertos productos, por ejemplo, en la región Sierra son utilizados los residuos domésticos, desperdicios de la agricultura (maíz, papas, cebada, avena, trigo), preparaciones cocidas de banano con residuos de molinería, suero de leche, pastos. En la región Costa, se utilizan preparaciones cocidas de banano, afrechillo de arroz, tubérculos, maíz, pescado, frutas tropicales y suero de leche. En la región Oriente, hacen uso de los residuos domésticos, tubérculos, banano, frutas silvestres, maíz, residuos de molinería y suero de leche (Lemay & Chimbo, 2020).

Dentro del Ecuador, hasta el 2021 existen 163.730 productores con un total de 2'423.619 de porcinos, en los cuales entre granjas y tenedores se encuentran 153.268, el 93,62% de ellas corresponde a producción traspatio debido a que las economías locales dentro de su canasta básica familiar la carne de cerdo es una fuente proteica importante (Cancillería del Ecuador, 2021).

En el 2010, se estimó que el consumo de carne de cerdo era de 7,3 kg/persona/año. Sin embargo, para el 2016 esta cifra aumentó a un 10 kg/persona/año. De las regiones ecuatorianas son la Sierra y Costa con el mayor porcentaje de granjas y de animales, de las cuales el 79% están registradas y el 95% de la población porcina. En el Ecuador, cada hembra (madre) produce 16,83 cerdos por año. En las fincas tecnificadas, este promedio es de 22,4 cerdos/madre/año, mientras que

dentro de las fincas no tecnificadas es de 9,6 cerdos/madre/año (Asociación de porcicultores del Ecuador, 2019).

Desde la perspectiva Una Salud, el Ecuador tiene implementado Programa Nacional Sanitario Porcino, aprobado mediante Resolución sanitaria N°80, del 26 de julio de 2011, el cual es un programa de organismo destinado a orientar la producción de cerdos ecuatorianos en los aspectos sanitarios. Producción, generando crecimiento en competitividad, productividad y comercio internacional (AGROCALIDAD, 2019).

Este programa tiene como objetivo, contribuir a mejorar los requisitos mínimos de saneamiento para la carne de cerdo, creando directrices generales y específicas para convencer a las personas que obtienen mejores ganancias en la explotación de cerdos. Proporcionar servicios médicos completos y distribuir recursos suficientes para enfrentar los problemas de salud graves de los cerdos de Ecuador, con la participación activa de las ofertas oficiales, los sectores y los sectores que otros agentes relacionados con la síntesis (AGROCALIDAD, 2019).

De esta forma, se asegurará el abastecimiento de cerdos, el abastecimiento de proteína de alta calidad al pueblo ecuatoriano, y de conformidad con el Art. 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, según el cual la autoridad es responsable del manejo y control de la sanidad y el bienestar animal, la sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con el fin de mantener un estado fitosanitario en la producción y mejora agraria (AGROCALIDAD, 2019).

Un estudio de caso de brucelosis en la provincia de Carchi – Ecuador bajo el esquema “Una Sola Salud” (One Health), ha permitido correlacionar la presencia de enfermedad en animales con la de humanos e identificar los factores de riesgo involucrados, lo que será la base para diseñar estrategias conjuntas, donde los profesionales médicos, veterinarios y sus aliados deberán intervenir para erradicar

esta enfermedad; Además de la definición de los cuidados (factores de riesgo) que requieren los profesionales ganaderos (Ibarra Rosero et al., 2021).

### **2.3. ETA microbianas incluidas en la legislación nacional de Ecuador**

La Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública del Ecuador (2021) en su informe de enfermedades transmitidas por agua y alimentos, destaca las siguientes categorías de enfermedades:

#### **2.3.1. Intoxicaciones alimentarias asociadas a peligros biológicos**

Los alimentos pueden contaminarse con bacterias patógenas en cualquier momento durante la producción o el procesamiento. Los síntomas son náuseas, vómitos, diarrea, dolor y calambres abdominales y fiebre. En Ecuador, en 2020 se reportaron 5.890 casos de intoxicación alimentaria bacteriana, cifra inferior a la de 2019, cuando se registraron 12.203 casos de consumo de alimentos mal preparados, cocidos y/o almacenados adecuadamente, y transmisión de bacterias causantes de enfermedades a los consumidores (Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, 2021).

#### **2.3.2. Infecciones debidas a *Salmonella sp***

La *salmonellosis* es causada por la bacteria *Salmonella sp* y es una de las enfermedades de transmisión alimentaria más comunes. Cada año, docenas de millones de personas de todo el mundo y provocan más de cien mil muertes. En la mayoría de los casos, los síntomas leves y los pacientes se recuperan sin procesamiento específico. Sin embargo, en algunos casos, especialmente en niños pequeños y ancianos, la sequía puede deberse a una vida grave y seria (Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, 2021).

### **2.3.3. Shigelosis**

La shigelosis es una infección gaseosa aguda causada por las bacterias que pertenecen al género *Shigella*. Es un asentamiento en la mayoría de los países en desarrollo, la causa más importante de la diarrea en todo el mundo. Se estima que esto causa al menos 80 millones de casos de flujo sanguíneo y solo 700,000 personas cada año. El grupo de edad afectado es de 20 a 49 años, principalmente sexo femenino (Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, 2021).

### **2.3.4. Fiebre tifoidea y paratifoidea**

La fiebre tifoidea es una enfermedad aguda causada por *Salmonella serotipo entérico, paratyphi* por *Salmonella serotipo entérico Paratyphi A y B*. La Organización Mundial de la Salud estima que se producen 17 millones de casos por año y 600.000 muertes en los países en desarrollo. Los vectores (moscas y cucarachas) se transmiten a través del agua y alimentos contaminados con heces u orina de un paciente o portador, donde pueden reproducirse y de persona a persona. El grupo de edad más afectado es el de 20 a 49 años (Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, 2021).

### **2.3.5. Hepatitis A**

En los países en desarrollo con ejercicios de drenaje e higiene trivial, la mayoría de los niños fueron sometidos a hace 10 años. El riesgo de infección por infección está asociado sin agua para la recuperación y las malas condiciones de higiene, como las manos sucias. Los métodos más efectivos ante esta enfermedad son completamente lavados, ahorrando rescate de agua, seguridad alimentaria y vacuna contra la hepatitis A (Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, 2021).

#### **2.4. Características microbiológicas de la carne de cerdo y principales zoonosis reportadas en Ecuador**

Una zoonosis es una enfermedad infecciosa que ha pasado de un animal a humanos. Los patógenos zoonóticos pueden ser bacterias, virus, parásitos o agentes no convencionales y propagarse a los humanos por contacto directo o a través de los alimentos, el agua o el medio ambiente.

La gestión de las zoonosis debe ser una política de salud pública, ya que su enfermedad y mortalidad afectan la calidad de vida e incluso trastornan las economías locales, regionales y nacionales. El Ministerio de Salud Pública de Ecuador priorizó 35 enfermedades del Sistema Global de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) distribuidas en el Subsistema de Enfermedades Vectoriales, Respiratorias, Epidemiología y Alerta, las cuales fueron notificadas a través del Programa de Control de Enfermedades Zoonosis (PCZ) para el período 2016-2020 : la leptospirosis fue de 141 en 2017, disminuyó a 64 en 2020, reflejando el comportamiento de la enfermedad endémica, así como de la brucelosis, registrándose solo dos eventos para 2020 (Yaguargos Torres et al., 2020).

Existe riesgo de rabia en humanos y se han informado 1208 exposiciones en mamíferos susceptibles. Aunque la *meningitis eosinofílica* ha permanecido epidemiológicamente silenciosa desde 2018, la PCZ continúa siendo monitoreada como una enfermedad zoonótica emergente. Con respecto a la tuberculosis, la tasa de subdiagnóstico en el Ecuador es alta entre los niños menores de cinco años debido a la prevalencia del VIH y al insuficiente tamizaje de cadena de infección en los adolescentes infectados (Yaguargos Torres et al., 2020).

En relación con la peste, es una enfermedad infecciosa para una persona que se propaga rápidamente a alguien a través de caídas respiratorias, en Ecuador, se

registró el estado final en 2008, la notificación obligatoria está en la escena. Aunque hay casos, no el virus no sigue circulando (Yaguargos Torres et al., 2020).

La calidad microbiológica de la carne de cerdo es importante en términos de seguridad alimentaria debido al potencial de ciertos microorganismos para causar enfermedades en el consumidor. Por otro lado, la composición microbiológica de la carne afecta directamente su vida útil y aceptabilidad (Membré & Lambert, 2008).

Los géneros microbianos que con más frecuencia acompañan a la carne son: *Pseudomonas sp*, *Achromobacter sp*, *Streptococcus sp*, *Micrococcus sp*, *Sarcina sp*, *Leuconostoc sp*, *Flavobacterium sp*, *Proteus sp*, *Escherichia coli*, *Bacillus sp*, *Clostridium botulinum*, *Chromobacterium sp*, *Streptomyces sp*, levaduras y mohos. Además, hay varias enfermedades humanas que se pueden transmitir por la carne: tales como la salmonelosis (*Salmonella sp*), la brucelosis (*Brucella sp*), mal rojo (*Erysipelothrix rhusiopathiae*), carbunco (*Bacillus anthracis*), tularemia (*Pasteurella tularensis*) (Ray & Bhunia, 2001).

Por otra parte, la carne de cerdo puede contener parásitos helmintos (cestodos y nematodos) y protozoos. Entre los cestodos destacan *Cysticercus celluloseae* de la *Tenia solium* (en el cerdo), *Cysticercus bovis* de la *Tenia saginata* (en el vacuno) o quistes de la tenia *Echinococcus granulosus*. Entre los nemátodos se destacan las larvas de *Trichinella spiralis* y entre los protozoos a *Toxoplasma gondii* y *Sarcocystis* (Membré & Lambert, 2008).

## **2.5. Bioseguridad y la importancia de la capacitación del personal en materia de Una Salud.**

La bioseguridad se ha convertido en un elemento esencial en la producción de ganado, especialmente en sistemas especializados, como la industria del cerdo. Es posible evitar el nacimiento de las nuevas enfermedades y reducir su propagación,

que contribuirá a aumentar la salud de los cerdos y los ingresos agrícolas y también contribuirá a la salud pública. Algunos gobiernos y organizaciones han desarrollado orientación, manuales y materiales para persuadir a los fabricantes y veterinarios por qué y cómo aplicar medidas de bioseguridad (Alarcón et al., 2021).

Sin embargo, muchas de estas directrices tienen algunos efectos reales, porque los fabricantes creen que estas recomendaciones no son prácticas importantes o malas, incluso para las personas con enfermedades o pueden obtener financiamiento de apoyo. Parte de esta falla, se debe a la disminución de la fe en las organizaciones gubernamentales. De manera similar, algunos fabricantes creen que la responsabilidad de implementar medidas de organizaciones médicas, especialmente cuando las medidas destinadas a monitorear zoonosis o aplicar por la Escuela Internacional de Presión Jurídica o Marketing (Alarcón et al., 2021).

La legislación ecuatoriana para el control de actividades agrícolas del ganado porcino, menciona medidas de bioseguridad y sanidad para precautelar la salud de las personas, los porcicultores deben cumplir las siguientes disposiciones:

- a. Anualmente, el personal que trabaja en las granjas porcinas deberá someterse a un examen médico y de laboratorio en un centro de salud;
- b. Las personas ajenas a la granja solo pueden ingresar después de haber sido desinfectadas en consecuencia;
- c. La entrada del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA), MAG Staff y Medidas de Seguridad de la Salud serán autorizadas e implementadas;
- d. La desinfección de cobertizos y recintos será periódica;
- e. Las bodegas se construirán de acuerdo al entorno y topografía de la zona;
- f. Los hangares están ventilados de acuerdo al clima de la zona; y,
- g. La granja contará con equipo para destruir animales muertos (Reglamentos Para El Control de Actividades Agrícolas, 2011).

Sin embargo, los crecientes riesgos para la salud con la globalización del comercio, el calentamiento global y los cambios en el comportamiento humano crean muchas oportunidades para que los patógenos entren en nuevas regiones y territorios y evolucionen hacia nuevas formas. El peligro no se limita a los humanos. Aunque la mayoría de las evaluaciones de riesgos se centran en la transmisión de patógenos de animales a humanos, la salud animal también se ve afectada significativamente por ETA. Por lo tanto, existe la necesidad de potenciar el enfoque One Health de forma multidisciplinaria para mejorar la salud de las personas, los animales y nuestro medio ambiente (Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2022).

## **2.6. Descripción de la normativa ecuatoriana en materia de inocuidad de la carne de cerdo y sus derivados NTE INEN 1338**

En el Ecuador existe el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), que son entidades que poseen un reglamento y normativas para el control sanitario de locales de elaboración y expendio de alimentos. El INEN, es un organismo público ecuatoriano encargado de la normalización, metrología y reglamentación técnica (INEN, 2012). Una de sus normalizaciones es la Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria, en la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los productos cárnicos crudos, los productos cárnicos curados - madurados y los productos cárnicos precocidos - cocidos a nivel de expendio y consumo final (Mariño, 2015).

**Tabla 1** Requisitos microbiológicos para productos cárnicos crudos en el Ecuador según la legislación ecuatoriana.

Requisitos	Caso	n	c	m	M	Método de ensayo
<i>Aerobios mesófilos, UFC/g*</i>	1 <sup>a</sup>	5	3	1,0x10 <sup>6</sup>	1,0 x10 <sup>7</sup>	NTE INEN 1529-5
<i>Escherichia coli, UFC/g*</i>	5 <sup>b</sup>	5	2	1,0x10 <sup>2</sup>	1,0 x10 <sup>3</sup>	AOAC 991.14
<i>Staphylococcus aureus, UFC / g*</i>	7 <sup>c</sup>	5	2	1,0x10 <sup>3</sup>	1,0 x10 <sup>4</sup>	NTE INEN 1529-14
<i>Salmonella sp, UFC/25 g</i>	10 <sup>d</sup>	5	0	0	----	NTE INEN 1529-15

n = es el número de muestra a analizar

c = es el número de muestras admisibles con resultados entre m y M

m = es el límite de aceptación

M= es el límite superado el cual se rechaza

\*ufc/g = unidades formadoras de colonias por gramo.

<sup>a</sup>Caso 1 = La vida útil crece, ICMSF 8

<sup>b</sup>Caso 5 = Organismo indicador, no hay cambio en la peligrosidad, ICMSF 8

<sup>c</sup>Caso 7 = Peligro moderado, peligro directo, difusión limitada, ICMSF 8

<sup>d</sup>Caso 10 = Peligro serio, incapacitante, raras secuelas, duración moderada, ICMSF 8

Nota. Se puede utilizar otros métodos de rutina alternativos que sean oficiales, verificados y/o validados.

**Fuente:** INEN, 2012

## 2.7. Aplicación de sistema de Análisis de Peligros y Puntos críticos de control

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), conocido internacionalmente por sus siglas en inglés HACCP, es un sistema de inocuidad alimentaria basado en la identificación de todos los peligros potenciales en los ingredientes y los distintos procesos de producción de los alimentos. El objetivo es

tomar las medidas necesarias para la prevención de posibles riesgos de contaminación y garantizar así la inocuidad alimentaria (Eurofins Envira Ingenieros Asesores, 2018).

De acuerdo con Hwang *et al* (2021), los principios del APPCC adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA), consta de las siguientes operaciones, que se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP:

Debido a la rusticidad del proceso el establecimiento del sistema APPCC/HACCP, es teórico y preventivo, debido a que las condiciones del proceso aún no permiten establecerlo.

### **2.7.1. Formación de un equipo de APPCC/HACCP**

Para formular un plan de APPCC/HACCP eficaz, la empresa alimentaria debe disponer de forma segura de conocimientos y competencia específicos, por ello es importante crear un equipo multidisciplinario. En el caso que no se disponga de estos servicios internamente, se deberá acudir al asesoramiento técnico externo e identificar de aplicación del plan del Sistema de APPCC/HACCP. La aplicación del sistema permitirá determinar qué segmento de la cadena alimentaria está implicado y qué categorías generales de peligros han de enfrentarse.

#### **2.7.1.1. Descripción del producto**

Se debe desarrollar una descripción completa del producto, incluyendo información relevante sobre su seguridad, como: ingredientes, estructura física/química (incluyendo aw, pH, entre otros.), tratamientos estáticos que destruyen microorganismos (como tratamiento térmico, congelación, entre otros, salmuera, ahumado, entre otros), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistemas de distribución.

#### **2.7.1.2. Determinación del uso o destino del producto.**

El producto debe tener un destino, es decir una razón de ser para realizar la transformación agroindustrial de una matriz alimentaria, esto debe basarse en lo que el consumidor final realice con el producto, algunos destinos del producto son utilizar el mismo para alimentación, producción de materiales, reventa como alimento cocido, entre otros; es necesario conocer el fin del producto porque esto permite establecer los riesgos que se pueden suscitar en la cadena de valor del mismo.

#### **2.7.1.3. Elaboración de un diagrama de flujo**

El diagrama de flujo debe ser preparado por el equipo APPCC/HACCP e incluir la secuencia de todas las etapas que forman parte del proceso productivo. Cuando se aplica un sistema APPCC/HACCP a una operación, se deben considerar las etapas antes, durante y después de llevar a cabo la gestión.

#### **2.7.1.4. Establecimiento de prerrequisitos**

Debido a las características artesanales del proceso, antes de establecer formalmente un sistema APPCC/HACCP, se deben implementar buenas prácticas de manufactura (BPM) y Procedimientos de Operación Estándar de Limpieza y Desinfección/Saneamiento (POES), que fortalezcan la inocuidad y calidad del producto terminado.

#### **2.7.1.5. Confirmación in situ del diagrama de flujo**

El equipo APPCC/HACCP debe revisar el diagrama de flujo en todas las etapas del proceso productivo, para hacer los cambios que se consideren pertinentes de aplicar.

### **2.7.2. Enumeración de todos los posibles riesgos relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros, y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados**

El equipo de APPCC/HACCP debe enumerar todos los peligros que pueden estar presentes en cada etapa o sea desde la producción primaria, el procesamiento, la fabricación y la distribución, hasta el punto de consumo.

El equipo APPCC/HACCP luego debe realizar un análisis de peligros para identificar los peligros asociados con el plan APPCC/HACCP cuya eliminación o reducción a niveles aceptables es fundamental para la producción de alimentos inocuos.

### **2.7.3. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)**

Puede haber más de un PCC aplicando medidas de control para abordar un peligro específico. El árbol de decisiones debe aplicarse de manera flexible, teniendo en cuenta si la operación se utiliza para la producción, el sacrificio, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución u otros fines, y debe usarse como guía para determinar los PCC.

Si se identifica un peligro en un paso que requiere controles para mantener la seguridad, y no hay controles que se puedan tomar en ese paso o en cualquier otro paso, entonces el producto o proceso debe cambiarse en ese paso o en cualquier etapa anterior o posterior. Incluir medidas de control.

### **2.7.4. Establecimiento de límites críticos para cada PCC**

Para cada punto crítico de control, cuando sea posible, se deben especificar y verificar los límites críticos. En algunos casos, para una fase determinada, se establecerá más de un límite crítico. Los criterios que suelen aplicarse están las

mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y cloro (Cl<sub>2</sub>) disponible, incluyendo los parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

#### **2.7.5. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC**

El monitoreo es una medición u observación predeterminada de un PCC en relación con sus límites críticos. A través de procedimientos de seguimiento, debería ser posible detectar una pérdida de control del PCC.

Además, el monitoreo idealmente debería proporcionar esta información de manera oportuna para su corrección a fin de garantizar el control del proceso para evitar violaciones de los límites críticos.

Siempre que sea posible, el proceso debe corregirse cuando los resultados del monitoreo indiquen que la tendencia del PCC está fuera de control, y debe corregirse antes de que ocurran desviaciones.

Los datos de monitoreo deben ser evaluados por personal designado con los conocimientos y competencias necesarios para tomar medidas correctivas, según corresponda. Si se descontinúa el monitoreo, la extensión o frecuencia debe ser suficiente para asegurar el control del PCC.

La mayoría de los procedimientos de monitoreo de PCC deben realizarse rápidamente, ya que implicarán un proceso continuo y no hay tiempo para pruebas analíticas prolongadas. Las mediciones físicas y químicas a menudo se prefieren a las pruebas microbiológicas porque se pueden realizar rápidamente y, a menudo, indican el control microbiano de un producto.

Todos los registros y documentos relacionados con el monitoreo de PCC deben estar firmados por la persona que realiza el monitoreo y el funcionario de la empresa responsable de la revisión.

#### **2.7.6. Establecimiento de medidas correctivas**

Para hacer frente a posibles desviaciones, se deben desarrollar acciones correctivas específicas para cada PCC en el sistema APPCC/HACCP. Estas medidas deberían garantizar que el PCC vuelva a estar bajo control. Las medidas adoptadas también deben incluir sistemas de eliminación adecuados para los productos afectados.

#### **2.7.7. Establecimiento de procedimientos de comprobación**

Deben establecerse procedimientos de verificación. Para determinar si el sistema APPCC/HACCP está funcionando de manera efectiva, se pueden usar métodos, procedimientos y pruebas de evaluación y verificación, incluidos el muestreo y el análisis aleatorios.

La frecuencia de las pruebas debe ser suficiente, para garantizar que el sistema APPCC/HACCP funcione de manera eficaz.

Por ejemplo, las actividades de verificación incluyen:

- Revisar el sistema HACCP y sus registros.
- Revisar los procesos de conversión y los sistemas de eliminación de productos.
- Asegúrese de que el PCC esté bajo control.

Siempre que sea posible, las actividades de verificación deben incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan APPCC/HACCP

### **2.7.8. Establecimiento de un sistema de documentación y registro**

Para implementar el sistema APPCC/HACCP, es fundamental contar con un sistema de puntuación eficiente y preciso. Los procedimientos HACCP deben estar documentados y el sistema de documentación y registro debe ser adecuado a la naturaleza y escala de la actividad en cuestión (FAO, 1997).

### **2.8. Establecimiento de un sistema de trazabilidad, como parte de la gestión de la inocuidad bajo el enfoque Una Salud**

Según Soriano (2017) citando a la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés), establece en la norma ISO 22005:2007; denominada Trazabilidad en la cadena de alimentos para alimentación humana y animal – Principios generales y requisitos básicos para el diseño e implementación del sistema.

La trazabilidad tiene el objetivo de documentar todo el historial de un producto y su localización en la cadena de valor, así mismo contribuir con la búsqueda del porqué de la inconformidad de los alimentos para los consumidores y retirar los productos si se es necesario (Soriano, 2017).

#### **2.8.1. La trazabilidad de los productos cárnicos**

Los esquemas de trazabilidad de la carne de cerdo tienen una justificación preliminar para el origen higiénico para proteger la salud pública. Estos diseños tienen como objetivo frenar la expansión de posibles enfermedades zoonóticas, como la encefalopatía espongiforme transmisible, e indirectamente proteger las dietas humanas de los contaminantes presentes en la alimentación de los animales de granja (Garin, 2006).

Un elemento crítico dentro de los estándares operativos de la industria de ganadería de carne es el relativo a las actividades de producción y procesamiento de la carne de cerdo. Existe la adopción (voluntaria en algunas jurisdicciones o procesos, y obligatoria en otras) de estándares reconocidos a nivel internacional para áreas generales, tales como las “Buenas Prácticas Agropecuarias”, normativas de calidad ISO, entre otras (Plaza, 2017).

La cadena de suministro para productos cárnicos comienza con el nacimiento del animal, seguido de la maduración, el sacrificio, el despiece, el procesamiento, la distribución y el POS (Zhang & Bhatt, 2014).

El marco de KDE/CTE de acuerdo con Zhang & Bhatt (2014), menciona que estas metodologías proporcionan información sobre qué, dónde y cuándo con respecto a los productos alimenticios que pasan por la cadena de suministro. A pesar de que cada empresa debe mantener registros internamente, estos datos también establecen vínculos necesarios para conectar a los socios de la cadena de suministro con el objetivo de fomentar la colaboración intersectorial en relación a mejorar prácticas e identificar un enfoque de implementación para el rastreo de los diferentes productos.

Los CTE y KDE, junto con la orientación facilita la comprensión e implementación, que permitirá a las empresas individuales de la cadena de suministro, identificar correctamente los conceptos eventos críticos que están responsable y asegurar que los elementos de datos claves para cada CTE sean capturados y disponibles para informar según sea necesario en función de una solicitud específica de los funcionarios reguladores (Zhang & Bhatt, 2014).

En Ecuador, el art. 50 del Reglamento de la Ley de Mataderos establece que “Los mataderos o camales frigoríficos, tendrán la obligación de clasificar la carne durante

el proceso de faenamiento”, señalando en el art. 51 que las canales de vacuno serán clasificadas de conformidad con la Norma Técnica INEN 775 (de 1985), la cual señala que la clasificación se hará de acuerdo con tres categorías según su conformación, calidad y acabado: Superior, Estándar y Comercial. Por otro lado, para los cortes de carne de cerdo, no existe una clasificación de calidad establecida en el marco legal o en normas técnicas (Plaza, 2017).

A través de la trazabilidad, los consumidores también podrían extender la alerta a los propios consumidores, que ahora podrán impedir el acceso a alimentos peligrosos e incluso tomar precauciones con los alimentos que ya tienen en sus propios hogares. Por otro lado, ahora pueden ampliar la demanda subjetiva para predecir el consumo de alimentos que contienen ingredientes que perciben como una amenaza para la inocuidad (Garin, 2006).

La nueva era de seguridad alimentaria más inteligente representa un nuevo enfoque de la seguridad alimentaria, aprovechando la tecnología y otras herramientas para crear un sistema alimentario más seguro, más digital y rastreado. También se trata de enfoques y procesos más simples, efectivos y modernos. Fomentar el uso de tecnologías que monitoreen los factores de riesgo de los productos en función de los modelos comerciales, el tiempo, la temperatura o los datos de trazabilidad (Food and Drug Administration, 2021).

## **2.9. Integrando la microbiología predictiva, con el sistema APPCC/HACCP durante la producción de carne de cerdo**

Los modelos desarrollados en microbiología predictiva tienen como objetivo cuantificar los efectos de factores intrínsecos (pH, acidez, disponibilidad de oxígeno, entre otros), factores extrínsecos (temperatura, humedad relativa, entre otros) y/o factores de procesamiento sobre la proliferación microbiana que se produce en

alimentos o alimentos. otros fácilmente accesibles en productos en descomposición (Hernández González, 2018).

Los modelos de microbiología predictiva se pueden clasificar de varias maneras, que no son mutuamente excluyentes. Según el tipo de variable, una de las clasificaciones más utilizadas es: modelos primarios, que describen concentraciones microbianas (activación, inactivación, crecimiento, muerte) en función del tiempo transcurrido y estiman parámetros cinéticos; modelos secundarios describen parámetros cinéticos es un función de las condiciones ambientales (pH, actividad del agua, disponibilidad de oxígeno), y los modelos secundarios describen parámetros cinéticos en términos de condiciones ambientales (pH, actividad del agua, disponibilidad de oxígeno...) (Hernández González, 2018).

El uso de modelos matemáticos ayuda a mejorar los procesos de producción productos cárnicos y prevenir brotes de intoxicaciones alimentarias, ya que ayudan a evitar el deterioro de los productos y por tanto a controlar la proliferación de microorganismos.

Actualmente, la microbiología predictiva es una herramienta valiosa para la industria alimentaria, ya que esta permite obtener resultados en menor tiempo, minimizar el uso de materiales de laboratorio y mano de obra, y así reducir costos (Hernández González, 2018).

### **2.9.1. El modelo ComBase de microbiología predictiva**

La aplicación de ComBase como herramienta de investigación para la producción porcina, permitirá acceder a varias curvas de supervivencia y crecimiento microbiano, que describen el efecto de diferentes condiciones de procesamiento y almacenamiento de alimentos en lo referente al crecimiento bacteriano, y

proporcionará información sobre cómo las bacterias responden a la temperatura, el pH y las diferentes condiciones de proceso, así como cambios en la actividad del agua y otros factores (ComBase, 2022).

$$H_0 - (\sum R) + \sum A + C \leq OR \text{ o } OIA$$

**Tabla 2** Cuadro descriptivo de la fórmula

<b>H<sub>0</sub></b>	Nivel inicial de peligro asociado con materias primas e ingredientes
<b>ΣR</b>	Reducción total (inactivación o remoción)
<b>ΣA+C</b>	Incremento total (aumento o contaminación)
<b>OR/PO</b>	Objetivo de rendimiento
<b>OIA/FSO</b>	Objetivo de inocuidad alimentaria
<b>≤</b>	El símbolo ≤ implica que el efecto acumulativo debe ser menor o, al menos, no mayor que el FSO expresado en términos de unidades log 10 para un organismo específico

**Fuente:** ICMSF, 2018.

### 2.9.2. Análisis microbiológico cuantitativo por Compact Dry y el enfoque Una Salud

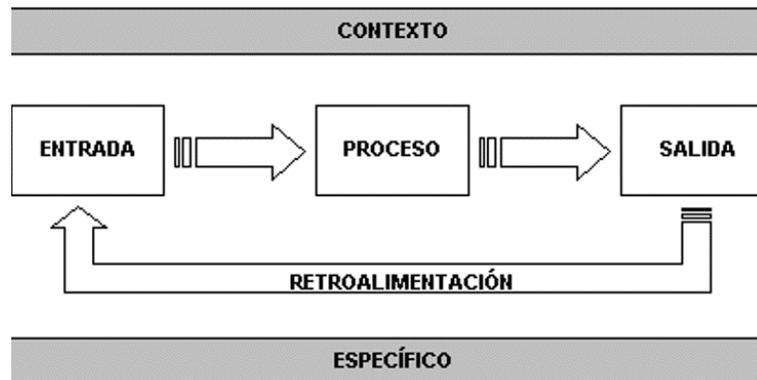
Desde la perspectiva de la industria alimentaria es fundamental realizar análisis microbiológicos, debido a que a través de ellos se puede evaluar las condiciones higiénicas del producto antes de ser entregado al consumidor.

Para Ramírez (2017) citando a Mizuochi & Kodaka (2000), Kodaka (2006) y De Vaugelade et al. (2016), determinan que el sistema Compact Dry TC (Nissui Diagnostics, Ibaraki, Japón), el cual tiene una conformidad con el método de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC por sus siglas en inglés) y estatus de la prueba de capacidad práctica para alimentos (SM), consiste en una placa de Petri de plástico modificada que contiene un medio seco auto difusible que incorpora el indicador 2,3,5-trifenil tetrazolio cloruro TTC. La muestra se coloca directamente en el plato y se dispersa a través del medio deshidratado por difusión. Este método de hoja seca es recientemente introducido, pero ya se han realizado algunas evaluaciones sobre el método (N. Ramírez, 2017).

### 3. METODOLOGÍA

#### 3.1. Establecimiento de un diagrama de flujo

Para la elaboración de los diagramas de flujo se utilizó la metodología de diagrama de cuadros simple (Rase & Garza Cárdenas, 1973), para establecer el sistema de flujo del procesamiento de la carne de cerdo en la producción que se toma en cuenta en el presente proyecto, tomando en cuenta tanto los tiempos y temperaturas de cada una de las operaciones unitarias que forman parte del proceso productivo. Esta metodología es ampliamente utilizada, en este y en otros estudios como (Antón Robledo et al., 2022; Cadena Garavito & Gómez Cárdenas, 2018; Cusme et al., 2018).



**Figura 1** Ejemplo de diagrama de cuadros simple  
**Fuente:** (Rase & Garza Cárdenas, 1973)

#### 3.2. Establecimiento de prerrequisitos

Para el establecimiento de prerrequisitos, se tomó de referencia la bibliografía básica de este tipo de modelo de negocio, esto debido a que el establecimiento de los prerrequisitos se hace en forma de recomendación para su posterior implementación.

### **3.3. Determinación de los Puntos Críticos del proceso productivo**

Para la propuesta de implementación se sigue la metodología de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC/HACCP por sus siglas en inglés), basado en el manual de (Kleboth, 2013) se siguen los dos primeros principios del sistema, “Realizar un análisis de peligros e identificar medidas preventivas” así como determinar los puntos críticos del sistema.

Sin embargo, al no ser una planta de procesamiento que cumpla con los requisitos mínimos establecidos, el sistema no se puede implementar completamente.

### **3.4. Toma de muestras microbiológicas**

Para las muestras seleccionadas, se extrajo una muestra de 50 gramos de cada una de las siguientes partes del cerdo cabeza, pierna anterior (patita), pierna posterior, costilla y lomo, lo que equivale a 250 g totales que se guardaron en una bolsa estéril de 500 mL que se colocó en una hielera enfriada a 5°C con packs de hielo. La muestra, se tomó del mismo animal después del proceso del acondicionamiento del canal, justo después de la desinfección con ácido láctico al 2%. Cada una de las piezas se empacó por separado, se con la fecha, la etapa del proceso y la persona que la recolectó.

#### **3.4.1. Procesamiento de muestras microbiológicas**

Una vez que se tienen las muestras que se van a analizar se procedió a pesarlas, ya que para las pruebas cualitativas se deben separar cinco muestras de 10 g cada una, mientras que para la prueba cualitativa se separan cinco muestras de 25 g cada una (*Carne y Productos Cárnicos Definiciones NTE INEN 1338:2012, 2012*).

Se procesó cada muestra destinada a un análisis cuantitativo con 90 mL de agua peptonada bufferada o amortiguada (APB) en un equipo Stomacher 400 para homogeneizar la muestra, este proceso brindará la dilución  $10^{-1}$ .

Una vez finalizado el proceso, se procede a tomar una alícuota de 1 mL y diluir la misma en 9 mL de agua peptonada bufferada o amortiguada y se homogeneizó en un vortex para obtener la dilución  $10^{-2}$ . Se repitió este proceso por triplicado, para llegar a la dilución  $10^{-5}$  requerida por la norma INEN 1338:2012. Vale mencionar que este proceso se llevó a cabo en un ambiente estéril dentro de una cámara de flujo laminar (*Carne y Productos Cárnicos Definiciones NTE INEN 1338:2012, 2012*).

#### **3.4.2. Análisis microbiológico cuantitativo**

Se siembra 1 mL de la dilución  $10^{-4}$  en agar de enriquecimiento para aerobios totales, 1 mL de la dilución  $10^{-1}$  en agar diferencial para *Escherichia coli* y 1 mL de la dilución  $10^{-2}$  en agar selectivo para *Staphylococcus aureus*.

Una vez realizada la siembra inocua se procede a rotular los medios de cultivo con la muestra, dilución y número de repetición. Posteriormente, se incubaron los medios de cultivo a  $35\pm 2^{\circ}\text{C}$  por un periodo de 24 horas.

Sin embargo, para el medio de cultivo de la *E. coli* el periodo de incubación fue de 48 h.

Una vez terminados los respectivos ciclos de incubación, se procedió a contar las unidades formadoras de colonias (UFC) de cada placa, teniendo en cuenta que solo son válidos los conteos entre 25-250 UFC.

Para el conteo de *E. coli*, solo se tomaron en cuenta las UFC color azul púrpura, pues al ser un medio diferencial también se encuentra UFC rojas las cuales son coliformes totales.

### **3.4.3. Análisis microbiológico cualitativo.**

Para el análisis cualitativo se preparó medio de enriquecimiento Demi-Fraser mediante la suspensión 55 g en 1 L de agua destilada y la esterilización en autoclave a 121°C por 15 min.

Una vez preparado el medio de enriquecimiento, se siguió la metodología AOAC PTM 060801 para la cual se agregaron 25 g de la muestra en 225 mL de medio de enriquecimiento Demi-Fraser, incubando el mismo por 48 h a una temperatura de 30±1°C. Terminado el proceso de incubación, se transfirió un volumen de 1 mL a un tubo de ensayo el cual se inactivó a 95°C durante 10 minutos en un horno de convección. Posteriormente, se enfrió la muestra a una temperatura de 25 a 37°C y se transfirió 0,1mL de reactivo a las pruebas rápidas de *Salmonella sp.* La muestra se mantuvo a temperatura ambiente por 10 minutos, se verifica que la prueba funciona cuando se marca el indicador de control mientras que el indicador de presencia o ausencia debe indicar si el producto se encuentra contaminado o no.

### **3.4.4. Análisis estadístico de los resultados de la evaluación de la calidad microbiológica**

De acuerdo con la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1338 (2016), los productos cárnicos deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la siguiente tabla:

### 3.4.4.1. Aplicación de la fórmula ICMSF

**Tabla 3** Cuadro descriptivo de la fórmula ICMSF

<b><math>H_0 - \Sigma R + \Sigma A + C \leq OR</math> o <b>OIA</b></b>	
<b>H<sub>0</sub></b>	Nivel inicial de peligro asociado con materias primas e ingredientes
<b><math>\Sigma R</math></b>	Reducción total (inactivación o remoción)
<b><math>\Sigma A + C</math></b>	Incremento total (aumento o contaminación)
<b>OR/PO</b>	Objetivo de rendimiento
<b>OIA/FSO</b>	Objetivo de inocuidad alimentaria
<b><math>\leq</math></b>	El símbolo $\leq$ implica que el efecto acumulativo debe ser menor o, al menos, no mayor que el FSO expresado en términos de unidades log 10 para un organismo específico.

Fuente: ICMSF, 2018.

Para el análisis microbiológico expresado en la tabla 3, se realizó el cálculo con un  $H_0$  de  $1 \times 10^4$  el cual se toma de la bibliografía de (Pipek et al., 2006), la cual utiliza canales los cuales contamina a propósito.

Sin embargo, cabe recalcar que debido al mismo proceso que se realiza a la intemperie existe la posibilidad de que el canal se contamine más.

Por otro lado, el Objetivo de inocuidad alimentaria (OIA) se establece para aerobios en  $1 \times 10^7$  regulados por la normativa nacional (*Carne y Productos Cárnicos Definiciones NTE INEN 1338:2012, 2012*).

## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 4.1. Establecimiento de los prerrequisitos

Una vez revisadas las instalaciones y el proceso productivo, se procedió a la socialización, implementación en los prerrequisitos necesarios para el proceso de Una salud donde se refuerzan los ejes de salud humana y animal como eje principal, debido a que la producción es orgánica y libre de antibióticos el eje ambiental se encuentra fácilmente solventado.

Se establecen recomendaciones de implementación de BPM y POES que respalden la base del programa APPCC/HACCP en la producción de la carne de cerdo.

Debido a la precariedad del sistema productivo, se realizan recomendaciones de prerrequisitos necesarios para el establecimiento del sistema HACCP, pues se deben cumplir niveles mínimos de BPM y POES para establecerlos, la principal recomendación sería contratar los servicios de un camal externo, el más cercano es el camal de Otavalo el cual tiene un costo de 20 dólares por animal, a pesar de encontrarse a una distancia de 25 km de la finca el camal es la opción más viable y debe utilizarse hasta que la finca tenga las condiciones apropiadas para el procesamiento.



**Figura 2** Recorrido desde la finca al camal más cercano en Otavalo

**Fuente:** Google Maps 2022

La otra opción que se tuvo como resultado en esta investigación, está relacionada con la posibilidad de desarrollar un área que cumpla los estándares mínimos de calidad para un proceso de desposte, esta opción a largo plazo permitirá desarrollar un programa de gestión de inocuidad más sólido en la finca de Samay El legado.

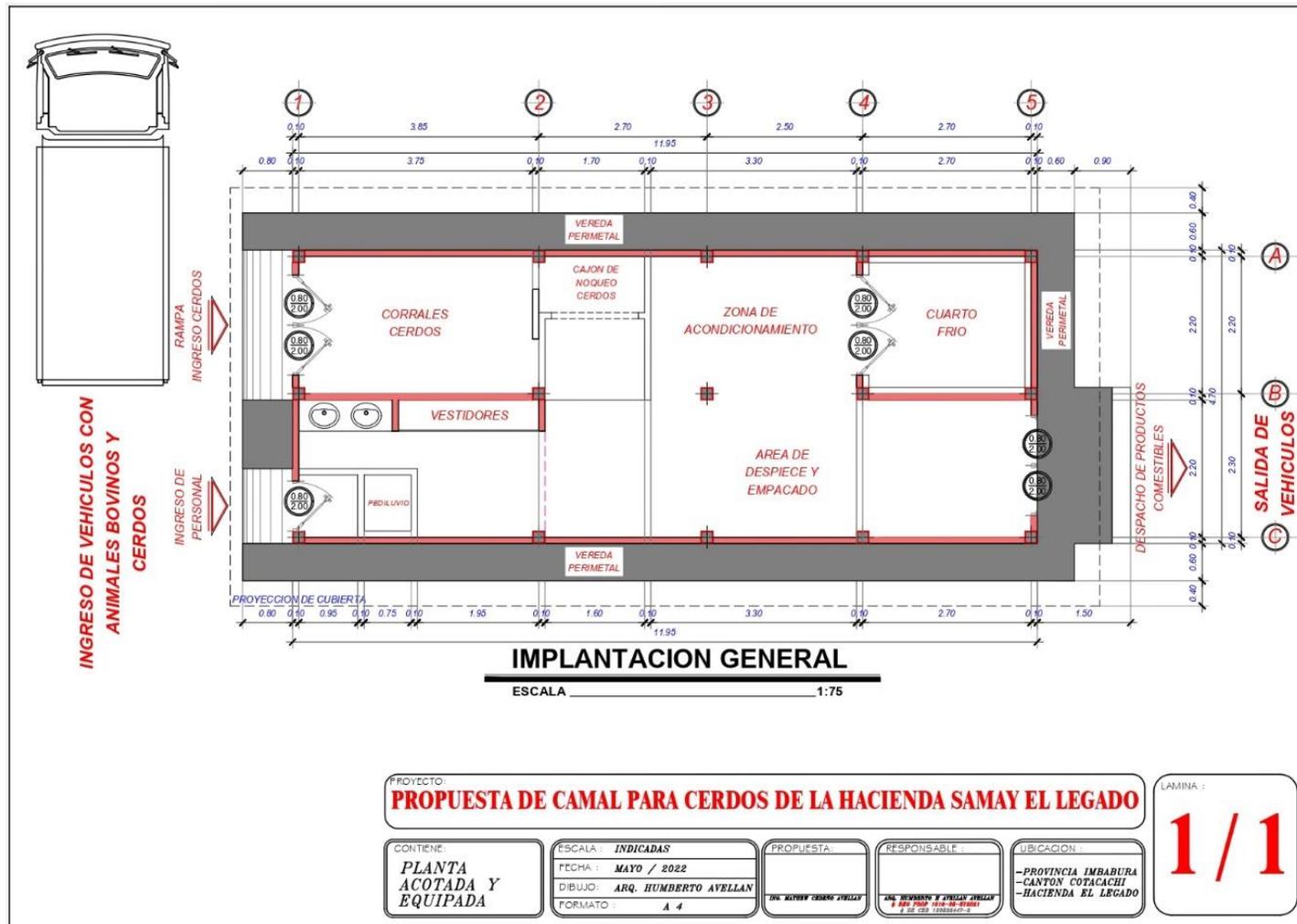


Figura 3 Propuesta de Camal para cerdos de la hacienda Samay el Legado.

Fuente: Autoría propia.

#### **4.1.1. Área de desposte bajo techo**

Para el proceso de desposte se propone la construcción de un área bajo techo para realizar un proceso más inocuo y de calidad.

Con respecto, al tamaño del área de procesamiento y de acuerdo con los recursos económicos de la Hacienda, se propone que ésta puede ser de 56 m<sup>2</sup> de construcción de cemento techado, en la que se proyecta colocar en la entrada un lavamanos y pediluvio, una zona de sacrificio y desangrado con un espacio para acondicionamiento, así como un área de almacenamiento fría exclusiva para el proceso cárnico.

Por último, se considera muy importante la construcción de un área completamente separada, para el despiece y empacado con una mesa de trabajo de acero inoxidable.

#### **4.1.2. Protocolo de sanitización de canal**

Para el protocolo de sanitización, es muy importante el establecimiento de un programa de limpieza y desinfección que se ajuste a las condiciones del proceso productivo.

Este programa debe enfocarse hacia las actividades que se realicen antes, durante y después, como una estrategia de control de calidad y para fortalecer la inocuidad y calidad del producto terminado.

#### **4.1.3. Capacitación**

Con respecto al proceso de implementación del modelo productivo, se realizó una capacitación sobre la importancia del modelo de Una Salud en la comunidad, donde

se explicó como la implementación de BPM y POES puede prevenir las enfermedades en los clientes que compran el producto.

De igual manera, las capacitaciones se realizaron de acuerdo con el nivel de los asistentes y por ende los beneficiarios de esta gestión.

En este caso, la capacitación fue enfocada hacia los docentes de la escuela (alta escolaridad) y los padres de familia (baja escolaridad), con el fin de fortalecer las debilidades de la gestión.

Esta actividad, tuvo una duración de 1 hora, tiempo que se considera insuficiente, por la relevancia que tiene sobre la mejora continua de esta gestión.



**Figura 4:** Capacitación sobre implementación de BPM y POES  
**Fuente:** Autoría Propia.

#### **4.1.4. Implementación de BPM y POES**

Para la implementación de BPM se recomienda el seguimiento de la normativa ecuatoriana establecida en el “Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados” bajo el Decreto Ejecutivo 3253 del Registro Oficial 696 de 04-nov-2002 (Anexo 1).

Esto se considera que es prioritario de atender, ya que es el principal defecto de la producción. Al igual que la capacitación, urge resaltar el compromiso que existe con los padres de familia para construir y mantener la infraestructura propuesta.

Sin embargo, la infraestructura vigente, requiere ser construida de acuerdo con lo que indica la regulación del gobierno ecuatoriano, lo cual va a favorecer la implementación de los programas de BPM y POES, respectivamente.

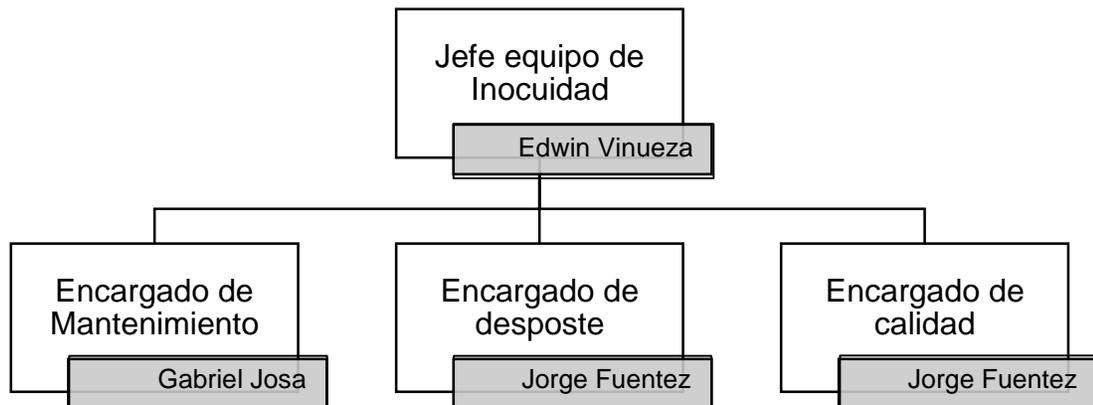
Para los POES se realiza una propuesta especialmente diseñada para la Finca Samay el Legado, la cual puede ser encontrada en el (Anexo 2).

#### **4.2. Recomendación del equipo de inocuidad.**

Para la posterior implementación de un sistema APPCC/HACCP, es de vital importancia el fortalecimiento de las BPM, porque estas son la base elemental de cualquier proceso productivo.

En el momento en que todos los prerrequisitos relacionados con el APPCC/HACCP, se podría considerar en la inclusión de un director para que en un futuro se pueda establecer el programa y formar el equipo de trabajo, el llamado equipo HACCP.

Para lo cual se procedió a un entrenamiento del equipo sobre los principios y el sistema.



**Figura 5** Conformación del Equipo de inocuidad en la Finca Samay-El legado  
**Fuente:** Autoría Propia.

#### 4.3. Descripción del producto

El producto final es carne de cerdo indígena despostada, la principal diferenciación de esta es el sabor y el origen de la misma la cual se asocia a los tratamientos y manejo del animal en campo.

El consumidor está dispuesto a pagar más debido a que este producto presenta un mejor sabor y genera el beneficio emocional de estar comprando un producto que brinda ayuda a pequeñas comunidades indígenas de la región de la Sierra ecuatoriana.

El producto se vende a un precio de \$5.00/kg en canal con cabeza.

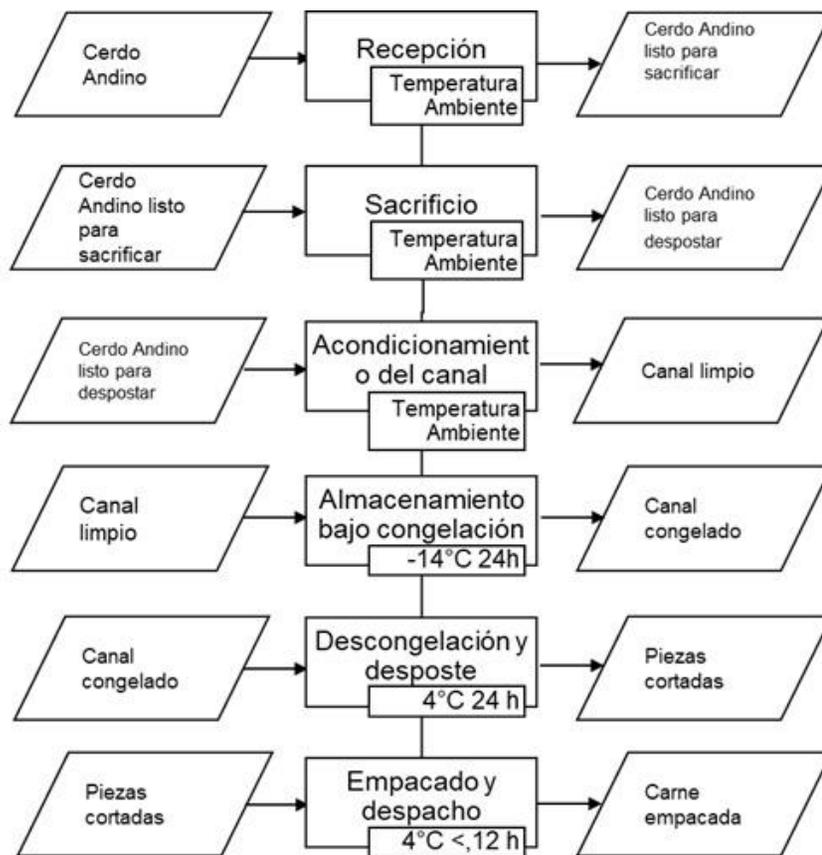
#### 4.4. Determinación del uso del producto.

El producto al comercializarse crudo tiende a ser utilizado principalmente para la elaboración de platos, así como preparaciones gastronómicas con diferenciación de origen.

Como su sabor tiende a ser más intenso que el comercial, es requerido más por restaurantes que venden estos productos a consumidores finales. Esta característica tan específica, hace que este tipo de preparación artesanal de la carne de cerdo, sea en ciertas ocasiones comprada por un solo restaurante para ser utilizada en sus diferentes preparaciones gastronómicas.

#### 4.5. Elaboración de un diagrama de flujo

Para el proceso productivo de la extracción de la carne de cerdo andino, se sigue el siguiente flujograma de procesos, en el cual se incluyen las condiciones de procesos de acuerdo con los tiempos y temperaturas en las etapas que corresponda.



**Figura 6** Diagrama de flujo de procesamiento de carne de cerdo andino  
Fuente: Autoría Propia.

#### **4.6. Confirmación in situ del diagrama de flujo.**

Desde la finca Samay – El Legado se revisó el cumplimiento del diagrama de flujo, la recepción de los animales se observa limpios al área destinada para el sacrificio, la cual es un área abierta cerca de la quesera, aquí se recibe el animal donde es pesado frente al cliente.

Como el desposte se realiza a la intemperie, es imposible establecer un plan APPCC/HACCP, aspecto que se debe tomar en cuenta para establecer los prerrequisitos y una guía de cómo podría gestionarse un plan HACCP una vez que estos prerrequisitos se encuentren implementados.

Posteriormente, se procede a realizar el sacrificio del animal, para el cual se le corta la yugular y se procede a desangrar sobre un pallet de madera, dependiendo de las necesidades del cliente se decide o no recolectar la sangre, el proceso de desangrado dura 10 minutos con el animal dispuesto de forma horizontal (decúbito lateral) como se observa en la figura 6.

Como siguiente paso, se realiza el acondicionamiento del canal para lo cual se lo limpia por fuera y se hace una evisceración a nivel de piso para la extracción de las vísceras, es de especial interés el tracto intestinal que se saca al completo, posteriormente se revisa el corazón y la lengua en busca de quistes.

Como última etapa de acondicionamiento, se realiza un lavado del canal con ácido láctico al 2% para reducir la carga microbiana, en este punto se tomaron las muestras de microbiología.

Con respecto al ácido láctico, se aplica de forma manual desde un recipiente donde se mezcla con agua. se recomienda para las BPM que se utilicen atomizadores que permitan una dispersión más homogénea del producto en el canal, como se observa

en los estudios de (Pipek et al., 2006) el ácido láctico puede disminuir la concentración microbiológica en 2 logaritmos para mesófilos en canales de cerdo.

Una vez realizada la confirmación dentro de la empresa se puede observar que se sigue en la mayoría de los pasos establecidos en el diagrama de flujo.

Sin embargo, para el paso número 4 “almacenamiento bajo consideración”, se observa que los clientes tienen poder de decisión si realizar o no este paso y en la mayoría de los casos, no se realiza.

El almacenamiento bajo congelación que es a  $-4^{\circ}\text{C}$  por 24 horas, se realiza con el objetivo de que los músculos sufran el proceso de rigor mortis durante esta etapa lo que asegura que la carne sea más suave lo cual mejora la calidad.

Sin embargo, esto al realizarse bajo esta circunstancia poco modifica el resultado final pues el desposte es rápido y posteriormente se pasa a congelación bajo la responsabilidad del cliente final quién siempre es un restaurante o una institución pues la producción de “Samay - El Legado” no vende al consumidor final.

Con respecto a los cuartos fríos se comparten con la quesera de la finca, así que normalmente siempre se encuentran encendidos, pero la temperatura solamente se baja menos 4 grados cuando se va a procesar y el cliente va a dejar que el rigor mortis se dé dentro del cuarto frío.

Para el empaqueo se realiza en fundas de polietileno de baja densidad y se entrega al cliente, el cual es responsable de movilizar el producto desde la finca a su lugar de consumo, todo el diagrama de flujo se realiza entre dos horas y media y 3 horas cuando no hay los procesos de congelación del canal (Figura 7).



**Figura 7:** Proceso de acondicionamiento en finca del cerdo andino (A-B).

**Fuente:** Autoría propia

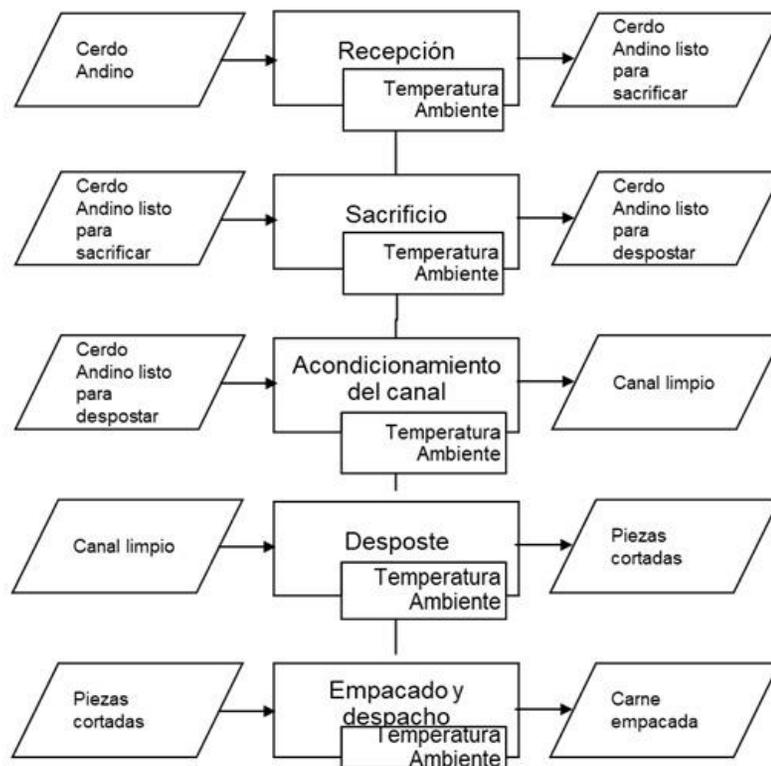
Tal y como se observa en la Figura 7 (Imágenes 1 y 2), la forma en la que se realiza este proceso es antihigiénico y va en contra de cualquier BPM, lo que lo convierte en un foco latente de contaminación cruzada y un peligro peligroso para la salud de los consumidores potenciales de este tipo de carne.

El hecho de que se realice este proceso a la intemperie y de una forma tan artesanal, requiere que se implemente urgentemente un programa de capacitación intensivo, con la finalidad de eliminar las malas prácticas de manufactura.

También, lo que se busca respaldar es el hecho de que se debe construir una infraestructura que cumpla al menos con el mínimo de las regulaciones establecidas antes, durante y después de que se lleve a cabo este tipo de proceso productivo.

A pesar de que la actividad se realiza en esta zona, para poder ajustarse al enfoque “Una Salud”, se requiere hacer los cambios mencionados, caso contrario se continuaría con un foco de contaminación muy preocupante.

Una vez observado el proceso se verifica que la realidad del diagrama de flujo es la siguiente:



**Figura 8:** Diagrama de flujo comprobado In Situ

**Fuente:** Autoría Propia.

#### 4.6.1. Desarrollo del sistema de trazabilidad

Con respecto a la trazabilidad, actualmente se manejan un registro de padres de hasta 3 generaciones para los cerdos que se sacrifican en Samay El Legado.

Para el 2022, entra a consideración la cuarta generación que alcanza la madurez reproductiva, con respecto a la trazabilidad del proceso los cerdos se manejan por pedido y se faenan en la finca, por lo tanto, no existe probabilidad de confusión de las carcasas porque se realizan los procesos de faenado un cliente a la vez.

Con respecto al consumidor final, el cerdo andino tiene una diferenciación de origen muy bien marcada en la cultura ecuatoriana por lo tanto cuando se consume en restaurantes o centros de expendios de charcutería especializada los cuales tienen

muy definidos sus proveedores y pueden rastrear fácilmente la procedencia del mismo, para el caso muy particular del cerdo faenado para el presente estudio el comprador solo tiene como proveedor de carne de cerdo Andino a la hacienda Samay-El Legado.

Como propuesta para la mejora del proceso orientada a la metodología Una salud, se propone entregar una ficha con la información del canal al cliente, para la ficha se propone la tabla 4:

**Tabla 4** Información de trazabilidad entregada por cerdos despostados en la finca Samay-El Legado

Nombre del Animal		Fecha de nacimiento animal	
Nombre del cliente		Fecha del desposte	
Padre del Animal		Madre del Animal	
Personal encargado del desposte:			

**Fuente:** Autoría Propia.

Cabe recalcar que el establecimiento del enfoque una salud en especial del sistema de trazabilidad es de utilidad, debido a que una de las partes más importantes de la hacienda Samay-El Legado son los estudiantes que se forman en agropecuaria y que deben comprender la importancia de los sistemas de inocuidad y las políticas de mejora continua en los procesos.

#### **4.6.2. Sistema de vigilancia de sanidad veterinaria**

Para el proceso de vigilancia de la sanidad veterinaria de cada uno de los animales, se propone una tabla basada en la investigación de (Pinedo Vásquez, 2018), la cual puede ser llevada por el personal de desposte de la hacienda.

En el Anexo 2, puede observarse la forma en que se realiza en el campo la revisión visual de las canales de cerdo, gestión que es llevada a cabo de forma muy artesanal y cuyos resultados no son reproducibles, ni confiables.

A pesar de que este procedimiento es tan artesanal, es viable que, por medio de una capacitación bien estructurada, se puedan mejorar las BPM, en beneficio de la inocuidad del proceso.

#### 4.7. Implementación teórica de un sistema HACCP

Debido al proceso principalmente artesanal no existe un sistema de gestión instalado pues aún no se establecen las BPM y POES para gestionar la sanidad del proceso, la creación de este enfoque bajo la metodología de una salud es una propuesta para fortalecer el sistema de la producción mejorando la salud de los consumidores finales de un producto que no se regula debido a la escasa producción.

Bajo estos conceptos se establecen los peligros bajo el concepto UNA SALUD:

**Tabla 5** Acciones correctivas necesarias al proceso productivo

ASPECTO NEGATIVO	FALLA EN PRERREQUISITO	MICROORGANISMO IMPLICADO	ACCIÓN CORRECTIVA
<b>Falta de infraestructura.</b>	No existe infraestructura sanitaria para realizar el proceso de faenamiento.	Podrían existir contaminaciones de bacterias intestinales como <i>E. coli</i> y <i>Salmonella</i> .	Establecer una infraestructura adecuada como se muestran en los planos de la figura 3 o enviar los cerdos al camal más cercano ubicado a 25 km de la finca.
<b>Falta de prerrequisitos BPM.</b>	No hay BPM establecidos en el proceso de faenamiento.	Aerobios mesófilos, <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella</i> bajo las condiciones	Implementar normas BPM en el proceso de faenamiento de la finca Samay El Legado o faenar en un lugar diferente, esto de forma no negociable.

		de la norma NTE INEN 1338.	
<b>Falta de prerrequisitos POES.</b>	No hay POES establecidos en el proceso de faenamiento.	Aerobios mesófilos, <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella</i> bajo las condiciones de la norma NTE INEN 1338.	Implementar normas POES en el proceso de faenamiento de la finca Samay El Legado o faenar en un lugar diferente, esto de forma no negociable.
<b>Inexistencia de una cadena de frío viable.</b>	Actualmente no se está siguiendo el protocolo de congelación de la carne, el rigor mortis se da a temperatura ambiente 5-10°C.	Aerobios mesófilos y parásitos de <i>Trichinella spiralis</i> .	Se debe implementar un manejo de congelamiento del canal para asegurar la destrucción de los parásitos y conteos microbiológicos bajos.
<b>Falta de una revisión sanitaria del animal.</b>	Actualmente no se realiza, los profesores no participan en el proceso y la persona encargada del desposte no conoce del tema.	<i>Trichinella spiralis</i>	Se debe realizar una revisión sanitaria usando la herramienta presentada en la tabla 4 y debe capacitarse al personal para identificar los indicadores veterinarios para infecciones por parásitos.

**Fuente:** Autoría Propia.

#### 4.8. Resultados microbiológicos cuantitativos y cualitativos.

Como se puede observar en la tabla 6, los resultados se encuentran dentro de lo establecido para la norma NTE INEN 1338:2012 donde todos se encuentran por debajo del límite de detección de la dilución  $10^{-4}$  con la salvedad de las muestras tomadas del lomo y la costilla, esto podría deberse a la proximidad del tracto intestinal durante el proceso de evisceración, esto coincide con (Eduardo, 2003).

**Tabla 6** Resultados microbiológicos bajo la norma NTE INEN 1338:2012

Muestra	Localización	<i>Aerobios mesófilos</i> (UFC/g)	<i>Escherichia coli</i> (UFC/g)	<i>Salmonella</i>
1	Cabeza	$<2,5 \times 10^5$	$<2,5 \times 10^2$	Negativo
2	Pierna anterior	$<2,5 \times 10^5$	$<2,5 \times 10^2$	Negativo
3	Pierna posterior	$<2,5 \times 10^5$	$<2,5 \times 10^2$	Negativo
4	Costilla	$1,83 \times 10^6$	$<2,5 \times 10^2$	Negativo
5	Lomo	$1,55 \times 10^6$	$<2,5 \times 10^2$	Negativo

**Fuente:** Autoría Propia.

**Tabla 7** Normativa INEN NTE INEN 1338:2012

Requisitos	Caso	n	c	m	M	Método de ensayo
<i>Aerobios mesófilos, ufc/g*</i>	1 <sup>a</sup>	5	3	1,0x10 <sup>6</sup>	1,0 x10 <sup>7</sup>	NTE INEN 1529-5
<i>Escherichia coli, ufc/g*</i>	5 <sup>b</sup>	5	2	1,0x10 <sup>2</sup>	1,0 x10 <sup>3</sup>	AOAC 991.14
<i>Salmonella, 25 g</i>	10 <sup>d</sup>	5	0	0	----	NTE INEN 1529-15

n = es el número de muestra a analizar

c = es el número de muestras admisibles con resultados entre m y M

m = es el límite de aceptación

M= es el límite superado el cual se rechaza

\*ufc/g = unidades formadoras de colonias por gramo.

<sup>a</sup>Caso 1 = La vida útil crece, ICMSF 8

<sup>b</sup>Caso 5 = Organismo indicador, no hay cambio en la peligrosidad, ICMSF 8

<sup>c</sup>Caso 7 = Peligro moderado, peligro directo, difusión limitada, ICMSF 8

<sup>d</sup>Caso 10 = Peligro serio, incapacitante, raras secuelas, duración moderada, ICMSF 8

Nota. Se puede utilizar otros métodos de rutina alternativos que sean oficiales, verificados y/o validados.

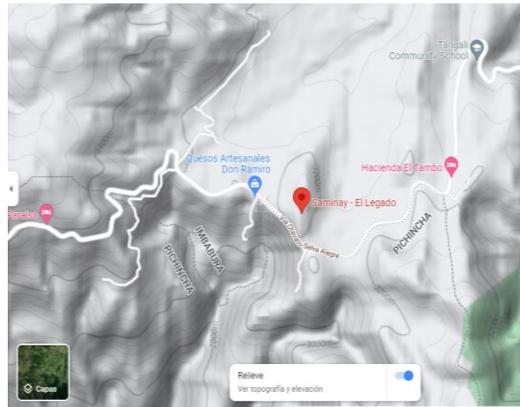
**Fuente:** INEN, 2012

Una razón para que los resultados de la tabla 6 se encuentren dentro de la norma a pesar del proceso artesanal, es debido a la temperatura del proceso de manejo del canal que siempre se encuentra a menos de 10°C en la zona.

Este aspecto que se menciona no garantiza que se mantenga la inocuidad del producto terminado, porque lo que hace este método de conservación es mantener latente el crecimiento de microorganismos, pero de una forma más lenta.

Otro factor que, puede estar relacionado con este resultado microbiológico es el efecto que ejerce la altura de del lugar (3200 msnm). Tal y como se observa en la

figura 7, en esta zona predomina un clima frío en especial a la hora del desposte que empieza a las 5 de la mañana.



**Figura 7** Ubicación topográfica de la producción de Cerdos Samay - El Legado

**¿Fuente?**

Según el cálculo de la fórmula ICMSF bajo un  $H_0$  de  $1 \times 10^4$  y un  $H_1$  de  $1,6 \times 10^6$  el cual se obtiene del promedio de  $1,83 \times 10^6$  y  $1,55 \times 10^6$  los cuales fueron los resultados microbiológicos de costilla y lomo respectivamente.

$$H_0 - \Sigma R + \Sigma A + C \leq OR \text{ o } OIA$$

$$\Sigma R = 1 \times 10^2$$

$$\Sigma A + C = H_1 - H_0 = 1,6 \times 10^6 - 1 \times 10^4 = 1,5 \times 10^6$$

Por medio de la resta de  $H_1 - H_0$  de obtiene el valor de la contaminación que es de  $1,5 \times 10^6$  el cual es superior objetivo de inocuidad alimentaria, es decir que se considera que la contaminación supera los límites microbiológicos en las condiciones actuales para las áreas de costilla y lomo bajo el estándar ecuatoriano (*Carne y Productos Cárnicos Definiciones NTE INEN 1338:2012, 2012*).

$$H_0 - \sum R + \sum A + C \leq OR \text{ o } OIA$$

$$1 * 10^4 + 1.5 \times 10^6 \leq 1 \times 10^7$$

$$1.6 \times 10^6 \leq 1 \times 10^7$$

Sin embargo, las otras partes del cerdo cumplen con el estándar es decir que se encuentran por debajo del valor microbiológico máximo, esto podría deberse a que el lomo y la costilla se encuentran más cerca del tracto gastrointestinal principal fuente de contaminación cruzada.

## 5. Conclusiones.

Se concluye que:

- Se estableció y validó un diagrama de flujo de 6 etapas, siendo estas la recepción, sacrificio, acondicionamiento del canal, almacenamiento bajo congelación, descongelación y desposte y empackado y despacho, sin embargo, el proceso de almacenamiento bajo congelación se comprobó que no se realiza, pues el cliente en algunas ocasiones lo realiza después de recibir el producto, ya que todo el proceso dura menos de 3 horas.
- El producto se encontraba dentro de los rangos de seguridad establecidos por la norma NTE INEN 1338, las zonas más contaminadas fueron la costilla y el lomo con  $1.8 \times 10^6$ UFC,  $1.5 \times 10^6$ UFC respectivamente.
- A pesar de las malas prácticas de manufactura antes, durante y después del llevar a cabo el proceso productivo, las condiciones ambientales del lugar entre otros factores similares mantuvieron latentes el crecimiento microbiológico de la carne de canal, generando resultados ajustados a los valores de la norma utilizada como referencia.
- Las condiciones de proceso no cumplen con las regulaciones mínimas establecidas por los entes reguladores de las BPM y mucho menos de que bajo estas condiciones de proceso, se considere la opción de implementar un plan APPCC/HACCP.
- Se debe fortalecer la capacitación respectiva, bajo las normativas mínimas establecidas, porque la carne de cerdo es muy perecedera y sensible a su deterioro y contaminación, lo que se convierte en un foco inminente de generación de ETA.
- El reto es alto, ya que se mezcla el nivel de educación y conocimiento de los involucrados en el desarrollo del proceso productivo, con las condiciones requeridas para poder lograr el enfoque Una Salud.

## 6. Recomendaciones

Se recomienda:

- Dar seguimiento al cumplimiento del compromiso de no faenar en la finca hasta que se cumplan las condiciones mínimas de inocuidad.
- Un estudio de validación de los prerrequisitos una vez que estos se encuentren implementados.
- Establecer un sistema de vigilancia de sanidad veterinaria, proponer la creación de un área de desposte bajo techo, una ficha de trazabilidad y un sistema de sanitización (**higiene**) del canal, esto tomando en cuenta las limitaciones económicas y de capacidad de la hacienda Samay-El Legado.
- Establecer una recomendación de utilizar un sistema de aerosol para la desinfección de la carcasa cárnica, ya sea una mochila de fumigación manual o aspersores de plástico, esto con la finalidad de **uniformar** el proceso de desinfección, lo que está demostrado que mejora la calidad de la desinfección en hasta 3 logaritmos en los mejores casos.
- Se debe implementar un mejor sistema de sacrificio con la ayuda de los padres de familia.

## 7. Bibliografía

- AGROCALIDAD. (2019). *Manual de Procedimiento para la Certificación de Granjas de Ganado Porcino*. <https://aportecivico.gobiernoelectronico.gob.ec/system/documents/attachments/000/000/037/original/e0447d2569de94fe713251f352157a35379cb9be.pdf>
- Alarcón, L. V., Allepuz, A., & Mateu, E. (2021). Biosecurity in pig farms: a review. *Porcine Health Management*, 7(1), 5. <https://doi.org/10.1186/s40813-020-00181-z>
- Antón Robledo, S. M., Ponce de León, V. C., Dios Alvarado, C. E., Flores Angulo, J. E., & Frias More, P. M. (2022). Diseño de una planta de producción de cerveza artesanal hecha a base de mango en Tambogrande. *Universidad de Piura*.
- Asociación de porcicultores del Ecuador. (2019). *Producción porcina en Ecuador*. [https://www.3tres3.com/latam/articulos/produccion-porcina-en-ecuador\\_12223/#:~:text=La%20producci%C3%B3n%20de%20cerdos%2](https://www.3tres3.com/latam/articulos/produccion-porcina-en-ecuador_12223/#:~:text=La%20producci%C3%B3n%20de%20cerdos%2)
- Cadena Garavito, F. D., & Gómez Cárdenas, Y. C. (2018). Diseño de un sistema de recolección y reciclaje de aguas lluvias en la ciudad de Bogotá D.C. In *Computers and Industrial Engineering*.
- Cancillería del Ecuador. (2021). *Medidas de prevención ante la Peste Porcina Africana*. <https://www.cancilleria.gob.ec/argentina/2021/11/09/medidas-de-prevencion-ante-la-ppa/>
- ComBase. (2022). *Acerca de ComBase*. <https://www.combase.cc/index.php/es/acerca-de>
- Cusme, M., Oca, M., Cusme, Y., Cedeño, J., & Quintero, F. (2018). Aplicación de instrumentos de gestión como contribución a la mejora productiva del sector minorista de cárnicos instrumentos de gestión para la mejora productiva minorista de cárnicos. *Revista Científica Multidisciplinaria*, 4(4).
- Delgado, H., & Cedeño, C. (2015). Calidad higiénica de la carne obtenida en mataderos de Manabí-Ecuador Hygienic quality of the meat obtained at slaughterhouses in Manabí-Ecuador. *Rev. Salud Anim*, 37(1), 1–9. <http://scielo.sld.cu/pdf/rsa/v37n1/rsa01115.pdf>
- Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica. (2021). *Enfermedades transmitidas por agua y alimentos*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/01/Gaceta-General-Otras-intoxicaciones-Alimentaria-SE-52.pdf>
- Eurofins Envira Ingenieros Asesores. (2018). *¿Qué es el sistema HACCP?* <https://envira.es/es/que-es-el-sistema-haccp/>
- FAO. (n.d.). *Una Salud*. Organización de Las Naciones Unidas Para La Alimentación y La Agricultura. Retrieved January 27, 2022, from <https://www.fao.org/one-health/es/#:~:text=Una%20Salud%20es%20un%20enfoque,plantas%20y%20el%20medio%20ambiente>
- FAO. (1997). *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación*. <https://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm>
- FAO. (2017). *Food Traceability Guidance*. Food & Agriculture Org. <https://www.fao.org/3/I7665EN/i7665en.pdf>
- Food and Drug Administration. (2021). *New era of smarter food safety: FDA's Blueprint for the future*. <https://www.fda.gov/media/139868/download>
- Garin, D. (2006). Trazabilidad de la carne; causas y necesidad de su aplicación. *XXXIV Jornadas Uruguayas de Buiatría*.
- Hwang, T. Y., Lee, S. Y., Yoo, J. W., Kim, D. J., Lee, J. M., Go, J. H., & Kim, M. H. (2021). Current research trends in HACCP principles. *Food Science and Industry*, 54(2), 93-101.
- Hernández González, A. (2018). *La microbiología predictiva en la industria cárnica*. <http://riull.ull.es/xmlui/handle/915/7260>
- Ibarra Rosero, E. M., López Cevallos, E. N., López Cevallos, F. E., & Silva Guamán, J. R. (2021). "Una sola salud", (one health): estudio de caso brucelosis en Carchi – Ecuador. *Horizontes de Enfermería*, 11, 70–80. <https://doi.org/10.32645/13906984.1085>
- Carne y Productos Cárnicos Definiciones NTE INEN 1338:2012*, (2012) (testimony of INEN).
- INEN. (2012). Nte Inen 1338. *Instituto Ecuatoriano de Normalización*.

- Kleboth, J. (2013). *Food safety-and quality management schemes: towards a harmonized concept concerning FSSC 22000, BRC Global Standard for Food Safety 6 and International Featured Standard for Food 6*. na.
- Lawler, O. K., Allan, H. L., Baxter, P. W. J., Castagnino, R., Tor, M. C., Dann, L. E., Hungerford, J., Karmacharya, D., Lloyd, T. J., López-Jara, M. J., Massie, G. N., Novera, J., Rogers, A. M., & Kark, S. (2021). The COVID-19 pandemic is intricately linked to biodiversity loss and ecosystem health. *The Lancet Planetary Health*, 5(11), e840–e850. [https://doi.org/10.1016/S2542-5196\(21\)00258-8](https://doi.org/10.1016/S2542-5196(21)00258-8)
- Lemay, M., & Chimbo, J. (2020). *Caracterización fenotípica y sistemas de producción en los cerdos criollos del cantón Guaranda provincia Bolívar*. [https://dspace.ueb.edu.ec/bitstream/123456789/3581/1/PROYECTO%20DE%20INVESTIGACION%20\(2\).pdf](https://dspace.ueb.edu.ec/bitstream/123456789/3581/1/PROYECTO%20DE%20INVESTIGACION%20(2).pdf)
- Lugo Puentestar, A. G. (2014). *Estudio de factibilidad para la industrialización y comercialización de productos cárnicos para la asociación de jardines de Imbabura, cantón Ibarra*. <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/3431>
- Mariño, M. A. (2015). Evaluación del cumplimiento de la NTE 1338: 2010 de productos cárnicos embutidos en el mercado central de la ciudad de Guayaquil. In *Universidad de Guayaquil*. <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/8130>
- Membré, J.-M., & Lambert, R. J. W. (2008). Application of predictive modelling techniques in industry: from food design up to risk assessment. *International Journal of Food Microbiology*, 128(1), 10–15.
- Reglamentos para el control de actividades agrícolas, (2011). <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ecu165574.pdf>
- Montesdeoca, L. (2017). *Análisis de los sistemas de producción porcina tradicionales en las zonas rurales de la parroquia Colonche del cantón Santa Elena, Ecuador*. [Quevedo: UTEQ]. <https://repositorio.uteq.edu.ec/handle/43000/2733>
- MSP. (2021). *Gaceta General intoxicaciones Alimentarias*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/01/Gaceta-General-intoxicaciones-Alimentaria-SE-51.pdf>
- Noroña Bastidas, G. (2017). *Determinación de residuos de antibióticos en carne y víceras de origen bovino que se expenden en la ciudad de Quito*. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/14502/1/UPS-QT12159.pdf>
- OIE. (n.d.). *Objetivos OIE*. <https://www.oie.int/es/quienes-somos/nuestras-misiones/>
- Olmedo, W. J., Toalombo, P. A., Flores, L. G., Delgado, J. v, Navas, F. J., & Duchi, N. A. (2021). Caracterización morfológica del cerdo criollo Pillareño del cantón Guamote de Ecuador. *Archivos de Zootecnia*, 70(270), 160–170.
- OMS. (2005). *Conferencia regional FAO/OMS sobre inocuidad de los alimentos para la Américas y el Caribe*. <https://www.fao.org/3/a0394s/a0394s.pdf>
- Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (2022). *Una sola salud*. <https://www.oie.int/es/que-hacemos/iniciativas-mundiales/una-sola-salud/>
- Palomo Yagüe, A. (2020). *Antibióticos, bienestar y manejo*. Comunidad Profesional Porcina. . [https://www.3tres3.com/articulos/resumen-de-la-51-aasv-antibioticos-bienestar-y-manejo\\_45329/](https://www.3tres3.com/articulos/resumen-de-la-51-aasv-antibioticos-bienestar-y-manejo_45329/)
- Pastrana Camacho, A. P., & Lombana Sánchez, C. A. (2018). *Guía trazabilidad de carne de cerdo en los procesos de transformación. Programa de Aseguramiento de la Calidad en la Cadena de Transformación*. [https://www.researchgate.net/publication/341175083\\_GUIA\\_TRAZABILIDAD\\_DE\\_CARNE\\_DE\\_CERDO\\_EN\\_LOS\\_PROCESOS\\_DE\\_TRANSFORMACION](https://www.researchgate.net/publication/341175083_GUIA_TRAZABILIDAD_DE_CARNE_DE_CERDO_EN_LOS_PROCESOS_DE_TRANSFORMACION)
- Plaza, M. A. (2017). *Industria de Ganadería de Carne*. <https://www.espae.espol.edu.ec/wp-content/uploads/2016/12/industriaganaderia.pdf>
- Ramírez, M. D., Garibay, J. M. G., Guzmán, J. J., & Carvajal, A. V. (2016). Inocuidad en alimentos tradicionales: el queso de Poro de Balancán como un caso de estudio. *Estudios Sociales: Revista de Alimentación Contemporánea y Desarrollo Regional*, 25(47), 87–110.
- Ramírez, N. (2017). *Comparación de métodos Compact Dry y 3MTM Petrifilm™ con el método estándar INEN ISO 21149:2006 para el recuento de bacterias aerobias mesófilas en una crema cosmética*. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/13313>

- Rase, H. F., & Garza Cardenas, A. (1973). *Ingeniería de proyecto: para plantas de proceso* (1st ed.). John Wiley & Sons Ltd.
- Ray, B., & Bhunia, A. K. (2001). *Fundamental food microbiology*.
- Soriano, A. (2017). *Diseño base de un sistema de trazabilidad en la cadena de valor porcina de la Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano, Honduras* [Zamorano: Escuela Agrícola Panamericana, 2017.]. <https://bdigital.zamorano.edu/handle/11036/6166>
- Torrens, R., Argilagos, B., Cabrera, S., Valdés, B., Sáez, M., & Viera, G. (2015). Las enfermedades transmitidas por alimentos, un problema sanitario que hereda e incrementa el nuevo milenio-The foodborne diseases, a health problem inherited and increased in the new millennium. *Revista Electrónica de Veterinaria*, 16(8).
- Ujueta Rodríguez, S., & Araque Marín, A. (2016). Detección de Residuos Antimicrobianos en Músculo, Hígado y Riñón de Cerdo Expendidos en Bogotá, Colombia. *Revista UDCA Actualidad & Divulgación Científica*, 19. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0123-42262016000200014](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-42262016000200014)
- WHO. (2017). *One health. World Health Organization*. <https://www.otago.ac.nz/wellington/otago635537.pdf>
- WHO, & FAO. (2020). *Inocuidad de los alimentos, un asunto de todos*. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/campaign-guides.pdf?sfvrsn=37873dd9\\_2](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/campaign-guides.pdf?sfvrsn=37873dd9_2)
- Yaguargos Torres, J., Romero Velóz, L., Torres Pantoja, E., & Sampedro Martinez, J. (2020). Situación actual de la vigilancia epidemiológica de la zoonosis en Ecuador periodo 2016-2020. *Boletín de Malariología y Salud Ambiental*, 2021(EE). <http://iaes.edu.ve/iaespro/ojs/index.php/bmsa/article/view/147>
- Zambrana-Torrelío, C., & Murray, K. A. , & D. P. (2012). *One Health and hotspots of food-borne EIDs. In Improving Food Safety Through a One Health Approach: Workshop Summary*. National Academies Press (US) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK114504/>
- Zhang, J., & Bhatt, T. (2014). A Guidance Document on the Best Practices in Food Traceability. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 13(5), 1074–1103. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.12103>

## 8. Anexos

Anexo 1: Acta de PFG o Chárter

DEBE INCLUIRLO AQUÍ

## Anexo 2: Reglamento de Buenas Práctica para Alimentos Procesados

### REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS

Decreto Ejecutivo 3253  
Registro Oficial 696 de 04-nov-2002  
Estado: Vigente

#### NOTA GENERAL:

El Código de la Salud, dictado por Decreto Supremo No. 188, publicado en Registro Oficial 158 de 8 de Febrero de 1971 y sus reformas, fueron derogados por la Ley Orgánica de Salud, dictada por Ley No. 67, publicada en Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2006 .

Gustavo Noboa Bejarano  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

#### Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria;

Que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva;

Que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto;

Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura;

Que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

#### Decreta:

Expedir el REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

#### TITULO I

##### CAPITULO I AMBITO DE OPERACION

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



- a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se registrarán por otra normativa.
- c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaçado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaçado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

## TITULO II

### CAPITULO UNICO DEFINICIONES

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

**Alimentos de alto riesgo epidemiológico:** Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

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

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

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

**Area Crítica:** Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

**Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.):** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

**Contaminante:** Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas



no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

**Contaminaciones Cruzadas:** Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

**Desinfección - Descontaminación:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

**Diseño Sanitario:** Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

**Entidad de Inspección:** Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**HACCP:** Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

**Higiene de los Alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

**Infestación:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

**Inocuidad:** Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

**Insumo:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

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

**MNAC:** Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

**Proceso Tecnológico:** Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

**Punto Crítico de Control:** Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

**Sustancia Peligrosa:** Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

**Validación:** Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

**Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos:** Es un sistema de



información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

### TITULO III REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

#### CAPITULO I DE LAS INSTALACIONES

**Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MINIMAS BASICAS:** Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

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

**Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS:** Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

#### I. Distribución de Areas.

- a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;
- b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,
- c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

#### II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:



- a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;
- b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;
- c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;
- d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;
- e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,
- f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

### III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

- a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;
- b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;
- c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;
- d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,
- e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

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

- a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,
- c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

### V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

- a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
- b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,
- c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles:



## VI. Iluminación.

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

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

## VII. Calidad del Aire y Ventilación.

- a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;
- b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;
- c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;
- d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;
- e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,
- f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

## VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

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

## IX. Instalaciones Sanitarias.

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

- a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;
- b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
- c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;
- d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
- e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,
- f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.



## **Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.**

### I. Suministro de Agua.

- a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;
- b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;
- c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,
- d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

### II. Suministro de Vapor.

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

### III. Disposición de Desechos Líquidos.

- a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,
- b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

### IV. Disposición de Desechos Sólidos.

- a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;
- b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
- c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,
- d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

## CAPITULO II DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

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

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

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse



adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**TITULO IV**  
**REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION**

**CAPITULO I**  
**PERSONAL**

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

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.

2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.

3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

**Art. 11.- EDUCACION Y CAPACITACION:**

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



**Art. 12.- ESTADO DE SALUD:**

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.

2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

**Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:**

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

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

- a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;
- b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,
- c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

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

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

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

**Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:**

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

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

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

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

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



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

## CAPITULO II MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Art. 26.- AGUA:**

#### 1. Como materia prima:

- a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

#### 2. Para los equipos:

- a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en



contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

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

### CAPITULO III OPERACIONES DE PRODUCCION

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

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

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

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

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

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

#### CAPITULO IV ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

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

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

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

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

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

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

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



1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

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

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

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

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

#### CAPITULO V ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

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

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

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

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

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

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

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

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.



5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.
6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

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

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

## TITULO V GARANTIA DE CALIDAD

### CAPITULO UNICO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

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

**Art. 61.-** Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

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

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



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

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

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

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

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

## TITULO VI PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

### CAPITULO I DE LA INSPECCION

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

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

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

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

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



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

**Art. 74.-** Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

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

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

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

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

## CAPITULO II DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM

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

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

## CAPITULO III DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

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

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

**Art. 82.-** El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de



manufactura debe tener la siguiente información:

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

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

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

#### CAPITULO IV DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

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

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

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

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

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

#### DISPOSICION GENERAL

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



#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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

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

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

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

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

**Anexo 3** Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento propuestos para la finca Samay El Legado

<b>POES 01: CONTROL DE LA INOCUIDAD DEL AGUA</b>	
<b>OBJETIVO</b>	Asegurar la calidad sanitaria del agua utilizada durante el proceso de faenado a fin de evitar la contaminación de la carne.
<b>ALCANCE</b>	Se aplica a toda el agua que se utilice para consumo humano, proceso productivo y limpieza de las instalaciones, materiales y equipos.
<b>RESPONSABLE</b>	<u>Administrador</u> : es el responsable del cumplimiento del presente procedimiento.
<b>REGISTRO</b>	Nombre: Clorinación de agua Responsable: Administrador del Matadero Frecuencia: Interdiario y cada vez que sea necesario
<b>PROCEDIMIENTO</b>	
<p>Las muestras se tomarán inter- diario, después de hacer correr el agua de grifo por espacio de 2 minutos aproximadamente en la zona de faenado. Posteriormente la muestra se toma con el kit de cloro, luego se le añade una pastilla de reactivo DPD. Se agita vigorosamente y transcurrido 10 segundos se determinará el contenido de cloro. Comparándolo con el contenido del test de color de la celda, el cual debe estar entre 5 a 3 ppm expresado como cloro libre residual.</p>	

Si el contenido de cloro libre residual no estuviera dentro del rango antes mencionado, entonces el responsable de saneamiento tomará las medidas correctivas.	
<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	Si el monitoreo de cloro residual en el agua este por debajo del rango recomendado (0.5 a 3 ppm), se tomará la acción correctiva de aplicar hipoclorito de calcio hasta conseguir la concentración requerida.

<b>POES 02: SUPERFICIES EN CONTACTO DIRECTO</b>	
<b>OBJETIVO</b>	Eliminar impurezas y fuentes de contaminación de origen biológico, químico y físico en las superficies de contacto con el producto.
<b>ALCANCE</b>	Aplicable a todas las superficies que entren en contacto directo e indirecto con los alimentos durante el proceso productivo.
<b>RESPONSABLE</b>	<u>Personal de limpieza:</u> Responsable de la ejecución del presente procedimiento de higiene en las áreas de su competencia.
<b>REGISTRO</b>	Nombre: Verificación de Satinización en Matadero Responsable: Médico Veterinario Frecuencia: Diario
<b>PROCEDIMIENTO</b>	
<b>1. Lavado y desinfección de superficies vivas: 1.1. Manos de manipulador</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Dejar fluir el agua</li> </ul>	

- Mojar las manos y los brazos hasta los codos
- Aplicar jabón al 100% sobre las manos.
- Frotar enérgicamente parte del brazo, manos, dedos y uñas.
- Enjuagar con abundante agua hasta retirar todo el resto de jabón, de los dedos hacia el codo.
- Sacar completamente las manos con papel toalla.
- Desechar el papel toalla en el tacho de desperdicios.

## **2. Limpieza y desinfección de superficies**

### **inertes 2.1. Materiales para el faenado**

- **Limpieza**

Con la ayuda de una escobilla de cerdas gruesas, retirar restregando todos los residuos sólidos depositados sobre la superficie de los materiales que se utilicen para el faenado con agua abundante hasta eliminar la suciedad.

Preparar una solución con agua y detergente. Dejar los materiales dentro de esta solución por un tiempo de 10 min.

Lavar completamente con la solución preparada toda la superficie de los materiales, interna y externamente.

Enjuagar con agua limpia hasta eliminar la totalidad de la espuma.

- **Desinfección**

Aplique solución sanitizante (de 100 a 150 ppm de cloro) Dejar actuar por 10 min.

Dejar secar al aire libre

No colocar los materiales para el faenado en el piso durante ni después de realizar la limpieza y desinfección de los mismos.

Ecurrir el agua sobre un soporte limpio y dejar secar.

### **2.2. Mesas de trabajo**

- Remueva cualquier acumulación de producto por limpieza en seco.
- Enjuague con agua
- Aplicar la solución detergente en toda la superficie de las mesas
- Deje la solución detergente en contacto con el equipo durante 10 min
- Enjuague con agua a presión
- Aplique la solución sanitizante a la concentración indicada.
- Asegúrese que no quede un exceso de agua acumulada en la mesa.
- Deje secar a temperatura ambiente

### **2.3. Pisos y canaletas**

- Eliminar los residuos y cualquier otro tipo de suciedad propios del proceso de faenado utilizando agua a presión y escobas o escobillones.
- Asegurarse de que el lavado con agua a presión sea suficiente para dejar limpio el piso y las canaletas, en caso de no ser así, restregar y rasquetear la suciedad que no sale y enjuagar con abundante agua a presión.
- Rociar uniformemente la superficie con solución clorinada a 200ppm, dejar por un tiempo 10 min y luego secar bien con jalador de agua.
- Retirar los residuos propios del faenado que se acumulan en las canaletas, luego lavarlas con abundante agua a presión y al terminar aplicarle sacar sarro y creso que se mantengan limpias.

### **2.4. Paredes y techos**

- Remover el polvo y la suciedad adherido en las superficies de techos y paredes lavando con paño y solución de detergente, de arriba hacia abajo y con escobillones; posteriormente enjuagar con abundante agua hasta eliminar la espuma. Utilizar andamios o escalera para las partes altas.
- Lavar la superficie exterior del techo, mediante barrido con escobillones o lavar con agua a presión si es necesario. Incidir en la limpieza de calaminas transparentes.
- Realizar inspección del estado de limpieza de estas estructuras para prevenir la contaminación cruzada del producto por formación de mohos, condensante u otro contaminante.
- De ser necesario desinfectar manualmente o con mochila, solución clorinada a 200ppmm.

**FRECUENCIA**

Trimestral o cuando se requiera

**POES 03: CONTROL DE PLAGAS**

**OBJETIVO**

Este procedimiento tiene como objetivo establecer las medidas necesarias para controlar cualquier tipo de plaga que se presente en el matadero, almacén y zona externa para evitar la contaminación del producto.

**ALCANCE**

Se involucran a todas las áreas de proceso de faenado y zona externa.

<b>RESPONSABLE</b>	<u>Administrador</u> : responsable del presente procedimiento <u>Responsable de la limpieza</u> : encargado del monitoreo de aplicar acciones correctivas a los desvíos.
<b>REGISTRO</b>	<p>Nombre: Registro de aplicación de insecticidas Responsable: Personal de limpieza</p> <p>Frecuencia: cuando se realicen las aplicaciones Nombre Trampas para el control de roedores</p> <p>Responsable: Personal de limpieza Frecuencia: Cuando se realicen aplicaciones</p>
<b>PROCEDIMIENTO</b>	

## **1. Control no químico de plagas y roedores:**

Se deberá mantener limpio los techos, paredes y ventanas y tapar todos los agujeros de pisos para que no ingresen plagas al matadero.

- Trampas para roedores  
Usar ropa de seguridad personal  
Revisar todas las trampas según el croquis de ubicación  
Si se encuentra un roedor dentro de la trampa deberá ser retirado haciendo uso de una bolsa y si está vivo deberá ser eliminado.  
Limpiar y desinfectar la trampa fuera del matadero y volver a colocarla en su lugar.  
Cambiar el cebo.

## **2. Control químico de plagas y roedores**

- Usar equipo completo de seguridad personal
- La fumigación se realiza el fin de semana cuando no se este faenando, utilizando productos autorizados para la industria alimentaria.
- Cubrir con bolsas todos los equipos, utensilios, insumos, mesas, etc.
- Se informará a la administración sobre los productos y dosis usados en la fumigación, debiendo tener registro sanitario y ser autorizado su uso por las autoridades de salud.

**POES 04: CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN  
CRUZADA**

<p><b>OBJETIVO</b></p>	<p>Elaborar estrategias o procedimientos para prevenir la contaminación cruzada de todas las actividades y parte de los agentes como: personal, equipos, materiales, residuos y otros, garantizando condiciones higiénicas, seguras y adecuadas para la producción de carcasas y vísceras.</p>
<p><b>ALCANCE</b></p>	<p>Se aplicará al proceso de faenado de animales, desde la recepción de los animales hasta el traslado del producto final (carcasas y vísceras) a los lugares de comercialización.</p>
<p><b>RESPONSABLE</b></p>	<p><u>Administrador:</u> Es el responsable de realizar, ejecutar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento de prevención de contaminación cruzada.</p> <p><u>Personal de limpieza:</u> Responsables del actual procedimiento</p>

<b>REGISTRO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre: Verificación de BPM en el personal Responsable: Administrador del matadero Frecuencia: Diario</li> <li>- Nombre: Verificación de Sanitización en planta Responsable: Médico Veterinario Frecuencia: Diario</li> <li>- Nombre: Verificación, limpieza y desinfección de SSHH. Responsable: Administrador del matadero Frecuencia: Diario</li> <li>- Nombre: Evacuación de residuos sólidos Responsable: Administrador Frecuencia: Cada vez que se requiera</li> </ul>
<b>PROCEDIMIENTO</b>	

## **1. Normas para personal**

- Cabello totalmente corto
- Sin barba / bigote
- Aseo personal diario
- Prohibido tocarse la nariz, boca y uñas
- Prohibido fumar
- Prohibido ingresar alimentos a la sala de faenado
- Prohibido el uso de joyas
- Mantener los uniformes limpios
- Desinfectarse las manos antes de ingresar a la sala de faenado
- No ingresar a los servicios higiénicos con su indumentario de trabajo.

## **2. Instalaciones**

El tránsito de cualquier vehículo de carga de los animales lo hará por las vías designadas y señalizadas.

Las paredes y techos de las diferentes áreas deberán mantenerse limpios.

Los pisos deben ser de un buen diseño y material apropiado para permitir una adecuada limpieza.

## **3. Servicios higiénicos**

Toda el agua usada para la limpieza y sanitización debe estar libre de microorganismos patógenos.

Los artículos de limpieza (trapeadores, cepillos, esponjas, franelas) deben lavarse, enjuagarse, sanitizarse y secarse después de su uso.

### **a. Pisos**

Asegurarse de que el barrido sea suficiente para dejar limpio el piso, en caso de no ser así, limpiar la suciedad que no sale con el barrido y si el caso lo requiere, usar agua a presión y detergente.

**b. Inodoros / urinales**

Lavar la taza del inodoro, las superficies por fuera y los urinales, así como las áreas de los alrededores, utilice un cepillo no abrasivo, use un producto adecuado para la limpieza.

**c. Recipiente de basura**

Vaciar toda la basura del recipiente en el contenedor de la estación de basura.

Lavar el recipiente por dentro y por fuera utilizando una solución de agua, jabón, cloro y un cepillo.

**4. Disposición de desperdicios**

Los desechos y desperdicios se depositarán en el lugar asignado en el lugar asignado alejado del área de faenado, pero a la vez se debe evitar la acumulación de los mismo, por lo cual periódicamente se dispone su evacuación.

Anexo 4: Revisión sanitaria visual de canales de cerdo (Pasar esta información a Anexos)

<b>PARTE I. Establecimiento</b>																						
1	Nombre o Razón Social:																					
<b>PARTE II. Responsable del Camal</b>																						
2	Nombre:																					
<b>PARTE III: Inspección Veterinaria</b>																						
<b>INSPECCIÓN SANITARIA</b>																						
<b>RECEPCIÓN</b>					<b>BIENESTAR ANIMAL</b>					<b>ANTEMORTEM</b>					<b>POSTMORTEM</b>							
ITEMS	# DE CSTI	Fecha de ingreso	Hora de ingreso	Cod. Del animal (control interno)	CSTI		BIENESTAR ANIMAL		Fecha de inspección	Hora de Inspección	AF	F2	FS	FE	C	Fecha de inspección	Hora de inspección	Descarte análisis de Laboratorio	Comiso	N°	Condena	N°
					Confor	N° de confor	Confor	N° de confor														

<b>CODIFICACIÓN ANTE MORTEM</b>	
<b>AF</b>	Autorización para el faenado
<b>F2</b>	Faenado pro 2da inspección
<b>FS</b>	Faenado por sospecha
<b>FE</b>	Faenado por emergencia
<b>C</b>	Comiso de aplazamiento de faenado
<b>CODIFICACIÓN PARA COMISOS/CONDENAS</b>	
<b>H1</b>	Higado Total
<b>H2</b>	Higado parcial
<b>C1</b>	Corazón total
<b>C2</b>	Corazón parcial
<b>P1</b>	Pulmón total
<b>P2</b>	Pulmón parcial
<b>CT</b>	Carcasa total
<b>CP</b>	Carcasa parcial

<b>RELACIÓN DE ENFERMEDADES</b>			
Parasitarias	Bacterianas	Virales	Otros
Cisticercosis	Carbunco bacteridiano	Enfermedad vesicular	Encefalopatía espongiiformes
Distomatosis	Edema maligno	Rabia	Endocarditis
Sarcocistosis	Pierna negra		Reticuloperitonitis traumática
Anaplasmosis	Actinobacilosis		
Piroplasmosis	Actinomiosis		
	Botulismo		
	Carbunco sintomático		
	Septisemia hemorrágica		
	Brucelosis		
	Tuberculosis		
	Leptospirosis		
	Mastitis		
	Metritis		

