

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE  
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/02/2021

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

## **MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA**

### **1. Objetivo**

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

### **2. Alcance y ámbito de aplicación**

Este procedimiento se aplicará y se realizará específicamente para el registro de medios de transporte 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 el transporte de la leche cruda la vigilancia empieza desde los sitios de producción hasta los centros de acopio y/o industrias lácteas.

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

### **4. Registro de los medios de transporte de leche cruda**

#### **4.1 Generación de solicitud en el Sistema Guía**

El interesado (persona natural o jurídica) en registrar medios de transporte, deberá ingresar al Sistema Guía de la Agencia, creando un usuario para poder acceder a realizar una solicitud de manera digital, donde debe ingresar y reunir la documentación pertinente requerida por la Agencia<sup>1</sup>.

La documentación escaneada que se requiere es la siguiente:

<sup>1</sup> El registro de medios de transporte aplica para transportistas a partir de 100 litros en adelante; no aplicando el registro para motos, motocicletas, tricimotos y animales utilizados para la recolección y el transporte. Cabe recalcar que los medios de transporte que por su condición no puedan ser registrados, de igual manera serán objeto de la vigilancia y control a la inocuidad de la leche cruda, y en caso de detección de leche cruda adulterada y/o contaminada, se procederá con el decomiso y posterior disposición final de la leche cruda no apta para procesamiento y posterior consumo humano.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE  
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/02/2021

**PROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- A. Copia de matrícula del medio de transporte o de factura en caso de vehículos nuevos.
- B. Lista del personal a cargo de la operación del medio de transporte.
- C. Certificado de salud del personal, que indique que está libre de brucelosis y tuberculosis, enfermedades que pueden contaminar la leche cruda transportado<sup>2</sup>.
- D. Fotografía(s) del vehículo.
- E. Listado de Certificados Únicos de Vacunación - CUV, actualizados de cada proveedor de leche cruda<sup>3</sup>.
- F. Lista de proveedores de leche cruda detallando zonas y horarios de recolección de cada uno de ellos.

**Nota 1:** Se deberá tomar en consideración que los ítems E y F son obligatorios para los vehículos que transportan leche cruda y para los que transportan suero de leche líquido son opcionales.

**Nota 2:** Para el registro de medios de transporte de leche cruda, el interesado (persona natural o jurídica) debe contar con RUC o RISE, en el cual se detalle la actividad de transportar 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 medio de transporte.



La información del medio de transporte que debe ser declara es la siguiente:

- Marca
- Modelo
- Clase <sup>4</sup>
- Tipo
- Color
- Placa
- Tipo de Tanque
- Año
- Capacidad Instalada (unidad – litro)
- Hora de inicio de recolección
- Hora de fin de recolección

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Si el medio de transporte es una unidad de carga y remolque, hay que tomar en cuenta que cuando se transporta leche cruda en el mismo; no se transportará nada más, con la finalidad de salvaguardar la inocuidad de la leche cruda. Por su parte, si el medio de transporte es una camioneta que lleva bidones, se deberá recolectar la leche cruda en las primeras horas de la mañana con la finalidad de salvaguardar la inocuidad de la leche cruda.

		
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

## 4.2 Requisitos básicos para el transporte de leche cruda

Es responsabilidad de la Agencia emitir el registro de transporte de leche cruda desde el predio ganadero lechero hacia los centros de acopio y/o industrias lácteas. 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-sanitarios<sup>5</sup>:

1. El tanque y /o bidón de almacenamiento del medio de transporte, así como sus accesorios complementarios, deben ser fabricados con acero inoxidable y/o aluminio grado alimenticio con especificidad en leche (presentado la respectiva ficha técnica).
2. El tanque y/o bidón debe estar en buen estado, libre de lubricantes, ausencia de fugas o derrames del producto transportado u otro tipo de agente contaminante.
3. Para los tanqueros de transporte (camiones cisterna o de enfriamiento), las tuberías de carga y descarga de producto que forman ángulos, deben estar provistas en su interacciones de uniones cruz o codos con tapa.
4. Los tanqueros de transporte (camiones cisterna o de enfriamiento) deben contar con equipamiento aislante y/o equipo de refrigeración para mantener el producto a 4°C +/- 2°C a fin de garantizar su inocuidad.
5. Los tanques cisterna deben contar con un sistema de control de temperatura que se encuentre en perfecto funcionamiento.
6. En el medio de transporte debe establecerse la prohibición de la recolección de otros materiales sólidos, líquidos y/o gaseosos junto con la leche cruda.
7. Se debe identificar el medio de transporte (camiones cisterna, de enfriamiento o camionetas) con rotulación informativa sobre su contenido. Para el caso de aquellos transportistas que realicen el transporte de leche cruda y suero de leche líquido en un mismo vehículo, considerando que no debe realizarse al mismo tiempo, deberán existir 2 rotulaciones<sup>6</sup>.
8. En el medio de transporte (tanque cisterna, de enfriamiento, y/o bidones) los dispositivos de cierre (tapas) deben impedir el almacenamiento de residuos, deben ser fáciles de operar, fáciles de lavar y desinfectar.
9. El diseño del medio de transporte debe permitir la fácil evacuación de las aguas de lavado.
10. Se debe mantener un procedimiento de limpieza y desinfección de los recipientes después de su utilización (tanques y/o bidones). Se debe contar con instrumentos y/o utensilios de limpieza únicos y específicos para este fin; y,

<sup>5</sup> La vigilancia y control de las condiciones mínimas de transporte 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 del medio de transporte de leche cruda: documento adjunto a este manual).

<sup>6</sup> La rotulación debe estar claramente identificada en el medio de transporte, con la leyenda "transporte de leche cruda" y/o "transporte de suero de leche" de un color que sea legible y distintivo (ocupando un 30% del tamaño del vehículo).

Además en el medio de transporte debe colocarse como rotulación, el nombre de la industria láctea y/o centro de acopio donde el medio de transporte se dirige.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE  
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/02/2021

**PROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

deben ser almacenados de forma que éstos mantengan sus condiciones para su uso.



11. Los transportistas deben tener los materiales necesarios para realizar pruebas básicas a la leche cruda como: estabilidad proteica (prueba de alcohol), características organolépticas y control de temperatura<sup>7</sup>.
12. El transportista debe proporcionar la información de donde se entrega la leche cruda (nombre y dirección del centro de acopio y/o industria láctea).
13. Los transportistas, al momento de la recepción, deberán tomar las contramuestras de la leche cruda de cada uno de sus proveedores debidamente identificadas y almacenadas.

**Nota:** Para la toma de contramuestras se debe considerar:

- 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 transportista).
- El volumen de la contramuestra debe ser mínimo de 50 mililitros.
- Las contramuestras deben ser tomadas y selladas delante del proveedor.
- Las contramuestras deben ser entregadas totalmente selladas en su destino final (centro de acopio y/o industrias lácteas) 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 su destino final (centro de acopio y/o industrias lácteas).
- Al momento de recibir el centro de acopio y/o industria láctea la contramuestra, si la misma se encuentra violentada y/o alterada, la contramuestra no se validará y en caso de presentar alguna adulteración y o contaminación la leche cruda transportada, la responsabilidad será asumida por el transportista.

<sup>7</sup> 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.

Para poder realizar las pruebas básicas a la leche cruda, los transportistas deben recibir una capacitación por parte de los técnicos de la Agencia y después ser sometidos a un proceso de evaluación, el cual debe ser aprobado.

		
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

### 4.3 Revisión Documental

La solicitud de registro de medios de transporte, será recibida mediante el Sistema Guía, por los técnicos de la Unidad de Inocuidad de Alimentos de la Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia correspondiente.

La solicitud debe ser ingresada donde se recolecte y se transporte 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 medio de transporte.

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

### 4.4 Inspección a los medios de transporte



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 la revisión siguiendo la *“lista de verificación de requisitos del medio de transporte de leche cruda”*.

La lista de verificación de requisitos del medio de transporte cuenta con preguntas que están ponderadas en base a su importancia de cumplimiento para no perder la inocuidad de la leche cruda recolectada y transportada.

#### 4.4.1 Ponderación de la inspección

La ponderación dada a la lista de verificación de requisitos de medios de transporte 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:

		
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Simbología					
Color	Afectación a la Inocuidad	Categoría de Cumplimiento	Plazo máximo de Cumplimiento	Carácter de cumplimiento	Ponderación dentro de la lista de verificación
<b>Rojo</b>	Grave	De cumplimiento obligatorio para emisión de certificado de registro y mantenimiento del mismo	Inmediato	Obligatorio	15
<b>Amarillo</b>	Media	De cumplimiento obligatorio en un plazo acordado entre las partes	3 meses	Obligatorio	10
<b>Verde</b>	Leve	De cumplimiento obligatorio tras un año de operación (correspondiente a la inspección de vigilancia)	1 año	Obligatorio	5

#### 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 medio de transporte, 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 recolectar y transportar la 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 transportar leche cruda dentro del territorio ecuatoriano, hasta que cumpla con los requisitos de afectación grave a la inocuidad.

##### 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

		
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

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 transportada, (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 (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 medios de transporte hasta llegar a cumplir todos los requisitos de forma obligatoria.

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 medios de transporte durará máximo 30 días calendario a partir de recepción de la solicitud en el Sistema Guía.



#### **4.5 Devolución de solicitudes de registro de medios de transporte.**

Mediante el Sistema Guía, el interesado (persona natural o jurídica) en registrar medios de transporte, 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 la información proporcionada no sea acorde a la actividad que está realizando, validando los documentos y producto declarado; en la fase de revisión documental y validando la información mediante la lista de verificación de requisitos del medio de transporte de leche cruda; en la fase de inspección.

		
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

#### 4.6 Duración y entrega del certificado de registro del medio de transporte

A la solicitud de registro de medios de transporte 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 medios de transporte de leche cruda, al realizar el seguimiento de su solicitud, una vez aprobada, podrá descargar automáticamente su certificado de registro de medio de transporte, lo cual que le permite operar de manera autorizada en territorio nacional.

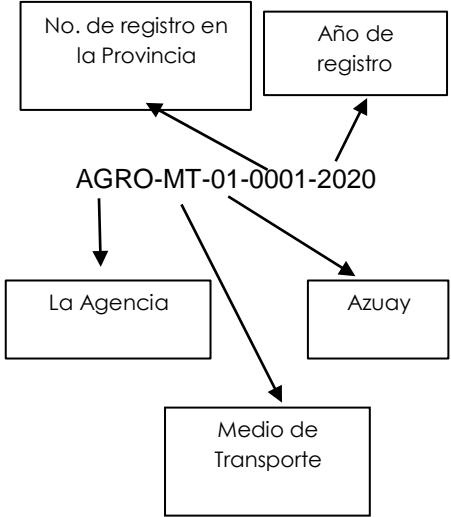
Concluido el periodo de vigencia del certificado de registro, el interesado (persona natural o jurídica) en registrar medios de transporte de leche cruda, deberá renovar su certificado de registro; para lo cual el Sistema Guía, con un mes anticipación emitirá un correo informativo para que el usuario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

##### 4.6.1 Codificación del certificado de registro de medios de transporte

Se establece que para el certificado de registro de los medios de transporte se siga la siguiente codificación de registro:



		
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

Codificación para registro de medios de Transporte	Simbología	Ejemplo
AGRO	La Agencia	
MT	Medio de Transporte	
01	Código de la provincia en donde el medio de transporte es registrado	
0001	Número secuencial de registro de los medios de transporte dentro de cada provincia	
2020	Año de registro	



El certificado de registro de medios de transporte 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 de la cabina del vehículo (de preferencia en el parabrisas) y del tanquero (cuando se utilice éste medio para el transporte).

#### 4.7 Del control y la vigilancia de medios de transporte una vez registrados

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

El control a los medios de transporte 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 medio de transporte de leche cruda. Si durante la inspección de seguimiento, se evidencia el no cumplimiento de los requisitos de afectación grave a la inocuidad (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

		
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

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 medio de transporte.

La vigilancia de los medios de transporte se podrá realizar en operativos en carretera, centros de acopio de leche cruda e industrias lácteas 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 medios de transporte.

Los reportes vigilancia servirán como insumos para la renovación del certificado de registro del medio de transporte, 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 transportado.

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

#### **4.8 Prohibiciones y suspensión del certificado de registro de medios de transporte**

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

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

- Se encuentre inconsistencia de la información proporcionada para el registro y la información real de la operación.
- Vendiendo leche cruda para consumo directo.
- Transportando leche cruda adulterada y/o contaminada por 2 ocasiones dentro de un mismo año, generando el decomiso del producto transportado. De acuerdo a las pruebas realizadas por el transportista: estabilidad proteica, características organolépticas y control de temperatura<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Cuando se realicen las pruebas de inocuidad a la leche cruda transportada hacia el centro de acopio y/o industria láctea y se compruebe pérdida de inocuidad; se realizará análisis a las contramuestras tomadas

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE  
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/02/2021

**PROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- d) Transportando leche cruda en recipientes (tanques y/o bidones) 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.
- e) Transportando al mismo tiempo leche cruda y suero de leche líquido.
- f) Transportando leche cruda en medios de transporte que incumpla los requisitos de afectación grave a la inocuidad (en color rojo) por 2 ocasiones dentro de un mismo año.
- g) Se haya encontrado contramuestras tomadas por el transportista violentadas y/o alteradas por 2 ocasiones dentro de un mismo año.
- h) Cambio de centro de acopio y/o industria láctea donde se entrega la leche cruda, sin previa notificación hacia la Agencia por 2 ocasiones dentro de un mismo año<sup>9</sup>.
- i) Incorporación, cambio o eliminación de un proveedor de leche cruda, sin previa notificación hacia la Agencia por 2 ocasiones dentro de un mismo año<sup>10</sup>.

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.

**Nota 1:** La suspensión del certificado de registro es aplicable para el transportista, no para el medio de transporte.

**Nota 2:** Cuando a un transportista, se le quita el certificado de registro, y el mismo cuenta con más de 1 vehículo registrado, automáticamente se suspende también el certificado de registro para todos los vehículos registrados a su nombre.

**Nota 3:** Cuando a un transportista 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 transportada.

#### **4.9 Renovación del certificado de registro de los medios de transporte**



Para la renovación del certificado de registro de los medios de transporte 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 el transportista, y si en las contramuestras no se encuentra ningún análisis fuera de parámetros, la responsabilidad de la pérdida de inocuidad será a cargo del transportista.

<sup>9</sup> El transportista deberá notificar hacia la Agencia, el cambio de centros de acopio y/o 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.

<sup>10</sup> El transportista 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.

		
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/02/2021
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

por la Agencia, y procediendo de igual manera a una nueva inspección en base a la lista de verificación de requisitos del medio de transporte 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 transportar 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 medio de transporte, 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 medio de transporte durante la vigencia de su certificado de registro tenga un cambio del volumen de leche cruda transportada; o haya cambio del medio de transporte, 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.

## 5. Lista de verificación

### LISTA DE VERIFICACIÓN: REQUISITOS DEL MEDIO DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA (CHECK LIST)

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


**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE  
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/02/2021

**PROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

 <p><b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</p>		<p><b>Lista de Verificación: Requisitos del Medio de Transporte de leche cruda</b></p>	<p><b>Numero Secuencial:</b></p>
<p><b>Fecha:</b></p>		<p><b>Observaciones:</b></p>	
<p><b>Inspector:</b></p>			
<p><b>Número de Placa:</b></p>			
<p><b>Tipo de vehículo:</b></p>			
<p><b>Capacidad Instalada (litros):</b></p>			
<p><b>Número de bidones (cuando aplique):</b></p>			

No.	Requisito	C	NC	N/A	Observaciones	TANQUERO	BIDONES	Puntaje
1	¿El tanque y /o bidón de almacenamiento del medio de transporte, así como sus accesorios complementarios, se encuentran fabricados con acero inoxidable y/o aluminio grado alimenticio con especificidad en leche (presentado la respectiva ficha técnica)?							15
2	¿El tanque y/o bidón se encuentra en buen estado, libre de lubricantes, ausencia de fugas o derrames del producto u otro tipo de agente contaminante?							5
3	¿Para los tanqueros de transporte (camiones cisterna o de enfriamiento), las tuberías de carga y descarga de producto que forman ángulos, están provistas en su interacciones de uniones cruz o codos con tapa?						N/A	10
4	¿En los tanqueros de transporte con más de 2.000 litros (camiones cisterna o de enfriamiento) existe un equipamiento aislante y/o equipo de refrigeración para mantener el producto a 4°C +/- 2°C a fin de garantizar su inocuidad?, ¿En los tanqueros de transporte de menos de 2.000 litros se ha fijado rutas de recolección considerando distancia del recorrido, tiempos de recorridos, y hora del recorrido con la finalidad de salvaguardar la inocuidad del producto?						N/A	15

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE  
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/02/2021

**PROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

5	¿Los tanques cisterna cuentan con un sistema de control de temperatura que se encuentra en perfecto funcionamiento? ¿Existe un certificado de calibración?					N/A	10
6	¿En el medio de transporte se establece la prohibición de la recolección de otros materiales sólidos, líquidos y/o gaseosos junto con la leche cruda?						15
7	¿Se encuentra debidamente identificado el medio de transporte con rotulación informativa sobre su contenido? Para el caso de aquellos transportistas que realicen el transporte de leche cruda y suero de leche líquido en un mismo vehículo, ¿Existe 2 rotulaciones?						5
8	¿En el medio de transporte (tanquero cisterna, de enfriamiento y/o bidones) los dispositivos de cierre (tapas) impiden el almacenamiento de residuos, son fáciles de operar y fáciles de lavar y desinfectar?						10
9	¿El diseño del medio de transporte permite la fácil evacuación de las aguas de lavado?						5
10	¿Se mantiene un procedimiento de limpieza y desinfección de los recipientes después de su utilización (tanques y/o bidones)? ¿Se cuenta con instrumentos y/o utensilios de limpieza únicos y específicos para este fin; y, son almacenados de forma que éstos mantengan sus condiciones para su uso?						10
11	¿El transportista cuenta con materiales necesarios para realizar pruebas básicas a la leche cruda como: estabilidad proteica (prueba de alcohol, características organolépticas y control de temperatura?						15
12	¿El transportista proporciona la información de donde se entrega la leche cruda (nombre y dirección del centro de acopio y/o industria láctea)?						15
13	¿El transportista, al momento de la recepción, toma las contramuestras de la leche cruda de cada uno de sus proveedores debidamente identificadas y almacenadas?, ¿Se tiene un procedimiento?						15

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE  
LECHE CRUDA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/02/2021

**PROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS



**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

<b>TOTAL DE PUNTUACIÓN MÁXIMA POSIBLE</b>	145	110
<b>TOTAL PUNTUACIÓN OBTENIDA</b>		
<b>TOTAL - Cumplimiento obligatorio para emisión de certificado de registro y mantenimiento del registro</b>		
<b>TOTAL - Cumplimiento obligatorio en un plazo acordado entre las partes</b>		
<b>TOTAL - Cumplimiento obligatorio de un año (correspondiente a la inspección de vigilancia)</b>		
<b>TOTAL DE PREGUNTAS "NO APLICA"</b>	0	3
<b>PORCENTAJE FINAL</b>		
<b>SE LE PUEDE OTORGAR EL CERTIFICADO DE REGISTRO (APROBADO / NO APROBADO)</b>		
<b>REQUIERE SEGUIMIENTO (SI / NO)</b>		

<b>Criterio de cumplimiento</b>	<b>Tanqueros</b>	<b>Bidones</b>
<b>Cumplimiento obligatorio para emisión de certificado de registro y mantenimiento del registro</b>	90	75
<b>Cumplimiento obligatorio en un plazo acordado entre las partes</b>	40	20
<b>Cumplimiento obligatorio de un año (correspondiente a la inspección de vigilancia)</b>	15	15
<b>Total</b>	<b>145</b>	<b>110</b>




**Firma del Inspector**

**Firma del solicitante**

 	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 22/02/2021
<b>PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	<b>SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>

### CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 5px;"> <small>Firmado electrónicamente por:</small>  <b>MAYRA ALEJANDRA GARCIA TROYA</b> </div> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">1716485618</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;"><b>Elaborado</b></p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">Ing. Mayra García Analista de Certificación Producción Primaria y Buenas Prácticas 3</p>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 5px;"> <small>Firmado electrónicamente por:</small>  <b>LENIN ERNESTO MORENO GALVEZ</b> </div> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">1104452410</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;"><b>Revisado</b></p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">MVZ. Lenin Moreno Responsable de la Gestión de Certificación de Producción Primaria y Buenas Prácticas.</p>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 5px;"> <small>Firmado electrónicamente por:</small>  <b>LARRY MAURICIO RIVERA JARA</b> </div> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">1716564586</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;"><b>Aprobado</b></p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">Ing. Larry Mauricio Rivera Jara Director de Inocuidad de Alimentos</p>
---	--	--