

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 17/02/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA

1. Objetivo

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento para el registro de los centros de acopio de leche cruda ante la Agencia.

2. Alcance y ámbito de aplicación

Este procedimiento se aplicará y se realizará específicamente para el registro centros de acopio de leche cruda a nivel nacional.

3. Descripción General

La vigilancia del respeto a la inocuidad alimentaria es una labor que conlleva a la integración de varios esfuerzos con el objetivo de intervenir en los puntos críticos dentro de la cadena de producción primaria y abastecimiento de los alimentos. En el caso de la leche cruda, existen dos momentos importantes donde la vigilancia de la inocuidad del producto deber ser puntual, siendo en centros de acopio y medios de transporte; en este caso para los centros de acopio de leche cruda, la vigilancia se realiza en el sitio como tal.

En el presente documento se especifican los pasos que se deben realizar para obtener el certificado de registro otorgado por la Agencia de los centros de acopio de leche cruda en el país.

4. Registro de los centros de acopio de leche cruda

4. 1 Generación de solicitud en el Sistema Guía

El interesado (persona natural o jurídica) en registrar centros de acopio de leche cruda, deberá ingresar al Sistema Guía de la Agencia (link: <https://guia.agrocalidad.gob.ec/agrodb/ingreso.php>), creando un usuario para poder acceder a realizar una solicitud de manera digital, donde debe ingresar y reunir la documentación pertinente requerida por la Agencia¹.

La documentación escaneada que se requiere es la siguiente:

¹ Los centros de acopio de leche cruda que se encuentren en la misma propiedad de una industria láctea; para su registro es necesario que el centro de acopio y la industria láctea tengan infraestructuras independientes.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 17/02/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- A. Respaldos legales que demuestren la propiedad del centro de acopio.
- B. Lista del personal a cargo de la operación del centro de acopio.
- C. Certificado de salud del personal, que indique que está libre de brucelosis y tuberculosis, enfermedades que pueden contaminar la leche cruda acopiada².
- D. Croquis de ubicación del centro de acopio identificando puntos de referencia.
- E. Lista de proveedores de leche cruda detallando zonas y horarios de recolección de cada uno de ellos.
- F. Documento que demuestre la capacidad de un laboratorio propio o que demuestre la realización de análisis de leche cruda en un laboratorio externo legalmente constituido³.
- G. Diagrama de flujo de las operaciones en el centro de acopio.
- H. Mapa de distribución de las áreas del centro de acopio.
- I. Listado de Certificados Únicos de vacunación - CUV, actualizados de cada proveedor de leche cruda⁴.

Nota: Para el registro de centros de acopio de leche cruda, el interesado (persona natural o jurídica) debe contar con RUC o RISE, en el cual se detalle la actividad de acopiar leche cruda; lo cual será verificado por los técnicos de la Unidad de Inocuidad de Alimentos de la Agencia al momento de realizar la inspección de los requisitos básicos higiénico-sanitarios del centro de acopio.

La información del centro de acopio de leche cruda que debe ser declarada es la siguiente:



- Capacidad instalada (unidad – litro)
- Unidad: Litro
- Número de trabajadores

² Los certificados de salud pueden ser obtenidos en laboratorio público o privado, para lo cual se debe presentar como respaldo los exámenes y/o pruebas de laboratorio.

³ Cuando un centro de acopio posea un laboratorio propio, se entenderá que se deben realizar todas las pruebas que realiza la Autoridad Nacional Competente (la Agencia) con respecto a parámetros de inocuidad (temperatura, características organolépticas (color, olor y aspecto), estabilidad proteica, (prueba de alcohol) densidad relativa, acidez titulable como ácido láctico, conservantes: peróxidos y cloruros, neutralizantes, adulterantes: sacarosa, almidón y suero de leche, antibióticos (betalactámicos, tetraciclinas, sulfamidas, aminoglucósidos y otros que lo considere la Autoridad Nacional Competente) y aflatoxinas. Cuando el centro de acopio, no pueda realizar todos los análisis, se debe contar con un documento que demuestre la realización de los análisis en un laboratorio externo legalmente constituido (se incluye a los laboratorios pertenecientes a la red de la Agencia). Además, se puede realizar los análisis en el laboratorio de la industria láctea donde se entrega la leche cruda, siempre y cuando el laboratorio éste registrado ante la Agencia por pago de parámetros de calidad.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario a través del Laboratorio de Control de Calidad de Leche, puede otorgar el servicio de análisis de leche cruda en parámetros de inocuidad; para lo cual el usuario puede utilizar el informe de resultados para poder registrar su centro de acopio de leche cruda, siempre y cuando se cumplan con la realización de todos los análisis de inocuidad que realiza la Autoridad Nacional Competente (la Agencia).

⁴ El listado debe contener la siguiente información: número de CUV, número de cédula, nombre propietario, fecha de vacunación. Además, los certificados únicos de vacunación serán verificados uno por uno en el momento de la inspección.

 	
MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 17/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- Laboratorio legalmente constituido
- Número de proveedores
- Pertenece al MAG
- Horario de recepción matutina
- Horario de recepción vespertina

4.2 Requisitos básicos para el acopio de leche cruda

Es responsabilidad de la Agencia emitir el registro de centros de acopio de leche cruda. Para el efecto, los técnicos de la Unidad de Inocuidad de Alimentos de la Agencia deberán velar que se cumplan los siguientes requisitos básicos higiénico-sanitarios⁵:

1. El centro de acopio debe controlar la recepción de leche cruda a diario de todos sus proveedores.
2. El centro de acopio debe controlar la trazabilidad del producto acopiado.
3. El centro de acopio debe realizar las pruebas sensoriales para comprobar las características organolépticas de la leche cruda⁶.
4. El centro de acopio debe realizar pruebas de análisis para comprobar si la leche cumple con los requisitos normativos de inocuidad de leche cruda⁷.
5. En los centros de acopio, los tanques de depósito de almacenamiento de leche cruda deben contar con termómetros en funcionamiento y estar calibrados.
6. Se debe mantener registros de la temperatura de la leche cruda antes de su movilización hacia la industria láctea, para verificar y garantizar su buen almacenamiento y mantenimiento de la cadena de frío de la leche cruda (temperatura de 4°C +/- 2°C).
7. La leche enfriada en los centros de acopio se debe destinar únicamente a industrias lácteas, con la finalidad de garantizar la inocuidad de los productos elaborados, más no para la venta directa al consumidor para su consumo directo.
8. El centro de acopio debe contar con un laboratorio propio o con el servicio de un laboratorio externo legalmente constituido, con capacidad para análisis de parámetros de inocuidad a la leche cruda, en cuyo caso deberá contar con registros o informes de análisis que demuestren que se está realizando esta actividad. El centro de acopio debe contar con un laboratorio propio ubicado en un área específica para este fin (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 2.000 litros diarios).
9. El centro de acopio debe contar al menos con áreas de: recepción, análisis, enfriamiento, y entrega de leche cruda.

⁵ La vigilancia y control de los requisitos básicos en centros de acopio de leche cruda, la podrán realizar los técnicos de la Unidad de Inocuidad de Alimentos de la Agencia guiados en la lista de chequeo (lista de verificación de requisitos de centros de acopio de leche cruda: documento adjunto a este manual).

⁶ Los análisis sensoriales deben realizarse de manera diaria a cada uno de los proveedores.

⁷ La frecuencia de toma de muestras y los análisis de parámetros de inocuidad a la leche cruda que se deben realizar, se describen en el Anexo 8.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 17/02/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

10. El centro de acopio debe contar con instalaciones apropiadas dedicadas exclusivamente para el fin con el cual fueron creadas.
11. El centro de acopio se debe ubicar en un lugar geográfico alejado de fuentes contaminantes.
12. El centro de acopio debe contar con un patio de cemento de tamaño suficiente para el ingreso de los vehículos y fácil desembarque de leche cruda, con pendientes suficientes (2% de desnivel) para asegurar el rápido drenaje.
13. El centro de acopio debe contar con una fácil evacuación de aguas de lavado y de lluvia al sistema de alcantarillado y/o sistema de descarga de aguas servidas.
14. El centro de acopio debe contar con una plataforma o andén de recepción, que sea techado y diseñado para lograr una operación de carga y descarga fácil, construida de cemento, pudiendo revestirse con material resistente, facilitando el lavado con pendiente hacia desagües conectados a la red de evacuaciones de aguas.
15. El centro de acopio debe contar con un área cerrada de construcción sólida para albergar, él o los tanques de refrigeración y equipos auxiliares; y disponer de una adecuada ventilación.
16. El centro de acopio debe contar con paredes y pisos que sean lisos, de fácil limpieza y desinfección, resistentes al lavado diario y con declive, pudiendo revestirse con material resistente.
17. El centro de acopio debe contar con un laboratorio propio ubicado en un área específica para este fin (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 2.000 litros diarios).
18. El laboratorio propio se debe encontrar en buenas condiciones, ordenando y limpio (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 2.000 litros diarios).
19. El centro de acopio debe contar con un área destinada exclusivamente a la limpieza y desinfección de recipientes de leche (tanques y/o bidones). Debe proveer de detergente industrial de grado alimenticio, vapor de agua, agua caliente, sanitizantes, cepillos y utensilios de limpieza en general a los medios de transporte de leche cruda para que ejecuten la limpieza y desinfección de los recipientes una vez que dejen la leche en el centro de acopio.
20. El centro de acopio debe contar con un área destinada a limpieza y desinfección de los recipientes (tanques y/o bidones), identificado un área limpia y un área sucia.
21. El área destinada exclusivamente a la limpieza y desinfección de recipientes de leche (tanques y/o bidones) se debe encontrar en buenas condiciones, ordenada, limpia, protegida contra agentes externos de contaminación (techo) y debe tener un área proporcionalmente suficiente con relación al número de recipientes que se manipulan en el centro de acopio.
22. El centro de acopio debe contar con servicios sanitarios y área de vestidores ubicados fuera de las instalaciones de manipulación de leche cruda.
23. Los servicios sanitarios y área de vestidores se deben encontrar en buenas condiciones, ordenados y limpios.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 17/02/2021



PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

24. El centro de acopio debe contar con un área exclusiva para el almacenamiento de insumos, separada de las instalaciones de manipulación de leche cruda, y debe estar identificada y rotulada.
25. El centro de acopio debe contar con un área / zona exclusiva para el almacenamiento de insumos, en buen estado, ordenada, limpia, seca y libre de acumulación de materias extrañas.
26. El centro de acopio debe contar con un área de almacenamiento de desechos peligrosos (por ejemplo: aceite para maquinaria, plaguicidas, medicamentos veterinarios, reactivos de laboratorio, entre otros).
27. El sistema de medición del volumen o peso de la leche cruda, debe ser adecuadamente manipulado y debe impedir la contaminación y adulteración de la leche cruda.
28. El centro de acopio debe contar con un sistema higiénico que permita medir el volumen o peso de la leche recibida con exactitud.
29. El centro de acopio debe contar con un sistema automatizado para el lavado de recipientes (tanques y/o bidones) (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 10.000 litros diarios).
30. El centro de acopio lechero debe contar con un sistema de enfriamiento rápido de la leche cruda recibida (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a 10.000 litros diarios).
31. El centro de acopio debe contar con un sistema de suministro de vapor o agua para el lavado de equipos, recipientes y utensilios (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a 10.000 litros diarios).
32. El centro de acopio debe contar con abastecimiento de agua potable permanente, independientemente de su fuente.
33. El centro de acopio debe contar con análisis que demuestre que el agua potable utilizada cumple con los parámetros establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 en su revisión vigente o sus modificatorias (por lo menos 1 al año)⁸.
34. El centro de acopio debe contar con un listado de medios de transporte que le entregan la leche cruda y que la transportan hacia la industria láctea, los cuales deben estar registrados en su totalidad ante la Agencia.
35. El centro de acopio debe proporcionar la información de donde se entrega la leche cruda (nombre y dirección de la industria láctea).
36. El centro de acopio, al momento de la recepción, debe tomar y receptar las contramuestras de la leche cruda de cada uno de sus proveedores debidamente identificadas y almacenadas. Se debe tener un procedimiento.

Nota: Para la toma de contramuestras se debe considerar:

⁸ Para la caracterización de agua potable, se debe regir a los parámetros estipulados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 en su revisión vigente o sus modificatorias, para parámetros de carga microbiológica y metales pesados.

 	
MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 17/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- El frasco plástico (polipropileno) debe ser estéril, y de preferencia con tapa rosca para que el líquido no se derrame. Además el envase debe garantizar la inviolabilidad del contenido.
- El frasco de la contramuestra debe estar rotulado (nombre y/o codificación del proveedor, su firma de responsabilidad y la del acopiador).
- El volumen de la contramuestra debe ser mínimo de 50 mililitros.
- Las contramuestras deben ser tomadas y selladas delante del proveedor (cuando entregue directamente al centro de acopio).
- Se recibirá las contramuestras por parte del medio de transporte de sus proveedores totalmente selladas junto con el formato de registro de pruebas de inocuidad de leche cruda.
- Las contramuestras deben ser conservadas a temperatura de 4°C +/- 2°C por un periodo máximo de 1 día antes de poderlas desechar.
- En caso de presentar alguna adulteración y o contaminación la leche cruda acopiada, se analizarán las contramuestras tomadas y recibidas por el centro de acopio; y si las mismas se encuentran violentadas y/o alteradas, la contramuestra no se validará y la responsabilidad será asumida por el centro de acopio.



4.3 Revisión Documental

La solicitud de registro de centros de acopio de leche cruda, será recibida mediante el Sistema Guía, por los técnicos de la Unidad de Inocuidad de Alimentos de la Dirección Distrital o Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia correspondiente.

La solicitud debe ser ingresada donde acopie la leche cruda; es decir en la provincia donde ejerza su actividad.

Una vez ingresada la solicitud a través del Sistema Guía, el técnico correspondiente realizará la revisión de la documentación ingresada y la información declarada; la cual debe estar de acuerdo a los requisitos establecidos en el presente Manual.

En caso de que la solicitud, cumpla con el proceso de revisión documental sin ningún tipo de observación que deba ser subsanada; el técnico de la Unidad de Inocuidad de Alimentos procederá con la inspección in situ de los requisitos básicos higiénico-sanitarios del centro de acopio de leche cruda.

		
MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 17/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

En caso que la solicitud no cumpla con el proceso de revisión documental, la misma pasará a estado de “subsanción”, para que se complete o se corrija la información ingresada y continúe el proceso.

4.4 Inspección a centros de acopio de leche cruda

Una vez aprobada la revisión documental, el técnico de la Unidad de Inocuidad de Alimentos coordinará la visita de inspección con el interesado y se realiza el chequeo siguiendo la “*lista de verificación de requisitos de centros de acopio de leche cruda*”.



La lista de verificación de requisitos de centros de acopio de leche cruda cuenta con preguntas que están ponderadas en base a su importancia de cumplimiento para no perder la inocuidad de la leche cruda acopiada.

4.4.1 Ponderación de la inspección

La ponderación dada a la lista de verificación de requisitos de centros de acopio de leche cruda se divide en 3 categorías de cumplimiento; mismas categorías que han sido establecidas en base a afectaciones graves, medias y leves a la inocuidad de la leche cruda y, señaladas igualmente en colores rojo, amarillo, y verde respectivamente según su ponderación para su mejor comprensión.

Las 3 categorías de cumplimiento dentro de la lista de verificación en mención son:

Simbología					
Color	Afectación a la Inocuidad	Categoría de Cumplimiento	Plazo máximo de Cumplimiento	Carácter de cumplimiento	Ponderación dentro de la lista de verificación
Rojo	Grave	De cumplimiento obligatorio para emisión de certificado de registro y mantenimiento del mismo	Inmediato	Obligatorio	4
Amarillo	Media	De cumplimiento obligatorio en un plazo acordado entre las partes	3 meses	Obligatorio	3
Verde	Leve	De cumplimiento obligatorio tras un año de operación (correspondiente a la inspección de vigilancia)	1 año	Obligatorio	2

		
MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 17/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

4.4.2 Resultados de la inspección

4.4.2.1 Cumplimiento obligatorio de los requisitos de afectación grave a la inocuidad

Para la emisión del reporte favorable de la inspección del centro de acopio de leche cruda, el técnico de la Unidad de Inocuidad de Alimentos deberá haber evidenciado, al menos, el cumplimiento del 100% de los requisitos de cumplimiento obligatorio para emisión de certificado de registro y mantenimiento del mismo (requisitos de afectación grave a la inocuidad, en color rojo).

Si el interesado cumple todos estos requisitos (en color rojo), se emite un reporte favorable y se le otorga el certificado de registro ante la Agencia, para que pueda acopiar leche cruda.

Si el interesado no cumple todos estos requisitos (en color rojo), se emite un reporte no favorable (donde se especifica las falencias incurridas por el interesado) y se le notifica mediante el Sistema Guía que no puede operar y acopiar leche cruda dentro del territorio ecuatoriano, hasta que cumpla con los requisitos de afectación grave a la inocuidad de la leche cruda.

4.4.2.2 Cumplimiento de los requisitos de afectación media y/o leve a la inocuidad



Ahora bien, es importante destacar que el hecho de cumplir los requisitos obligatorios para emisión de certificado de registro (en color rojo); no exime al interesado en cumplir el resto de requisitos (tanto en color amarillo, como verde) dentro de la lista de verificación en un determinado período de tiempo.

Para el cumplimiento de los requisitos de afectación media a la inocuidad de la leche cruda acopiada, (en color amarillo) se otorgará un plazo 3 meses (90 días calendario) máximo, para cumplir los requisitos pendientes. Estos requisitos deberán ser cumplidos en un 100% pasado el plazo establecido.

El plazo máximo para llegar a cumplir los requisitos que afectan de forma leve la inocuidad de la leche cruda (en color verde), es de máximo un año (365 días calendario) contados a partir de la visita de inspección. Estos requisitos deberán ser cumplidos en un 100% pasado el plazo establecido.

4.4.2.3 Seguimiento del cumplimiento de los requisitos de afectación media y/o leve a la inocuidad

Es responsabilidad del técnico de la Unidad de Inocuidad de Alimentos de la Agencia inspeccionar los requisitos pendientes y hacer el seguimiento de cada uno de los centros de acopio hasta llegar a cumplir todos los requisitos de forma obligatoria.

		 AGROCALIDAD <small>AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO</small>
MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 17/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

Sea el resultado favorable o no favorable, el proceso de revisión documental, elaboración de reporte, y/o entrega o no del certificado de registro de los centros de acopio de leche cruda, durará máximo 30 días calendario a partir de recepción de la solicitud en el Sistema Guía.

4.5 Devolución de solicitudes de registro de centros de acopio de leche cruda.

Mediante el Sistema Guía, el interesado (persona natural o jurídica) en registrar un centro de acopio de leche cruda, deberá realizar el seguimiento de su solicitud.

La solicitud puede ser devuelta al interesado por parte del técnico de la Unidad de Inocuidad de Alimentos, cuando:

- En la fase de revisión documental, cuando la información proporcionada no sea la correcta y se requiera cambiar la documentación.
- En la fase de inspección, cuando la información proporcionada no sea la correcta.



Además, la solicitud puede darse de baja o rechazada; cuando información proporcionada no sea acorde a la actividad que está realizando, validando los documentos y productos declarados; en la fase de revisión documental y validando la información mediante la lista de verificación de requisitos del centro de acopio de leche cruda; en la fase de inspección.

4.6 Duración y entrega del certificado de registro del centro de acopio de leche cruda.

A la solicitud de registro de centro de acopio de leche cruda que haya sido aprobada la fase de revisión documental y la fase de inspección, podrá acceder al certificado de registro de acuerdo a lo detallado a continuación:

- **Vigencia por 3 meses:** cuando se cumpla con los requisitos de afectación grave a la inocuidad de la leche cruda, pero le hace falta cumplir los requisitos de afectación media.
- **Vigencia por 1 año:** cuando se cumpla con los requisitos de afectación grave a la inocuidad de la leche cruda, pero le hace falta cumplir los requisitos de afectación leve.
- **Vigencia por 3 años:** cuando se cumpla con los requisitos de afectación grave, media y leve a la inocuidad de la leche cruda.

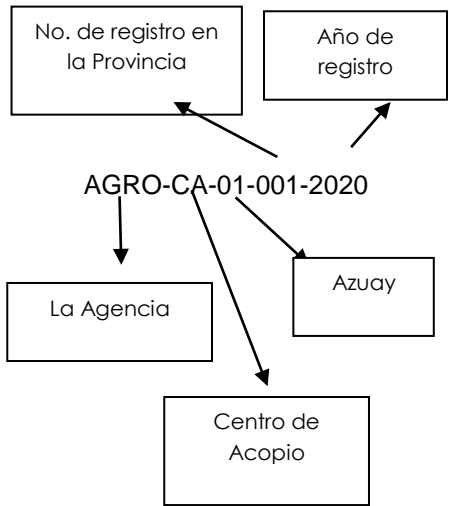
Mediante el Sistema Guía, el interesado (persona natural o jurídica) en registrar centros de acopio de leche cruda, al realizar el seguimiento de su solicitud, una vez aprobada, podrá descargar automáticamente su certificado de registro de centro de acopio de leche cruda, lo cual que le permite operar de manera autorizada en territorio nacional.

 	
MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 17/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Concluido el periodo de vigencia del certificado de registro, el interesado (persona natural o jurídica) en registrar centros de acopio de leche cruda, deberá renovar su certificado de registro; para lo cual el Sistema Guía, con un mes anticipación emitirá un correo informativo para que el usuario pueda volver a generar una solicitud de registro, demostrando que el centro de acopio de leche cruda continua cumpliendo con los requisitos establecidos.



4.6.1 Codificación del certificado de registro de centros de acopio de leche cruda

Se establece que para el certificado de registro de los centros de acopio se siga la siguiente codificación de registro:

Codificación para registro de centros de acopio	Simbología	Ejemplo
AGRO	La Agencia	
CA	Centro de acopio de leche cruda	
01	Código de la provincia en donde el centro de acopio es registrado	
001	Número secuencial de registro de los centros de acopio dentro de cada provincia	
2020	Año de registro	

El certificado de registro de centros de acopio de leche cruda se emitirá automáticamente a través del Sistema Guía en formato A4, con logos del Ministerio de Agricultura y Ganadería – MAG, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario; y con un código QR, que impide su adulteración o falsificación.

El certificado de registro, deberá colocarse en un lugar visible dentro del centro de acopio.

		 AGROCALIDAD <small>AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO</small>
MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 17/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

4.7 Del control y la vigilancia de centros de acopio de leche cruda una vez registrados

Es potestad de la Agencia, vigilar y controlar que los centros de acopio cumplan los requisitos básicos higiénico-sanitarios; que les permitan operar preservando la inocuidad de la leche cruda.

El control a los centros de acopio de leche cruda registrados, se debe efectuar una vez al año (aplica al certificado de vigencia de 3 años), donde, se correrá la lista de verificación de requisitos del centro de acopio de leche cruda. Si durante la inspección de seguimiento, se evidencia el no cumplimiento de los requisitos de afectación grave a la inocuidad de la leche cruda (en color rojo), se procederá a la suspensión y retiro del certificado de registro de forma inmediata, sin perjuicio de la duración del trámite administrativo correspondiente; hasta el cumplimiento al 100% de los requisitos estipulados en éste manual.

Del control se emitirá un reporte donde deberán ser puestos en consideración los resultados del cumplimiento o no de los requisitos básicos higiénico-sanitarios del centro de acopio de leche cruda.

La vigilancia de los centros de acopio de leche cruda se podrá realizar al azar; a través de la toma de muestras y pruebas de análisis rápido en campo.



De la vigilancia se emitirá un reporte donde deberán ser colocados los resultados de las pruebas de análisis rápido y los resultados de laboratorio (de ser necesario) de las muestras tomadas en los centros de acopio de leche cruda.

Los reportes vigilancia servirán como insumos para la renovación del certificado de registro del centro de acopio de leche cruda, o caso contrario, servirán como insumo para suspenderlo, si es que se ha perdido la inocuidad por 2 ocasiones dentro de un mismo año generando el decomiso del producto acopiado.

Cabe recalcar que el proceso de vigilancia aplica a centros de acopio de leche cruda que se encuentren registrados, en proceso de registro y sin registro. Durante los operativos de vigilancia, cuando se detecte centros de acopio de leche cruda sin registro, se les debe notificar de la obligatoriedad del proceso de registro.

4.8 Prohibiciones y suspensión del certificado de registro de centros de acopio de leche cruda

Se prohíbe el acopio de leche cruda en centros de acopio que no estén registrados ante la Agencia; igual que se prohíbe acopiar leche en centros de acopio que cuenten con su certificado de registro suspendido o caducado.

		 AGROCALIDAD <small>AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO</small>
MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 17/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

En caso que el centro de acopio de leche cruda haya sido encontrado realizando las siguientes actividades, se procederá a la suspensión del certificado de registro correspondiente:



- a) Se encuentre inconsistencia de la información proporcionada para el registro y la información real de la operación.
- b) Vendiendo leche cruda para consumo directo.
- c) Pasteurizando y/o Termizando leche cruda dentro del centro de acopio.
- d) Acopiando leche cruda adulterada y/o contaminada por 2 ocasiones dentro de un mismo año, generando el decomiso del producto acopiado.
- e) Acopiando leche cruda en recipientes no fabricados con acero inoxidable y/o aluminio grado alimenticio con especificidad en leche (presentado la respectiva ficha técnica), por 2 ocasiones dentro de un mismo año.
- f) Acopiando leche cruda en centros de acopio que incumpla los requisitos de afectación grave a la inocuidad (en color rojo) por 2 ocasiones dentro de un mismo año.
- g) Acopiando leche cruda a través de medios de transporte que no estén registrados ante la Agencia, con certificado de registro suspendido y/o caducado.
- h) Se haya encontrado contramuestras tomadas y recibidas por el centro de acopio violentadas y/o alteradas por 2 ocasiones dentro de un mismo año.
- i) Cambio de industria láctea donde se entrega la leche cruda, sin previa notificación hacia la Agencia por 2 ocasiones dentro de un mismo año⁹.
- j) Incorporación, cambio o eliminación de un proveedor de leche cruda, sin previa notificación hacia la Agencia por 2 ocasiones dentro de un mismo año¹⁰.
- k) Incorporación, cambio o eliminación de un medio de transporte de leche cruda, sin previa notificación hacia la Agencia por 2 ocasiones dentro de un mismo año¹¹.

Se llevará a cabo el proceso administrativo sancionador correspondiente a la suspensión del certificado de registro, en caso de incumplimiento del proceso y de los requisitos establecidos en el presente manual.

⁹ El centro de acopio deberá notificar hacia la Agencia, el cambio de industria láctea donde entrega la leche cruda mediante un oficio, donde se indique las razones del cambio y también la nueva información del destino de la leche cruda.

¹⁰ El centro de acopio deberá notificar hacia la Agencia, cuando se realice incorporación, cambio o eliminación de un proveedor de leche cruda, mediante un oficio donde se indique las razones; y el Técnico de la Agencia, podrá verificar si el proveedor no ha tenido algún tipo de denuncia o notificación de eventos de inocuidad en la leche cruda.

¹¹ El centro de acopio deberá notificar hacia la Agencia, cuando se realice incorporación, cambio o eliminación de un medio de transporte de leche cruda, mediante un oficio donde se indique las razones; y el Técnico de la Agencia, podrá verificar si el transportista no ha tenido algún tipo de denuncia o notificación de eventos de inocuidad en la leche cruda.

		 AGROCALIDAD <small>AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO</small>
MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 17/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

Nota 1: Cuando a un centro de acopio se le haya notificado la obligatoriedad de registrarse y aún no este regularizado; al realizar operativos de vigilancia y control, los técnicos de la Agencia podrán realizar el decomiso de la leche cruda acopiada.

Nota 1: Cuando a un centro de acopio se le haya notificado la obligatoriedad de registrarse y aún no este regularizado; se lo puede clausurar hasta que se registre y cumpla con todos los requisitos establecidos.

4.9 Renovación del certificado de registro de centros de acopio de leche cruda.



Para la renovación del certificado de registro de centros de acopio de leche cruda, el interesado deberá realizar su solicitud a través del Sistema Guía. El interesado deberá ingresar nuevamente toda la documentación pertinente requerida por la Agencia, y procediendo de igual manera a una nueva inspección en base a la lista de verificación de requisitos del centro de acopio de leche cruda.

En caso que el interesado, pasado el plazo de vigencia de su certificado de registro, no demuestre interés por renovar el mencionado certificado, en el Sistema Guía se caducará automáticamente su certificado de registro; a partir de lo cual no podrá operar ni acopiar leche cruda; y para poderlo renovar, debe realizar una nueva solicitud.

El código del certificado de registro renovado, mantendrá la misma codificación con excepción del año de expedición.

En caso de cambio del propietario del centro de acopio o cambio de locación, el interesado deberá solicitar dar de baja el certificado de registro vigente y realizar una nueva solicitud de registro.


En el caso de que el centro de acopio durante la vigencia de su certificado de registro tenga un cambio del volumen de leche cruda acopiada, el interesado deberá solicitar la actualización de su certificado de registro a través del Sistema Guía de la Agencia; donde su solicitud pasará nuevamente por la fase de revisión documental y la fase de inspección.

			
MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 17/02/2021	
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

5. Lista de verificación

LISTA DE VERIFICACIÓN: REQUISITOS DEL CENTRO DE ACOPIO DE LECHE CRUDA (CHECK LIST)

Nombre del propietario / representante legal:	
Cédula de Identidad / RUC:	
Nombre del centro de acopio:	
Provincia:	
Cantón:	
Parroquia:	
Dirección:	
Teléfono:	
Correo electrónico:	

		Lista de Verificación: Requisitos del Centros de Acopio de Leche Cruda				Numero Secuencial:	
Fecha:		Observaciones:					
Inspector:							
Capacidad Instalada (litros):							

No.	Requisito	C	NC	N/A	Observaciones	centro de acopio			Puntaje
						> 10.000 lt/día	> 2.000 lt/día	< 2.000 lt/día	
1	¿El centro de acopio controla la recepción de leche cruda a diario de todos sus proveedores?								3
2	¿El centro de acopio controla la trazabilidad del producto acopiado?								3
3	¿El centro de acopio realiza las pruebas sensoriales para comprobar las características organolépticas de la leche cruda?								3

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 17/02/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

4	¿El centro de acopio realiza pruebas de análisis para comprobar si la leche cumple con los requisitos normativos de inocuidad de leche cruda?								4
5	¿En los centros de acopio, los tanques de depósito de almacenamiento de leche cruda cuentan con termómetros en funcionamiento y están calibrados? ¿Existe un certificado de calibración?								4
6	¿Se mantiene registros de la temperatura de la leche cruda antes de su movilización hacia la industria láctea, verificando y garantizando su buen almacenamiento y mantenimiento de la cadena de frío de la leche cruda (temperatura de 4°C +/- 2°C)?								4
7	¿La leche enfriada en los centros de acopio se destina únicamente a industrias lácteas con la finalidad de garantizar la inocuidad de los productos elaborados, más no para la venta directa al consumidor para su consumo directo?								4
8	¿El centro de acopio cuenta con un laboratorio propio o con el servicio de un laboratorio externo legalmente constituido, con capacidad para análisis de parámetros de inocuidad a la leche cruda, en cuyo caso deberá contar con registros o informes de análisis que demuestren que se está realizando ésta actividad?								4
9	¿El centro de acopio cuenta al menos con áreas de: recepción, análisis, enfriamiento y entrega de leche cruda?								3
10	¿El centro de acopio cuenta con instalaciones apropiadas dedicadas exclusivamente para el fin con el cual fueron creadas?								4
11	¿El centro de acopio se ubica en un lugar geográfico alejado de fuentes contaminantes?								3
12	¿El centro de acopio cuenta con un patio de cemento de tamaño suficiente para el ingreso de los vehículos y fácil desembarque de leche cruda, con pendientes suficientes (2% de desnivel) para asegurar el rápido drenaje?								3

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 17/02/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

13	¿El centro de acopio cuenta con una fácil evacuación de aguas de lavado y de lluvia al sistema de alcantarillado y/o sistema de descarga de aguas servidas?							2
14	¿El centro de acopio cuenta con una plataforma o andén de recepción, que es techado y diseñado para lograr una operación de carga y descarga fácil, construida de cemento, pudiendo revestirse con material resistente, facilitando el lavado con pendiente hacia desagües conectados a la red de evacuaciones de aguas?							3
15	¿El centro de acopio cuenta con un área cerrada de construcción sólida para albergar, él o los tanques de refrigeración y equipos auxiliares; y dispone de una adecuada ventilación?							3
16	¿El centro de acopio cuenta con paredes y pisos que son lisos, de fácil limpieza y desinfección, resistentes al lavado diario y con declive, pudiendo revestirse con material resistente?							3
17	¿El centro de acopio cuenta con un laboratorio propio ubicado en un área específica para este fin? (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 2.000 litros diarios).						n/a	4
18	¿El laboratorio propio se encuentra en buenas condiciones, ordenado y limpio? (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 2.000 litros diarios).						n/a	4
19	¿El centro de acopio cuenta con un área destinada exclusivamente a la limpieza y desinfección de recipientes de leche (tanques y/o bidones)?, ¿Provee de detergente industrial de grado alimenticio, vapor de agua, agua caliente, sanitizantes, cepillos y utensilios de limpieza en general a los medios de transporte de leche cruda para que ejecuten la limpieza y desinfección de los recipientes una vez que dejen la leche en el centro de acopio?							3
20	¿El centro de acopio cuenta con un área destinada a limpieza y desinfección de los recipientes (tanques y/o bidones), identificado un área limpia y un área sucia?							4

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 17/02/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

21	¿El área destinada exclusivamente a la limpieza y desinfección almacenamiento de recipientes de leche (tanques y/o bidones) se encuentra en buenas condiciones, ordenada, limpia, protegida contra agentes externos de contaminación (techo) y tiene un área proporcionalmente suficiente con relación al número de recipientes que se manipulan en el centro de acopio?							3
22	¿El centro de acopio cuenta con servicios sanitarios y área de vestidores ubicados fuera de las instalaciones de manipulación de leche cruda?							2
23	¿Los servicios sanitarios y área de vestidores se encuentran en buenas condiciones, ordenados y limpios?							2
24	¿El centro de acopio cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de insumos, separada de las instalaciones de manipulación de leche cruda y esta, identificada y rotulada?							2
25	¿El centro de acopio cuenta con un área / zona exclusiva para el almacenamiento de insumos, en buen estado, ordenada, limpia, seca y libre de acumulación de materias extrañas?							2
26	¿El centro de acopio cuenta con un área de almacenamiento de desechos peligrosos (por ejemplo: aceite para maquinaria, plaguicidas, medicamentos veterinarios, reactivos de laboratorio, entre otros)?							2
27	¿El sistema de medición del volumen o peso de la leche cruda es adecuadamente manipulado e impide la contaminación y alteración de la leche cruda?							3
28	¿El centro de acopio cuenta con un sistema higiénico que permita medir el volumen o peso de la leche recibida con exactitud?							3
29	¿El centro de acopio cuenta con un sistema automatizado para el lavado de recipientes (tanques y/o bidones)? (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 10.000 litros diarios).						n/a	4

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 17/02/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

30	¿El centro de acopio cuenta con un sistema de enfriamiento rápido de la leche cruda recibida? (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a 10.000 litros diarios).						n/a	n/a	4
31	¿El centro de acopio cuenta con un sistema de suministro de vapor o agua para el lavado de equipos, recipientes y utensilios? (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a 10.000 litros diarios).						n/a	n/a	3
32	¿El centro de acopio cuenta con abastecimiento de agua potable permanente, independientemente de su fuente?								2
33	¿El centro de acopio cuenta con análisis que demuestren que el agua potable utilizada cumple con los parámetros establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 en su revisión vigente o sus modificatorias (por lo menos 1 al año)?								4
34	¿El centro de acopio cuenta con un listado de medios de transporte que le entregan la leche cruda y que la transportan hacia la industria láctea?, ¿Los medios de transporte están registrados en su totalidad ante la Agencia?								
35	¿El centro de acopio proporciona la información de donde se entrega la leche cruda (nombre y dirección de la industria láctea)?								4
36	¿El centro de acopio, al momento de la recepción, toma y recepta las contramuestras de la leche cruda de cada uno de sus proveedores debidamente identificadas y almacenadas?, ¿Se tiene un procedimiento?								4

TOTAL DE PUNTUACIÓN MÁXIMA POSIBLE	116	105	97
TOTAL PUNTUACIÓN OBTENIDA			
TOTAL - Cumplimiento obligatorio para emisión de certificado de registro y mantenimiento del registro			
TOTAL - Cumplimiento obligatorio en un plazo acordado entre las partes			
TOTAL - Cumplimiento obligatorio de un año (correspondiente a la inspección de vigilancia)			

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 17/02/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS



SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

TOTAL DE PREGUNTAS "NO APLICA"	0	3	5
PORCENTAJE FINAL			
SE LE PUEDE OTORGAR EL CERTIFICADO DE REGISTRO (APROBADO / NO APROBADO)			
REQUIERE SEGUIMIENTO (SI / NO)			

Criterio de cumplimiento	Centro de Acopio de Leche Cruda		
	> 10.000 lt/día	>2.00 0lt/dí a	<2,00 0lt/dí a
Cumplimiento obligatorio para emisión de certificado de registro y mantenimiento del registro	60	52	44
Cumplimiento obligatorio en un plazo acordado entre las partes	42	39	39
Cumplimiento obligatorio de un año (correspondiente a la inspección de vigilancia)	14	14	14
Total	116	105	97

Firma del Inspector

Firma del solicitante

		 AGROCALIDAD <small>AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO</small>
MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 17/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

1716485618 Elaborado Ing. Mayra García Analista de Certificación Producción Primaria y Buenas Prácticas 3	1104452410 Revisado MVZ. Lenin Moreno Responsable de la Gestión de Certificación de Producción Primaria y Buenas Prácticas.	1716564586 Aprobado Ing. Larry Mauricio Rivera Jara Director de Inocuidad de Alimentos
---	---	---