

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA		 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

REPÚBLICA DEL ECUADOR

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA - MAG

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO



MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN

		
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. DEFINICIONES	3
4. ACRÓNIMOS	3
5. BASE LEGAL.....	4
6. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN	5
6.1. Requisitos para solicitar el certificado de registro de industrias lácteas para exportación	5
6.2. Registro de los responsables técnicos	6
6.3. Procedimiento de inspección para las industrias lácteas	6
6.4. Tipos de inspecciones.....	7
6.4.1 Inspección inicial	7
6.4.2 Inspección complementaria	7
6.4.3 Inspección de seguimiento	8
6.4.4 Inspección de renovación	8
6.4.5 Inspección de ampliación	9
6.5. Calificación en la inspección	9
6.6. Consideración de un requisito como No Conformidad Mayor – No Aplicable.....	10
6.7. Informe de inspección	10
6.8. Plan de acción	11
6.9. Emisión del certificado de registro de industrias lácteas para exportación	11
6.9.1 Codificación del certificado de registro e industrias lácteas para exportación	11
7. ANEXOS	13
7.1. Anexo 1.....	13
7.2. Anexo 2.....	14
7.3. Anexo 3.....	15
7.4. Anexo 4.....	25
7.5. Anexo 5.....	26
7.6. Anexo 6.....	27

		
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

1. OBJETO

Establecer el procedimiento que los técnicos de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Unidad de Inocuidad de Alimentos y la Unidad de Sanidad Animal, deben seguir para que una industria láctea pueda acceder al certificado de registro para exportación.

2. ALCANCE

El manual aplica desde la recepción de la solicitud, proceso de inspección y emisión del certificado de registro de industrias lácteas interesadas en la exportación de leche y productos lácteos; mismo que será desarrollado por los técnicos de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Unidad de Inocuidad de Alimentos y la Unidad de Sanidad Animal.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente manual, se emplearán las siguientes definiciones:

Hallazgos: Conformidades y no conformidades encontradas.

Inspección: Proceso sistemático, independiente y documentado que evalúa de manera objetiva un proceso con el objetivo de determinar el grado en que se cumplen los criterios a ser evaluados.

No conformidad: Se considera el incumplimiento o cumplimiento parcial de un requisito.

No Conformidad Mayor - NCM: Se considera el incumplimiento de un requisito que afecta directamente a la inocuidad del producto.

No conformidades menores: Se considera el incumplimiento o cumplimiento parcial de un requisito, pero que no afecta directamente a la inocuidad del producto.

Observación: Se considera una explicación detallada de un hallazgo.

Reunión de apertura: Es la reunión que se lleva a cabo al inicio de una inspección donde se presenta al inspector o al equipo de inspectores, se confirma el plan de la inspección y se proporciona una explicación de cómo se llevarán a cabo las actividades dentro de las mismas, aclarando cualquier tipo de inquietud que pueda surgir.

Reunión de cierre: Es la reunión donde se presenta los hallazgos obtenidos en el desarrollo del proceso de inspección, con el fin que el inspeccionado los reconozca y comprenda.

Reunión de enlace: Es la reunión donde el equipo de inspectores socializa, analiza e informa los hallazgos de la inspección, con el fin de determinar un acuerdo en los resultados de la misma.

Tiempo: el tiempo de cumplimiento en días dentro del documento se ha colocado en días laborables.

4. ACRÓNIMOS

Dentro de este manual se utilizarán los siguientes acrónimos:

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE
REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 3

Fecha de Aprobación: 06/08/2025

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Agencia	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario
NCM	No Conformidad Mayor
N/A	No Aplica
POE	Procedimiento Operativo Estandarizado
POES	Procedimiento Operativo Estandarizado de Sanitización
PCC	Punto Crítico de Control
SRI	Servicio de Rentas Internas
RUC	Registro Único de Contribuyente

5. BASE LEGAL

- Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017.
- Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019.
- Resolución DAJ-2013461-0201.0213 – “Manual de Procedimientos para la vigilancia y control de la inocuidad de leche cruda” de 21 de noviembre de 2013.
- Resolución 0154 - Se suprime procedimientos y registros del “Manual de Procedimientos para la vigilancia y control de la inocuidad de leche cruda” de 05 de julio de 2016.
- Resolución 0095 - Reforma el Acápito 5.2.1 y 5.3.1, literal h) del “Manual de Procedimientos para la vigilancia y control de la inocuidad de leche cruda” de 19 de julio de 2017.
- Resolución 0143 – “Manual de Procedimientos para Registro de Centros de Producción Pecuaria para la exportación”, “Manual de inspección de mercancías pecuarias para la exportación”, “Manual de procedimientos para la precertificación y emisión de certificados de exportación” de 28 de junio de 2016.
- Resolución 0266 – “Manual de Procedimientos para el Registro de Operadores de AGROCALIDAD” del 04 de septiembre de 2015.
- CAC/RCP 1-1969 – “Principios Generales de Higiene de los Alimentos”, adoptado en 1969, enmienda 1999, revisiones 1997 y 2003.
- RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG – “Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva” del 03 de junio de 2015, con última modificación 11 de mayo de 2017.
- CPE INEN-CODEX 57:2013 – “Higiene para la leche y los productos lácteos” adoptada en el 2004 y enmienda 2009.
- NTE: INEN 9:2012 – “Leche cruda. Requisitos” aprobada 04 de Julio de 2011.

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA		 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

6. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN

6.1. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL CERTIFICADO DE REGISTRO

Para obtener el certificado de registro para exportación, las industrias lácteas deberán enviar un oficio con firmas de responsabilidad (ver **Anexo 1** - Formato de solicitud del certificado de registro de industrias lácteas para exportación, del presente manual) vía correo electrónico a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia correspondiente a la provincia donde se encuentra ubicada la planta de la industria láctea, indicando el interés de exportar leche y productos lácteos, para lo cual deben adjuntar los siguientes documentos:

- RUC, mismo que será verificado y validado en la página web del SRI, por parte de la Agencia.
- Persona de contacto y croquis de ubicación georeferenciada del o de los establecimientos.
- Lista de productos con interés de exportación y país de destino.
- El resto de requisitos se exigirá de acuerdo al país de destino en el transcurso del proceso de atención de la solicitud.

Una vez receptada la solicitud por parte de la Agencia, la Unidad de Inocuidad de Alimentos, quien lidera el proceso; deberá ingresar el oficio y sus respaldos al del Sistema de Gestión Documental (Quipux) para emitir una respuesta oficial al usuario; y revisará la documentación correspondiente en el término no mayor de siete (7) días.

Si la información no fuese coherente o se encontrase incompleta, se debe notificar vía Quipux a la persona de contacto de la industria láctea, y otorgar el término de diez (10) días para volver a presentar toda la documentación completa; caso contrario, se dará por terminado y se archivara el trámite.

Si la información se encuentra completa, se informará a la industria láctea que proceda con el registro en el Sistema Guía y en la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE. (Ver Manual del Sistema Guía y de la VUE).

La Unidad de Inocuidad de Alimentos de la provincia correspondiente, elaborará una notificación vía Quipux, que será enviada por el Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la provincia correspondiente; indicando que existe interés por parte de la industria láctea de exportar (especificando productos y el o los país(es) de destino), a la Coordinación General de Sanidad Animal con el fin de que se revise si ya existen requisitos homologados o para que se inicie el proceso de homologación de los requisitos sanitarios con la Autoridad Nacional Competente del país de destino de interés; de manera simultánea desde la provincia se enviará un Quipux a la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos para conocer la información de los requisitos para la habilitación de las industrias lácteas. La respuesta de los dos Quipux será enviada a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria.

Una vez realizado el proceso de registro como operador en el Sistema Guía por parte de la industria láctea y verificando por parte de la Unidad de Inocuidad de Alimentos de la provincia que estén declarados todos los productos de interés de exportación; se programará la inspección a la industria láctea por parte de la Unidad de Sanidad Animal y/o de Inocuidad de Alimentos de la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria.

		
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

6.2. REGISTRO DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS

La industria láctea deberá registrar, a por lo menos a uno de sus responsables técnicos, ya sea al responsable del Sistema de Gestión de Calidad, y al responsable de Servicio al Productor, ante la Agencia, en las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Dirección Distrital y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de su localidad previo a la inspección, de acuerdo al **Anexo 2** - Formato de solicitud de registro de los representantes de la industria láctea, del presente manual.

En caso de cualquier cambio de la información entregada, se deberá actualizar los documentos en la Agencia en un término no mayor a quince (15) días.

6.3. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN PARA LAS INDUSTRIAS LÁCTEAS

El Director Distrital y Articulación Territorial, el Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria de cada provincia designará al técnico responsable de realizar la inspección. El técnico designado no podrá realizar más de dos (2) inspecciones consecutivas a la misma empresa.

El técnico responsable de la inspección, deberá tener formación en realización de inspecciones (contar con certificados que avalen su preparación) y ser profesional en: pecuaria, agropecuaria, veterinaria, agroindustrias, zootecnia, alimentos o carreras afines.

El técnico asignado, enviará el plan de inspección a la industria láctea para informarle sobre el día y la hora de realización de la misma, en la cual se verificará in situ (de manera presencial) el cumplimiento de los requisitos estipulados en el presente manual, de esta manera los requisitos y la lista de verificación de la inspección serán conocidos por la industria láctea.

Nota: Por común acuerdo entre la industria láctea y la Agencia, se podrá realizar el proceso de revisión documental de los requisitos establecidos en la lista de verificación que apliquen; previo a la inspección (envío de información para revisión por parte del técnico de la Agencia), y al momento de la inspección in situ (de manera presencial) se realizará la verificación de los demás requisitos que deben ser necesariamente evaluados con una inspección física.

La notificación para cualquier tipo de inspección se efectuará en un término de siete (7) días de anticipación, a excepción de las inspecciones de seguimiento que se efectuarán al término de dos a tres (2 a 3) días de anticipación.

La inspección se basará en un criterio de cumplimiento de los requisitos de la norma que se ve reflejado en la lista de verificación que se describe en el **Anexo 3** - Lista de verificación de industrias lácteas para exportación, del presente manual. Los hallazgos y no conformidades deberán referir exclusivamente al requisito de la norma reflejado o referenciado en la lista de verificación.

El día de la inspección in situ (de manera presencial); se iniciará con una reunión de apertura indicando los lineamientos a seguir durante la misma; durante el transcurso de la inspección se puede mantener una reunión de enlace de ser el caso cuando exista un grupo de inspectores. La duración del proceso de inspección puede ser en un término de uno a dos (1 a 2) días por planta de la industria láctea (cada día se considera 8 horas de trabajo).

Al culminar la inspección, se llevará a cabo la reunión de cierre con el inspector o grupo de inspectores de la Agencia, con la persona de contacto de la industria láctea, representante legal y las personas que la industria láctea designe; en la cual se darán a conocer los hallazgos y no conformidades encontradas durante la inspección. Se deberá firmar el acta para verificación y constancia de la inspección realizada.

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA		 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

Con base a los resultados obtenidos en la inspección realizada por la Unidad de Inocuidad de Alimentos y/o de Sanidad Animal, se determinará si la industria láctea puede acceder o no a un certificado de registro para exportación (puntaje mínimo de 75% sin ninguna NCM). En caso de no acceder al certificado, la industria láctea deberá implementar un plan de acción para levantar las no conformidades encontradas durante la inspección.

Una vez realizada la inspección; el técnico de la Unidad de Inocuidad de Alimentos y/o de Sanidad Animal, tiene un término de quince (15) días para emitir el informe, el cual será enviado al Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital o al Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria, para que en un término no mayor a quince (15) días realice su revisión y aprobación; sobre el cual se podrá o no emitir el certificado de registro de industrias lácteas para exportación.

En el caso de que las industrias que por su puntuación obtengan el certificado de exportación y deban presentar el plan de acción (cuando existan no conformidades menores), el mismo debe ser presentando en un término máximo de quince (15) días y el plazo para la elaboración del informe contará a partir de la entrega de dicho plan de acción por parte de la industria láctea a la Unidad de Inocuidad de Alimentos y/o de Sanidad Animal.

6.4. TIPOS DE INSPECCIONES

6.4.1 Inspección inicial

Es la primera inspección que se realiza en la fecha establecida por el técnico designado de la Unidad de Inocuidad de Alimentos y/o de Sanidad Animal de la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria. Durante esta inspección se verifican todos los procesos, documentación e instalaciones de la industria láctea dentro o fuera del establecimiento.

6.4.2 Inspección complementaria

Cuando el porcentaje de cumplimiento mínimo de los ítems establecidos en el presente manual ha sido insuficiente; es decir, menor al <75%, se realiza una inspección complementaria para poder conceder el certificado de registro de industrias lácteas para exportación, la cual debe ser solicitada por parte del interesado hasta un término máximo de treinta (30) días después de haber recibido el informe de la inspección inicial y/o de renovación.

El plan de acción de la inspección inicial deberá ser remitido por parte de la industria láctea en un término de quince (15) días, contados a partir del envío del informe por parte del técnico que realizó la inspección de la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital y Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia.

Durante esta inspección se verifica el cumplimiento del plan de acción que elaboró la industria láctea, para poder levantar las no conformidades de la inspección inicial. La inspección complementaria se llevará a cabo cuando las fechas del plan de acción hayan sido cumplidas en lo relacionado a las no conformidades mayores.

Si la inspección complementaria evidencia que las no conformidades encontradas, no han sido levantadas de acuerdo al plan de acción; será necesario solicitar una nueva inspección inicial.

Además, si en la inspección complementaria se evidencia nuevas no conformidades mayores, se realizará una nueva inspección inicial si la industria láctea lo solicita, caso contrario el proceso se dará por finalizado y se archivará.

		
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

6.4.3 Inspección de seguimiento

Son las inspecciones que se realizan durante la vigencia del certificado otorgado por la Agencia, la cual se comunica a la industria láctea en un término de dos a tres (2 a 3) días de anticipación.

Las inspecciones de seguimiento se realizarán una vez que finalice las fechas de cumplimiento establecidas por la industria láctea en su plan de acción. Si una industria láctea no posee un plan de acción para hacer el seguimiento respectivo o ya cumplió con los plazos establecidos para la subsanación de no conformidades mayores y/o menores, la inspección de seguimiento se realizará por lo menos una vez al año.

En la inspección de seguimiento se verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente manual y de la lista de verificación (Anexo 3 del presente manual); con especial atención al plan de acción presentado y a las no conformidades encontradas con anterioridad.

Si durante la inspección se evidencia no conformidades mayores, que causen el incumplimiento del porcentaje mínimo para mantener el certificado de registro para exportación, se suspenderá el certificado hasta presentar un nuevo plan de acción dentro del término de quince (15) días; mismo que será revisado y aprobado por parte del técnico de la Agencia conforme al procedimiento de inspección inicial.

Adicional, si durante la inspección de seguimiento se evidencia que la industria láctea no ha cumplido con la subsanación de las no conformidades menores de acuerdo a las fechas establecidas dentro de su plan de acción; las mismas pasarán automáticamente a ser consideradas No Conformidades Mayores y se suspenderá el certificado hasta subsanar las mismas, para lo cual deberá presentarse un nuevo plan de acción en el término de quince (15) días. El seguimiento del plan de acción se realizará una vez que finalice las fechas de cumplimiento establecidas por la industria láctea.

En caso que la industria láctea postergue la realización de la inspección de seguimiento, por dos (2) veces consecutivas, se suspenderá por un término de sesenta (60) días el certificado de registro para exportación, hasta iniciar nuevamente el proceso de obtención del certificado de registro.

6.4.4 Inspección de renovación

Las inspecciones de renovación son aquellas que se realizan después de dos (2) años de la entrega del certificado (inspección inicial o complementaria). Durante la inspección, se debe evaluar todos los requisitos establecidos en la lista de verificación, ver **Anexo 3** - Lista de verificación de industrias lácteas para exportación, del presente manual.

Se dará atención especial a las no conformidades detectadas durante la inspección anterior, así como la eficiencia del plan de acción implementado por la industria láctea.

Las industrias lácteas deberán notificar a la Agencia, mediante oficio dirigido al Director Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria, por lo menos en un término de sesenta (60) días, previo a que se caduque su certificado de registro para exportación (enviado por correo electrónico); de esta manera se podrá planificar la inspección correspondiente para mantener el certificado. La realización de la inspección será notificada a la industria láctea con un término de siete (7) días de anticipación.

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA		 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

Una vez receptado el oficio por parte de la Agencia, la Unidad de Inocuidad de Alimentos, deberá ingresar el oficio y sus respaldos al Sistema de Gestión Documental Quipux para dar una respuesta oficial; en un término no mayor a siete (7) días.

En caso que se deba realizar una inspección fuera del plazo de vigencia del certificado; la industria láctea perderá su condición de certificada y volverá a un proceso inicial.

6.4.5 Inspección de ampliación

Cuando la industria láctea en circunstancias especiales, desee incluir ciertos productos y/o procesos al alcance de su certificado; se planificará una inspección de ampliación durante el periodo de validez de su certificado.

El técnico de la Unidad de Inocuidad de Alimentos y/o Sanidad Animal, determinará los parámetros a ser evaluados. El informe de esta inspección se considerará un anexo al informe anterior. Para la aprobación se basará en los mismos parámetros de una inspección inicial.

Si la inspección de ampliación es aprobada, el certificado se actualizará con el nuevo alcance. La vigencia del certificado se mantendrá con las fechas originales (es decir con la fecha que se otorgó el certificado sin la ampliación). Si no se cumpliera el porcentaje mínimo estipulado para la ampliación, no se otorgará la certificación.

En caso de quitar ciertos productos y/o procesos al alcance de su certificado; la industria láctea tendrá que realizar una notificación a través de un oficio hacia la Agencia, y no se realizará una inspección de ampliación; teniendo la respuesta por parte de la Agencia en un término de 15 días.

En caso de cambio en los países de interés de exportación, la industria láctea tendrá que realizar una notificación a través de un oficio hacia la Agencia, indicando el cumplimiento de los requisitos exigidos de acuerdo al país y de esta manera se podrá realizar los cambios solicitados en el alcance de la certificación sin una inspección de ampliación, teniendo la respuesta por parte de la Agencia en un término de 30 días.

6.5. CALIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN

Existen tres posibilidades de puntuación:

A: Conformidad total respecto a un requisito especificado en la lista de verificación.

B: Conformidad parcial, si bien se evidencia una desviación.

C: El requisito de la lista de verificación no ha sido implementado.

NCM: En el caso de incumplimiento de puntos críticos.

N/A: Cuando el requisito no es aplicable.

A cada requisito se le asignará una puntuación como se indica en la siguiente tabla:

Tabla N°1: Puntuación

Calificación	Explicación	Puntuación
A	Conformidad total	10 puntos
B	Conformidad parcial	5 puntos
C	El requisito no ha sido implementado	0 puntos
NCM	El requisito no ha sido implementado	0 puntos (Se resta 25% por cada NCM)
N/A	Un requisito no aplicable	0 puntos

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA		 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Las calificaciones serán explicadas en el informe del técnico de la Unidad de Inocuidad de Alimentos y/o Sanidad Animal. Para que una industria láctea pueda acceder al certificado de registro para exportación, debe obtener una calificación mayor al 75% del total de la calificación y sin ninguna NCM.

Tabla N°2: Puntuación para la concesión del certificado de registro de industrias lácteas para exportación.

Estado	Puntuación	Resultado de la inspección	Acciones a llevar a cabo por la industria láctea	Acciones a llevar a cabo por el técnico de la Agencia
Aprobado	>75 %	Sin NCM	Presenta plan de acción* para las no conformidades menores	Sin inspección complementaria
Plan de Acción	< 75 %	Sin NCM	Presenta plan de acción* para las no conformidades menores.	Con inspección complementaria.
Rechazada	< 75 %	Con 1 o más NCM	Solicitud para inspección inicial	Inspección inicial

* Plan de acción debe presentarse en un término de quince (15) días.

6.6. CONSIDERACIÓN DE UN REQUISITO COMO NO CONFORMIDAD MAYOR – NO APLICABLE

Se emite una no conformidad mayor cuando se ha incumplido cualquier requisito considerado crítico dentro de la lista de verificación, es decir cuando haya un fallo en su cumplimiento implica un peligro para la inocuidad del producto.

Los requisitos de no conformidad mayor, serán identificados en la lista de verificación con las siglas NCM y se restará un valor del 25% del total máximo posible en caso de incumplimiento.

Un requisito no aplicable debe estar identificado con las siglas N/A y se debe proporcionar una breve explicación en la lista de verificación, y se deberá detallar las observaciones encontradas.

6.7. INFORME DE INSPECCIÓN

El informe de inspección comprenderá los siguientes puntos:

- Información general de la industria láctea (incluidos productos y países de interés de exportación).
- Información general de la inspección.
- El alcance de la inspección.
- Lista de verificación de industrias lácteas para exportación con las calificaciones y observaciones respectivas en cada requisito.
- Plan de acción emitido para las no conformidades mayores y menores encontradas y su seguimiento.
- Resultado de la inspección (porcentaje final) y fecha estimada de la próxima inspección.

			
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3	
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025	
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

6.8. PLAN DE ACCIÓN

En un plan se debe detallar los siguientes puntos:

INSPECTOR				INDUSTRIA LÁCTEA			INSPECTOR	INSPECCIÓN DE SEGUIMIENTO		
Número del requisito	Requisito	Explicación del inspector	Calificación (NCM - No conformidad menor "A-B-C")	Acción correctiva de la industria láctea	Fecha máxima de implementación	Responsables (Nombre Completo) y cargo	Aceptación del inspector (Aceptación/Rechazo)	Cumplimiento de la Acción Correctiva (Cumple - No cumple)	Fecha de verificación del cumplimiento o no de la Acción Correctiva	Descripción de la verificación cumplimiento o no de la Acción Correctiva

Nota: Si el plan de acción presentado por la industria láctea, no es válido o no es adecuado para el cumplimiento del requisito; el técnico de la Agencia, tiene la potestad de pedir la rectificación del mismo.

6.9. EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN

La emisión de certificado de registro de industrias lácteas para exportación, lo realizará el Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria, posterior a los informes favorables de inspección (emitidos por la Unidad de Inocuidad de Alimentos y/o de Sanidad Animal de la provincia), en un término no mayor a siete (7) días desde la aprobación del informe por parte del Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria.

Nota 1: En caso que la industria láctea posea más de una planta ubicada en la misma provincia o diferentes provincias, el certificado de registro para exportación se emitirá por planta de cada industria láctea.

Nota 2: El Formato de certificado de registro de industrias lácteas para exportación se encuentra especificado en el **Anexo 5 del presente manual**.

6.9.1 Codificación del certificado de registro e industrias lácteas para exportación

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

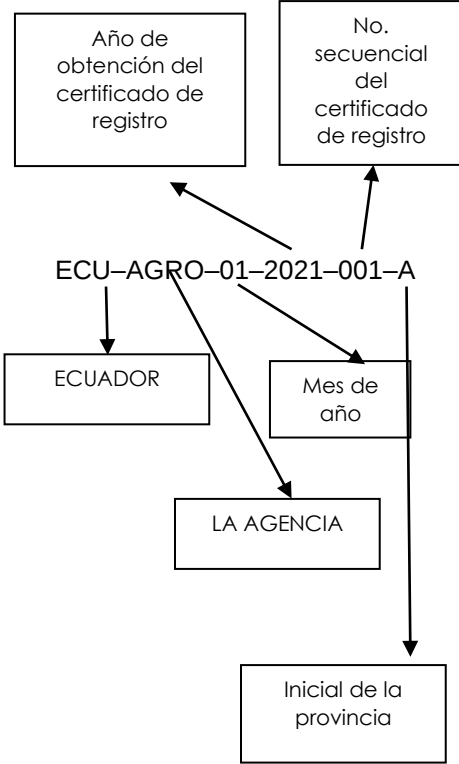
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN

Edición No: 3

Fecha de Aprobación: 06/08/2025

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Codificación	Simbología	Ejemplo
ECU	ECUADOR	
AGRO	LA AGENCIA	
01	Mes del año 01 – Enero 02 – Febrero 03 – Marzo 04 – Abril 05 – Mayo 06 – Junio 07- Julio 08 – Agosto 09 – Septiembre 10- Octubre 11 – Noviembre 12 – Diciembre	
2021	Año de obtención del certificado de registro	
0001	Número secuencial de registro de las industrias lácteas a nivel nacional	
A	Inicial de la provincia donde se encuentra la planta de la industria láctea	

Provincia	Letra	Provincia	Letra
Azuay	A	Manabí	M
Bolívar	B	Morona Santiago	V
Cañar	U	Napo	N
Carchi	C	Orellana	Q
Chimborazo	H	Pastaza	S
Cotopaxi	X	Pichincha	P
El Oro	O	Santa Elena	Y
Esmeraldas	E	Santo Domingo de los Tsáchilas	J
Guayas	G	Sucumbíos	K
Imbabura	I	Tungurahua	T
Loja	L	Zamora Chinchipe	Z
Los Ríos	R		

		
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

7. ANEXOS

7.1. ANEXO 1

FORMATO DE SOLICITUD

DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN

Fecha.....

Señor

**Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital y Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario**

Presente.-

De mis consideraciones:

La empresa/interesado (razón social)....., con RUC..... a través de su Representante Legal Autorizado..... con cédula de ciudadanía; mediante la presente me permito solicitar a Usted, se realice la revisión documental para el registro de industrias lácteas para exportación con la finalidad de obtener el certificado oficial que autoriza exportar leche y productos lácteos.

Para motivos del trámite, adjunto la documentación respectiva.

Atentamente;

Firma

La empresa/interesada

Representante Legal Autorizado

CC:.....

Nombre, Dirección, Ciudad, Teléfonos, Correo electrónico.

Adjuntar a la presente:

- Persona de contacto y croquis de ubicación georeferenciada del o los establecimientos, incluyendo bodegas externas.
- Lista de productos con interés de exportación y país de destino.

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA		 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

7.2. ANEXO 2

FORMATO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE LOS REPRESENTANTES DE LA INDUSTRIA LÁCTEA

Fecha.....

Señor

**Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital y Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario**

Presente.-

De mis consideraciones:

La empresa/interesada (razón social)....., con RUC....., a través de su Representante Legal Autorizado con cédula de ciudadanía.....; mediante la presente me permito solicitar a Usted, se realice la revisión documental para el registro de los representantes de la Industria láctea, con la finalidad de obtener el certificado de registro para exportación.

Para motivos del trámite, adjunto la documentación respectiva.

Atentamente;

Firma

La empresa/interesada

Representante Legal Autorizado

CC:.....

Nombre, Dirección, Ciudad, Teléfonos, Correo electrónico

Adjuntar a la presente:

- Copia de la inscripción del nombramiento del representante legal en el Registro Mercantil.
- Carta de Delegación de la Industria Láctea (Especificar cargo o función dentro de la Empresa) Firmada por el representante Legal.

 	
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN	
Edición No: 3 Fecha de Aprobación: 06/08/2025	
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

7.3. ANEXO 3

LISTA DE VERIFICACIÓN DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN

 	
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	
LISTA DE VERIFICACIÓN DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN	

Fecha de solicitud del certificado de exportación:	
Nro. de Registro	
Razón social de la empresa interesada (EPE):	
Nombre del representante legal autorizado:	
Cargo del representante legal autorizado:	
RUC de la empresa:	
Provincia:	
Cantón:	
Parroquia:	
Dirección:	
Teléfono (convencional y celular):	
Correo electrónico:	
Fecha de realización de la inspección:	
Tipo de inspección:	

Nro.	ÍTEMS A VERIFICAR	Nivel	Cumple	No Aplica	Observaciones
1	DOCUMENTACIÓN				
1.1	¿La Industria posee plan y/o certificación HACCP o certificación superior en Inocuidad de Alimentos? (si el país no lo solicita, no aplica)		A		
1.2	¿La Industria láctea posee plan y/o certificación BPM verificable?	NCM	A		
1.3	¿Se realizan auditorías internas y externas al Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se pueden verificar al momento de la inspección?		A		
1.4	¿La industria cuenta con registro de auditorías internas al Procedimiento Operativo Estandarizado - POE existentes?		A		
1.5	¿La industria láctea cuenta con registro de auditorías internas a los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitación - POES existentes?		A		
1.6	¿La industria tiene su laboratorio registrado y conforme a lo establecido en la resolución vigente y sus modificatorias para laboratorios de leche cruda de la Agencia?		A		
1.7	¿En caso de realizar los análisis en un laboratorio externo, éste se encuentra acreditado?		A		
1.8	¿La industria láctea cuenta con la respectiva Regularización Ambiental vigente?		A		
2	Exterior del Edificio				

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE
REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 3

Fecha de Aprobación: 06/08/2025

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

2.1	¿La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de contaminación, libres de acumulación de basuras, posee superficies pavimentadas y sin estancamiento de aguas?	NCM	A		
2.2	¿Su funcionamiento no pone en riesgo la salud, bienestar comunitario y el ambiente?		A		
2.3	¿La infraestructura previene el ingreso de personas ajenas a la industria y de animales?		A		
2.4	¿Se realizan inspecciones periódicas a los alrededores de la planta?		A		
2.5	¿Se cuenta con vías de acceso que facilitan el fácil acceso y salida de la industria láctea?		A		
3	Diseño y Construcción				
3.1	¿Los pisos son de material que permite su adecuada limpieza y desinfección, en buen estado y con pendiente que garantice un adecuado escurrimiento del agua?	NCM	A		
3.2	¿Las paredes son de material liso que permite su adecuada limpieza y desinfección, en buen estado y con una altura mínima de 1,8 metros?	NCM	A		
3.3	¿Los techos están diseñados de manera que protegen el proceso de producción?		A		
3.4	¿Los ambientes de la planta están ubicados según la secuencia lógica del proceso de producción que impida el proceso de contaminación cruzada, incluido el movimiento del personal?	NCM	A		
3.5	¿La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilitan las operaciones de limpieza, desinfección y desinfección?		A		
3.6	¿El tamaño de los almacenes es proporcional a los volúmenes de insumos manejados y se encuentran clasificados de acuerdo a su categoría?		A		
3.7	¿Existen políticas en cuanto al manejo, prevención y control de peligros físicos durante el proceso de producción que prevengan los mismos?		A		
3.8	¿Se realizan inspecciones con una frecuencia establecida para verificar el estado y mantenimiento de la edificación y sus instalaciones?, ¿Hay evidencia de no conformidades y acciones correctivas tomadas?		A		
3.9	¿Las instalaciones, equipos (incluido los desagües) se encuentran limpios y en buen estado?	NCM	A		
3.10	¿Los desechos sólidos, líquidos, peligrosos se encuentran almacenados temporalmente en bodegas exclusivas para su uso, con la respectiva identificación y clasificación?		A		
4	Agua, Vapor y Hielo				
4.1	AGUA DE PROCESO				
4.1.1	¿Se utiliza agua potable que cumple con los requisitos físicos, químicos y microbiológicos de la Norma INEN 1108 para el proceso de producción?	NCM	A		
4.1.2	¿El vapor usado directamente sobre el alimento proviene de agua potable?	NCM	A		
4.1.3	¿Las líneas de conducción de agua potable y agua industrial se mantienen separadas para evitar contaminación cruzada?		A		
4.1.4	¿El sistema de almacenamiento de agua potable es sometido a actividades periódicas de limpieza y mantenimiento?		A		

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE
REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 3

Fecha de Aprobación: 06/08/2025

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

4.1.5	¿En caso de utilizar químicos para el tratamiento de agua potable, cumplen con la normativa legal vigente (Norma INEN 1108) y previenen la contaminación química del producto?		A		
4.1.6	¿Existen registros de al menos los últimos dos años que evidencien la calidad del agua potable?		A		
4.2	AGUA DE REPROCESO				
4.2.1	¿El agua recirculada es tratada adecuadamente con productos que cumplen con la normativa legal vigente?		A		
4.2.2	¿Se verifica periódicamente la efectividad de su tratamiento y es adecuada para su uso?		A		
4.2.3	¿En caso de utilizar químicos para el tratamiento de agua de reproceso, éstos son permitidos para éste uso y previenen la contaminación química del producto?		A		
4.2.4	¿Existen registros de al menos los últimos dos años que evidencien la calidad del agua de reproceso?		A		
4.2.5	¿Existen registros de la cantidad de agua de reproceso utilizada?		A		
4.3	AGUA DE LIMPIEZA				
4.3.1	¿Se dispone de agua segura a temperatura y presión requeridas para efectuar una limpieza y desinfección efectiva y se comprueba su validación?		A		
4.3.2	¿Existen registros de los últimos dos años que evidencien la calidad del agua de limpieza?		A		
4.3.3	¿Se dispone de la cantidad suficiente de agua para abastecer los procesos de limpieza como mínimo de un día?		A		
5	Disposición de Residuos Líquidos				
5.1	¿La industria cuenta con un sistema adecuado para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales?	NCM	A		
5.2	¿El manejo de residuos líquidos dentro de la industria se realiza de manera que evita todo tipo de contaminación cruzada?		A		
5.3	¿Los mecanismos de desagüe y eliminación de desechos se encuentran en buen estado y con rejilla?		A		
6	Instalaciones sanitarias				
6.1	¿Se dispone de una cantidad suficiente de instalaciones sanitarias (baños y vestidores)?, ¿Se encuentran separados por género?		A		
6.2	¿Los servicios sanitarios (lavamanos, duchas, inodoros) se encuentran en perfecto estado de funcionamiento?		A		
6.3	¿Los servicios sanitarios se encuentran aseados y dotados con los elementos de higiene personal (papel higiénico, jabón líquido, equipos automáticos de secado o implementos desechables)?		A		
6.4	¿Existen casilleros individuales, de tamaño adecuado y destinados solo para su propósito?		A		
6.5	¿Existen lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a éstas para la higiene de los manipuladores de alimentos, en buen estado y con la dotación requerida?		A		
6.6	¿Los grifos no requieren de accionamiento manual en las áreas de producción o próximas a estas?		A		

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE
REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 3

Fecha de Aprobación: 06/08/2025

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

6.7	¿Existen avisos, instructivos o mensajes que recuerden la higiene después del uso de los servicios sanitarios y/o cambio de actividad, dispuestos adecuadamente?		A		
7	Estructuras Complementarias (Ventanas, Puertas, Escaleras, etc.)				
7.1	¿Las estructuras complementarias están ubicadas de manera que no causan contaminación al alimento ni dificultan el flujo normal del proceso o la higiene de la planta?		A		
7.2	¿Están elaboradas en materiales que facilitan la limpieza y desinfección y no contaminen?		A		
7.3	¿Las ventanas que comunican con el ambiente exterior están provistas con mallas anti-insectos de fácil limpieza y buena conservación?		A		
7.4	¿Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios están diseñadas y mantenidas para prevenir la contaminación cruzada?		A		
8	Iluminación				
8.1	¿La iluminación es adecuada y suficiente para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades?		A		
8.2	¿Las luminarias ubicadas por encima de las líneas de operación y envasado de alimentos expuestos al ambiente, son seguras y están protegidas para evitar la contaminación del producto en caso de ruptura?	NCM	A		
9	Calidad del aire				
9.1	¿La ventilación permite condiciones adecuadas de Temperatura y Humedad que previene los posibles riesgos de contaminación de los alimentos, y se monitorea de ser el caso?	NCM	A		
9.2	¿En caso de poseer filtros de aire y colectores de polvo, éstos son mantenidos y remplazados con una frecuencia establecida?		A		
9.3	¿Cuándo la ventilación es inducida por ventiladores o aire acondicionado, se filtra y se mantiene presión positiva para asegurar el flujo de aire hacia el exterior?		A		
10	Equipos y Utensilios				
10.1	¿El diseño e instalación de los equipos permiten la operación y minimizan los riesgos?, ¿Son resistentes al uso y la corrosión?		A		
10.2	¿Permiten las actividades de mantenimiento limpieza y desinfección? (desmontables)		A		
10.3	¿Las superficies que entran en contacto con el alimento, están construidas con materiales inertes, no tóxicos, sin recubrimientos de pintura u otro material desprendible?		A		
10.4	¿Los mesones y otras superficies empleadas en el manejo de producto tienen superficies lisas, bordes sin aristas y están construidas con materiales impermeables e higiénicos?		A		
10.5	¿Los recipientes utilizados en producción son de material impermeable e higiénico y en buen estado, están provistos de tapa e identificados?		A		
10.6	¿En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no poseen piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas?		A		
10.7	¿Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y no representan riesgo para el producto?		A		

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA		 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3	
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025	
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

10.8	¿Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos son de materiales resistentes, inertes y no porosos?		A		
10.9	¿Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso?		A		
10.10	¿Las distancias entre los equipos y las paredes facilitan inspecciones, lavado y mantenimiento?		A		
10.11	¿Los guantes se higienizan periódicamente y existen lugares destinados para su disposición final?		A		
10.12	¿Todos los químicos/pinturas/ lubricantes, etc., que se encuentren en contacto con el producto son de grado alimenticio?		A		
10.13	¿Los equipos utilizados en operaciones críticas para la inocuidad del alimento están dotados de instrumentos y accesorios para medición y registro de las variables del proceso?		A		
10.14	¿Se toman muestras “testigo” del alimento producido?		A		
11	Estado de Salud del personal				
11.1	¿Existen y fueron realizados oportunamente los registros médicos y clínicos de ingreso y/o de chequeo anual a todo el personal que trabaja en la industria láctea?	NCM	A		
11.2	¿Los anteriores registros cumplen con los requerimientos mínimos legales para el personal manipulador de alimentos?		A		
11.3	¿Se documenta y se realiza acciones correctivas con el personal que ha presentado enfermedades susceptibles de transmisión por los alimentos, que presenten heridas infectadas, irritaciones cutáneas o diarrea?		A		
11.4	¿Existen políticas de información por parte del personal operativo en caso de enfermedades?		A		
12	Educación y Capacitación				
12.1	¿Existe y fue suministrado oportunamente el plan de capacitación continua y permanente vigente a la fecha de evaluación?		A		
12.2	¿Se ha capacitado al personal en las tareas asignadas?		A		
12.3	¿La capacitación inicia desde el momento de la contratación y continua siendo reforzado y actualizado efectivamente?		A		
12.4	¿Los manipuladores están preparados para comprender y manejar los PCC que están bajo su responsabilidad?		A		
12.5	¿Se ha evaluado la eficacia de las capacitaciones impartidas?		A		
12.6	¿Se han determinado las necesidades de capacitación referentes a higiene, control de procesos e inocuidad de los alimentos?		A		
12.7	¿Se cuenta con sistema de registro al ingreso de personas a la empresa?		A		
13	Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección				
13.1	¿El uniforme (delantal, cofia, gorro, guantes, otros) de los manipuladores de alimentos son de olor claro, con cierres, cremalleras o broches que no puedan caer en los alimentos y sin bolsillos ubicados por encima de la cintura?		A		
13.2	¿La ropa protectora del personal es desechable o lavable?		A		
13.3	¿Es posible evidenciar el lavado de manos antes y después de cambios de actividad?		A		

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA		 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3	
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025	
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

13.4	¿Los manipuladores de las áreas de producción llevan el cabello recogido y cubierto con malla o gorro?		A		
13.5	¿Llevan las uñas cortas, sin esmalte, no utilizan joyas o accesorios y en el caso de las mujeres se encuentran sin maquillaje?		A		
13.6	¿Se usa calzado cerrado, de material resistente, impermeable y de suela antideslizante?		A		
13.7	¿De ser necesario el uso de guantes, éstos se mantienen limpios, sin roturas y con el mismo cuidado de las manos sin protección?		A		
13.8	¿Dependiendo del riesgo de contaminación en las diferentes etapas es necesario el uso de cubre bocas?		A		
13.9	¿No está permitido comer, beber, masticar, fumar o escupir en áreas de producción?		A		
13.10	¿A los visitantes se les entrega bata, malla o gorro y cubre bocas, protectores de calzado para su ingreso a la planta?		A		
13.11	¿EL personal interno y subcontratado utiliza los equipos de protección personal adecuados para cada actividad?		A		
14	Requisitos Higiénicos de Fabricación (Materias Primas e Insumos)				
14.1	¿El área de recepción de materias primas está separada de otras áreas?		A		
14.2	¿La industria cuenta con registros de todos los medios de transporte de leche cruda que estén registrados y autorizados por la Agencia, de acuerdo a lo estipulado en la Normativa vigente?	NCM	A		
14.3	¿La industria cuenta con registros de todos los proveedores (centros de acopio) que estén registrados y autorizados por la Agencia, de acuerdo a lo estipulado en la Normativa vigente?	NCM	A		
14.4	¿La industria cuenta con la certificación en buenas prácticas agrícolas y pecuarias (BPA) otorgada por la Agencia de todas sus materias primas con las que se fabrican productos lácteos de interés de exportación, de acuerdo a lo estipulado en la normativa vigente?	NCM	A		
14.5	¿Todas las materias primas cumplen con lo establecido en la normativa vigente de acuerdo a sus PCC?	NCM	A		
14.6	¿Las materias primas o insumos que lo requieran, son almacenados en los lugares, condiciones y temperatura apropiados y cuentan con instrumentos de monitoreo?		A		
14.7	¿Se lleva un adecuado sistema de rotación de materias primas?		A		
14.8	¿Los depósitos de materias primas son separados de los productos terminados?		A		
14.9	¿Son inspeccionados y clasificados previo ingreso a otras áreas?		A		
14.10	¿Se codifican o identifican por fecha de recepción, proveedor y estado de auditoría?		A		
14.11	¿Se realiza con control de los proveedores de insumos?		A		
14.12	¿Si se utiliza materias primas de reproceso estas cumplen todos los parámetros establecidos?		A		
14.13	¿Se cuenta con registro de ingreso de materias primas incluyendo origen y fechas de ingreso?	NCM	A		
15	Operaciones de Fabricación				

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE
REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 3

Fecha de Aprobación: 06/08/2025

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

15.1	¿Se han establecido procedimientos de control, físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los PCC del proceso?	NCM	A		
15.2	¿Se mantienen los productos a temperaturas indicadas para su almacenamiento?		A		
15.3	¿Si es necesario esperar en una etapa del proceso y la subsiguiente, el producto se mantiene protegido?		A		
15.4	¿Se tienen las medidas necesarias para controlar posibles peligros físicos durante el proceso? (Imanes, detectores de metales, etc.)	NCM	A		
15.5	¿Las áreas y equipos usados para la elaboración de productos para el consumo no son destinadas para otros fines?		A		
15.6	¿Todos los problemas presentados dentro de la Industria referente a contaminación o adulteración de la leche cruda con la cual se fabrican los diferentes productos en la industria, son notificados a la Autoridad Nacional Competente – Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario?	NCM	A		
16	Prevención de la Contaminación Cruzada				
16.1	¿Durante las operaciones de fabricación se toman medidas eficaces para evitar contaminación cruzada, existiendo claramente definidas las zonas sucias y limpias?		A		
16.2	¿Las personas que manipulan materias primas o productos semielaborados no entran en contacto con ningún producto final?		A		
16.3	¿Aquellos equipos que entran en contacto con materias primas o material contaminado se limpian y desinfecta antes de ser nuevamente utilizados?		A		
16.4	¿Durante el envasado o empaque se identifican lotes de producción?		A		
16.5	¿De cada lote se llevan registros legibles y con fecha de los detalles de producción?		A		
16.6	¿Se conserva los registros durante un período que exceda el de la vida útil del producto?		A		
17.7	¿Existe separación entre zonas de procesamiento de alimento y el resto de las instalaciones como oficinas, baños, comedores?	NCM	A		
17.8	¿Existen filtros sanitarios entre las zonas sucias y limpias?		A		
17.9	El personal que ingresa o transita hacia una dependencia hace uso del filtro sanitario en forma completa	NCM	A		
17	Saneamiento				
17.1	¿Se ha documentado, implantado y desarrollado un plan de saneamiento con objetivos, actividades y responsables claramente definidos?		A		
17.2	¿Existen POE Y POES y análisis de L&D (límites y detección) que incluye agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, formas de uso, equipos e implementos necesarios y frecuencia?	NCM	A		
17.3	¿Se cuenta con registros de acciones realizadas según POE y POES?		A		
17.4	¿Se vigila de manera constante y se documenta la idoneidad y eficacia de dichos programas?		A		
17.5	¿Una vez terminado el turno de producción se realiza una limpieza y desinfección profunda de equipos, pisos entre otros?		A		

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE
REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 3

Fecha de Aprobación: 06/08/2025

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

17.6	¿Se mantienen en buenas condiciones los filtros sanitarios?		A		
17.7	¿Los productos utilizados para la limpieza y desinfección están registrados ante la ARCSA?		A		
18	Programas de Desechos Sólidos				
18.1	¿Existe un POE en el que se incluyen agentes y sustancias utilizadas, formas de uso, implementos necesarios para efectuar las operaciones y frecuencia?		A		
18.2	¿Se cuenta con registros de acciones realizadas según el POE?		A		
18.3	¿Se cuenta con instalaciones, elementos y recursos que garantizan una eficiente labor para el manejo de desechos sólidos?		A		
18.4	¿La recolección, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición cumple las normas higiénicas básicas para evitar la contaminación de alimentos y el ambiente?		A		
18.5	¿Aquellas áreas destinadas al almacenamiento de desechos tienen capacidad suficiente?		A		
18.6	¿Las áreas y contenedores se encuentran identificados?		A		
18.7	¿Se vigila de manera constante y se documenta la idoneidad y eficacia de dichos programas?		A		
18.8	¿Se verifica y califica a los subcontratistas de la gestión de desechos?		A		
18.9	¿Se cuenta con un área específica para desechos peligrosos, la cual está claramente identificada?		A		
19	Programa de Control de Plagas				
19.1	¿Existe un programa de control de plagas en ejecución y documentado?	NCM	A		
19.2	¿Se cuenta con registros de monitoreo del control de plagas y/o roedores, incluyendo las acciones correctivas?		A		
19.3	¿Existe un diagrama de las estaciones establecidas para el control de plagas?		A		
19.4	¿La persona encargada u organización subcontratada cuenta con licencia legal para la realización de dichas actividades?		A		
19.5	¿Los químicos utilizados están registrados por la Autoridad Sanitaria Nacional y son permitidos para las industrias lácteas?		A		
19.6	¿Se conocen las especificaciones técnicas de los productos utilizados?		A		
19.7	¿Está prohibido el uso de productos de grado toxicológico alto dentro de la planta de producción?	NCM	A		
19.8	¿Se ha validado el uso de pesticidas y químicos?		A		
19.9	¿Se ha validado la frecuencia de aplicaciones?		A		
19.10	¿Existen registros completos y firmados en los que se evidencie las actividades realizadas?		A		
19.11	¿Se han documentado los problemas presentados y su correspondiente acción correctiva?		A		
19.12	¿Existen señales de la presencia de plagas dentro de la planta que puedan producir riesgos de contaminación?		A		
20	Almacenamiento y Transporte				
20.1	¿Se lleva un control de inventarios con el fin de garantizar la rotación de los productos e insumos?		A		

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE
REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 3

Fecha de Aprobación: 06/08/2025

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

20.2	¿Se da salida periódica a productos y materiales no útiles, obsoletos o fuera de las especificaciones?		A		
20.3	¿El almacenamiento de productos que requieran refrigeración o congelación se realiza teniendo en cuenta condiciones de Temperatura, Humedad y circulación de aire y se tiene instrumentos de monitoreo?		A		
20.4	¿Las bodegas de almacenamiento de materias primas y productos terminados se mantienen limpios y en buenas condiciones higiénicas?		A		
20.5	¿Los almacenes de productos terminados son independientes de materias primas e insumos?		A		
20.6	¿El almacenamiento se realiza ordenadamente en pilas con separación mínima de 40 cm con respecto a las paredes y separadas del piso por lo menos 15cm?		A		
20.7	¿El almacenamiento de alimentos devueltos se realiza en un área exclusiva?		A		
20.8	¿Los productos químicos se encuentran identificados y almacenados de tal forma que se evite la contaminación hacia el alimento?		A		
20.9	¿Los productos y materias primas que por su naturaleza requieran refrigeración o congelación son transportados bajo condiciones seguras?		A		
20.10	¿Se monitorean dichas las condiciones de temperatura durante el almacenamiento y transporte; y no se rompe la cadena de frío?	NCM	A		
20.11	¿Los vehículos que posean sistemas de refrigeración o congelación son sometidos a revisiones periódicas?		A		
20.12	¿Se revisan los vehículos antes de cargar los productos (registros pertinentes)?		A		
20.13	¿No se transportan productos directamente sobre el piso?		A		
20.14	¿Los vehículos cuentan con registro de la Agencia Especializada adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional para transporte de alimentos procesados?		A		
20.15	¿Posee bodegas exclusivas para el almacenamiento de material de empaque?		A		
21	Identificación Y Distribución				
21.1	¿La distribución y comercialización garantizan las condiciones higiénicas básicas?		A		
21.2	¿Se controla y mantiene temperaturas adecuadas de refrigeración y congelación?		A		
21.3	¿Existe una clara identificación final de lotes y se lleva trazabilidad del mismo?		A		
21.4	¿Los productos pre envasados llevan información acerca de la manipulación, almacenamiento y preparación inocua del alimento?		A		

Total puntuación máxima posible	
Total puntuación	
Total NCM	
Total no aplica	
Porcentaje sin NCM	
Porcentaje final	

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE
REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 3

Fecha de Aprobación: 06/08/2025

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Resultado (Aprobado/Rechazado)

Inspector Oficial
Nombre:
Fecha:
Firma:

Representante Legal de la industria láctea
Nombre:
Fecha:
Firma:

			
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3	
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025	
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

7.4. ANEXO 4

	
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	
LISTA DE VERIFICACIÓN DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN	

ACTA DE INSPECCIÓN

Lugar de la Reunión: _____

Fecha de la Reunión: _____

Nombre de la Industria láctea inspeccionada: _____

Objetivo: _____

Inspector: _____

Firma: _____

Principales Hallazgos:

La información y datos levantados en la inspección serán utilizados para fines técnicos para el proceso de obtención del certificado de registro de industrias lácteas para exportación, y se manejarán de forma confidencial por el equipo técnico de la Agencia.

Participantes de la Reunión:

NOMBRE	CARGO	FIRMA

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE
REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 3

Fecha de Aprobación: 06/08/2025

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

7.5. ANEXO 5

FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO

EXPORTER CERTIFICATE / CERTIFICADO DE EXPORTADOR	
Registration No. / Registro Nro: Registration	
Name of the establishment/ Nombre del establecimiento:	Name
Property of/ Propiedad de:	Property
Single Taxpayer Registry/ Registro Único de Contribuyentes:	Registry
Legal Representative/ Representante Legal:	Representative
Location/ Ubicación:	Location
Province / Provincia:	Province
Canton / Cantón:	Canton
Parish / Parroquia Sector:	Parish
Phone / Teléfono:	Phone
It is officially registered with the Agency for Phytosanitary and Zoosanitary Regulation and Control in the Registry of Dairy Industries authorized to export Milk and Dairy Products. / Se halla inscrita oficialmente en la Agencia de Regulation y Control Fito y Zoosanitario en el Registro de Industrias Lácteas autorizadas para exportar Leche y Productos lácteos. Province, December 24	
_____ First name Last name / Nombre Apellido Position / Cargo Director	
PHYTO AND ZOOSANITARY REGULATION AND CONTROL AGENCY / AGENCIA DE REGULACION Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	
Note: Document valid for 2 years from its date of issue Nota: Documento válido por 2 años desde su fecha de expedición	

Nota: El certificado de exportación se emitirá con línea gráfica institucional vigente.

		
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS		SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

7.6. ANEXO 6

CUADRO RESUMEN DE FECHAS DE CUMPLIMIENTO

Actividad	Tiempo establecido	Responsable
Ingreso de solicitud inicial	Sin tiempo	Industria láctea
Ingreso de la solicitud en el Sistema de Gestión Documental (Quipux), revisión documental y respuesta del trámite	7 días laborables	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario
Completar la información de solicitud	10 días después de hacer recibido el comunicado	Industria láctea
Registro de los responsables técnicos	Junto con la solicitud inicial	Industria láctea
Notificación de cambio de información de los responsables técnicos	15 días laborables	Industria láctea
Notificación de cualquier tipo de inspección	7 días laborables Solo las de seguimiento 2 a 3 días laborables	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario
Duración de la inspección in situ (de manera presencial);	1 a 2 días por planta de la industria láctea	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario
Elaboración de plan de acción (cuando aplique)	15 días laborables	Industria láctea
Realización del informe de inspección	15 días laborables, después de la recepción del plan de acción	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario
Revisión, aprobación y envío del informe de inspección	15 días laborables después de la recepción del informe elaborado	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario
Emisión del certificado de exportación	7 días laborables después de la aprobación del informe	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario
Solicitud de una inspección complementaria	30 días laborables después de haber recibido el informe de inspección inicial y/o de renovación	Industria láctea
Solicitud de inspección de renovación	60 días laborables antes de que se caduque el certificado de exportación	Industria láctea

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE
REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 3

Fecha de Aprobación: 06/08/2025

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor
12/09/2017	- En el encabezado en proceso y subproceso solo queda la frase "Inocuidad de Alimentos" - El título de la normativa se cambia a: Manual de procedimiento para la obtención del certificado de registro de industrias lácteas para exportación". - En el documento se cambió la frase Aseguramiento de la Calidad del Agro por Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y AGROCALIDAD por la Agencia. - Se cambió el logo de AGROCALIDAD y el logo del Ministerio de Agricultura y Ganadería al formato actualizado en todo el documento incluyendo los anexos. - Se cambió la numeración en el índice porque se eliminó la parte de introducción y se cambió también el número de páginas. - Se cambia el título objetivo por objeto y en el texto del mismo se incluye a la Unidad de Sanidad Animal. - En el alcance se incluye a la Unidad de Sanidad Animal. - Las definiciones se colocan en orden alfabético. - En todo el documento se cambia la palabra auditoria por Inspección. - En los acrónimos se elimina "L&D" y se incluye "SRI" y "RUC". - En la base legal se elimina "Acuerdo Interministerial 2013-001" ya que esta derogado, también la "Resolución 0016" y se incluye la "Resolución 0095". - El Título "Procedimiento para el certificado de registro de industrias lácteas para exportación", se cambia por "Procedimiento para la obtención del certificado de registro de industrias lácteas para exportación" - El título "Requisitos para solicitar el certificado de registro de industrias lácteas para exportación" se cambia por "Requisitos para solicitar el certificado de registro". - En el texto del título "Requisitos para solicitar el certificado de registro", se reestructura por completo incluyendo información como la entrega de la solicitud por correo electrónico, inclusión de fechas de cumplimiento, inclusión de responsabilidades a la Unidad de Sanidad Animal. - En el texto del título "Registro de los responsables técnicos" se incorpora fecha de cumplimiento. - En el texto del título "Procedimiento de inspección para las industrias lácteas" se reestructura por completo	05/05/2021	Mayra García

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE
REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 3

Fecha de Aprobación: 06/08/2025

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

	incluyendo información como inclusión de responsabilidades a la Unidad de Sanidad Animal, cambio de fechas de cumplimiento, cambio de la persona delegada para la revisión y aprobación del informe de inspección que pasa de planta central a provincia la responsabilidad. • En el texto del título “Inspección inicial” se incluye responsabilidades a la Unidad de Sanidad Animal. • En el texto del título “Inspección complementaria” se incluye fechas de cumplimiento. • En el texto del título “Inspección de seguimiento” se reestructura por completo incluyendo información como fechas de cumplimiento, seguimiento del plan de acción. • En el texto del título “Inspección de renovación” se incluye y se cambia fechas de cumplimiento. • En el texto del título “Inspección de ampliación” se incluye responsabilidades a la Unidad de Sanidad Animal y se incluye información de cambio de países de interés de exportación. • En la tabla “Tabla N°2: Puntuación para la concesión del certificado de registro de industrias lácteas para exportación”, se elimina el estado de plan de acción con puntuación ≥ 75 %. Y se incluye una nota al pie de la tabla. • En el texto del título “Informe de inspección” se reestructura por completo cambiando los requisitos. • En el texto del título “Plan de acción” se reestructura por completo la tabla incluyendo más información. • En el texto del título “Emisión del certificado de registro de industrias lácteas para exportación” se coloca el cambio de la persona delegada para la revisión y aprobación del informe de inspección que pasa de planta central a provincia la responsabilidad, también se incluye información del subtítulo “Codificación del certificado de registro e industrias lácteas para exportación” • En el Anexo 1 se especifica documentos que deben ser adjuntados a la solicitud. • En el Anexo 1 y 2 se incluye en el texto la declaración del RUC. • El Anexo 3 se reestructura por completo ya que se juntó la información de la Unidad de Sanidad Animal y la Unidad de Inocuidad de Alimentos en una sola lista de verificación de los requisitos a cumplir por la industria láctea. • En el Anexo 4 se incluye la frase “La información y datos levantados en la inspección serán utilizados para fines		
--	---	--	--

 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA		 AGROCALIDAD AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN		Edición No: 3
		Fecha de Aprobación: 06/08/2025
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS	

	técnicos para el proceso de obtención del certificado de registro de industrias lácteas para exportación, y se manejarán de forma confidencial por el equipo técnico de la Agencia. • En el Anexo 5 se cambia la hoja membretada de acuerdo a la línea gráfica vigente. • Se incluye el Anexo 6 “Cuadro resumen de fechas de cumplimiento”		
05/05/2021	• Cambio de línea gráfica en el Anexo 5	09/07/2021	Mayra García
09/07/2021	• Se actualiza el Anexo 5 "Certificado de Exportación", ampliándolo a una versión bilingüe (inglés/español). • Se coloca la nota: El certificado de exportación se emitirá con línea gráfica institucional vigente	06/08/2025	Norma Taday

1717302531  Firmado electrónicamente por: NORMA SOLEDAD TADAY ALCOCER Validar únicamente con FirmaEC Elaborado Norma Soledad Taday Alcocer Analista de Certificación Producción Primaria y Buenas Prácticas 3	1716485618  Firmado electrónicamente por: MAYRA ALEJANDRA GARCÍA TROYA Validar únicamente con FirmaEC Revisado Mayra Alejandra García Troya Analista de Certificación Producción Primaria y Buenas Prácticas 3	1104452410  Firmado electrónicamente por: LENIN ERNESTO MORENO GALVEZ Validar únicamente con FirmaEC Aprobado Lenin Ernesto Moreno Gálvez Director de Inocuidad de Alimentos (S)
---	--	--

Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CIA-2025-000883-M

Quito, D.M., 12 de agosto de 2025

PARA: Sr. Ing. Wilson Patricio Almeida Granja
Director Ejecutivo

ASUNTO: Solicitud de autorización de la actualización del "Anexo 5 Certificado de Exportador" del Manual de Procedimientos para la Obtención del Certificado de Registro de Industrias Lácteas para Exportación

De mi consideración:

Como es de su conocimiento, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, a través de la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos, tiene la responsabilidad de garantizar la calidad de los alimentos en su fase primaria de producción y de controlar los contaminantes en productos agropecuarios, asegurando así la soberanía alimentaria del país.

Mediante Resolución 0127 del 19 de septiembre de 2017 se estableció el "Manual de Procedimientos para la Obtención del Certificado de Registro de Industrias Lácteas para Exportación". La revisión periódica de este manual permite mejorar los procedimientos para la obtención del Certificado de Exportador.

El 30 de abril de 2025, se firmó el Protocolo de inspección, cuarentena y requisitos sanitarios para productos lácteos entre AGROCALIDAD, la autoridad China y la ARCSA. Posteriormente, el 6 de junio de 2025, la autoridad China remitió el manual del operador y del técnico, junto con las credenciales para proceder con la recomendación del registro de las industrias lácteas ecuatorianas en el sistema CIFER, previa inspección por parte de AGROCALIDAD y la ARCSA.

Para el correcto proceso de recomendación del registro de las industrias lácteas en el sistema CIFER de la autoridad China, se requiere de una certificación que acredite que dichas industrias lácteas interesadas en habilitarse ante la autoridad China están debidamente registradas ante la Agencia.

Por lo tanto, el Certificado de Exportador emitido por la Agencia será el documento oficial que certificará que la industria láctea se encuentra registrada ante la Agencia. Por lo que es necesario que este documento también esté disponible en la versión inglés/español.

El Artículo 2 del Manual de procedimientos para la obtención del Certificado de Registro de industrias lácteas para Exportación contemplado en la Resolución 0127, establece lo siguiente:

"Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este manual y

Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CIA-2025-000883-M

Quito, D.M., 12 de agosto de 2025

todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas, las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación y la disposición que la autoriza, dichas modificaciones se publicarán en la página WEB de AGROCALIDAD"

En tal virtud, me permito solicitar su autorización para la actualización del "Anexo 5 Certificado de Exportador" del "Manual de Procedimientos para la Obtención del Certificado de Registro de Industrias Lácteas para Exportación", una vez que se ha cumplido con el debido proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Rommel Aníbal Betancourt Herrera
COORDINADOR GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Anexos:

- orme_de_justificación_de_la_actualización_del_certificado_de_exportación-signed-signed-signed.pdf
- glpi_-_casos_-_389666.pdf
- man_proced_obten_certif_regi_indust_lact_export_aprobado.pdf
- agr-agrocalidad_daj-2025-000704-m.pdf

Copia:

Srta. Abg. Carla Elizabeth Cueva Flores
Directora General de Asesoría Jurídica (S)

nt/lm



Firmado electrónicamente por:
**ROMMEL ANIBAL
BETANCOURT HERRERA**
Validar únicamente con FirmaEC

Hoja de Ruta

Fecha y hora generación: 2025-09-15 13:05:08 (GMT-5)

Generado por: Eliana Isabel Salazar Dávila

Información del Documento			
No. Documento:	AGR-AGROCALIDAD/CIA-2025-000883-M	Doc. Referencia:	--
De:	Sr. Mgs. Rommel Aníbal Betancourt Herrera, Coordinador General de Inocuidad de Alimentos, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD	Para:	Sr. Ing. Wilson Patricio Almeida Granja, Director Ejecutivo, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD
Asunto:	Solicitud de autorización de la actualización del "Anexo 5 Certificado de Exportador" del Manual de Procedimientos para la Obtención del Certificado de Registro de Industrias Lácteas para Exportación	Descripción Anexos:	--
Fecha Documento:	2025-08-12 (GMT-5)	Fecha Registro:	2025-08-12 (GMT-5)

Ruta del documento						
Área	De	Fecha/Hora	Acción	Para	No. Días	Comentario
AGROCALIDAD - DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA	Eliana Isabel Salazar Dávila (AGR)	2025-09-15 13:04:35 (GMT-5)	Comentar Documento		34	Se procede a revisar la documentación remitida, y la observación se encuentra subsanada.
AGROCALIDAD - DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA	Eliana Isabel Salazar Dávila (AGR)	2025-08-20 14:26:55 (GMT-5)	Comentar Documento		8	Se procedió con la revisión de la solicitud, y mediante correo electrónico se remitió la observación.
AGROCALIDAD - DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA	Carla Elizabeth Cueva Flores (AGR)	2025-08-12 18:20:34 (GMT-5)	Reasignar	Eliana Isabel Salazar Dávila (AGR)	0	Eli, por favor para tu revisión y atención, gracias
AGROCALIDAD - DIRECCION EJECUTIVA	Wilson Patricio Almeida Granja (AGR)	2025-08-12 14:58:23 (GMT-5)	Reasignar	Carla Elizabeth Cueva Flores (AGR)	0	Autorizado, favor atender.
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	Rommel Aníbal Betancourt Herrera (AGR)	2025-08-12 10:20:36 (GMT-5)	Envío Electrónico del Documento		0	
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	Rommel Aníbal Betancourt Herrera (AGR)	2025-08-12 10:20:36 (GMT-5)	Firma Digital de Documento		0	Documento Firmado Electrónicamente
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	Rommel Aníbal Betancourt Herrera (AGR)	2025-08-12 10:19:53 (GMT-5)	Registro	Wilson Patricio Almeida Granja (AGR)	0	