

Acuerdo No. 2013 001

LOS MINISTROS

Javier Ponce Cevallos

MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA

Mgs. Carina Vance Mafla

MINISTRA DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Econ. Verónica Sión de Josse

MINISTRA DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

Considerando:

Que, el Art. 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales;

Que, el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador ordena que, la salud y la alimentación son derechos que el Estado debe garantizar, con la vinculación con otros derechos que sustenten el buen vivir;

Que, el Art. 52 de la Constitución de la República del Ecuador garantiza a las personas el derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características;

Que, el Art. 54 de la Constitución de la República del Ecuador establece la responsabilidad civil y penal para las personas o entidades que presten servicios públicos, o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el Art. 226 ordena que las instituciones del Estado, sus organismos y dependencias ejercerán solamente las competencias y atribuciones que les sean atribuidas en la Constitución y la Ley y coordinarán acciones para el cumplimiento de sus fines;

Que, el Art. 280 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que el Plan Nacional de Desarrollo es el instrumento al que se sujetarán las políticas, programas y proyectos públicos; la programación y ejecución del presupuesto del Estado; y la inversión y la asignación de los recursos públicos; y coordinar las competencias exclusivas entre el Estado central;

Que, el Art. 281 de la Constitución de la República del Ecuador, norma que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente;

Que, el Art. 281, numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que el Estado es responsable de la prevención y protección a la población del consumo de alimentos contaminados, o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el Art. 361 dispone que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional y será responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud;

Que, el Art. 6, numeral 18, de la Ley Orgánica de Salud dispone como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, regular y realizar el control sanitario de la producción, importación,

distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;

Que, los Arts. 1, 24 y 28 de la Ley Orgánica de Régimen de Soberanía Alimentaria, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 583 de 5 julio de 2009, establecen que el Estado tiene obligación de garantizar a la colectividad la oferta de alimentos sanos, inocuos y nutritivos, para proteger la salud de las personas, prevenir, eliminar o reducir la incidencia de las enfermedades y con el mismo objetivo restringir la promoción de alimentos de bajo valor nutricional;

Que, el Art. 4, numeral 4 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 111 de 18 de julio del 2000, establece como derechos fundamentales del consumidor: "...4 Derecho a la información adecuada, veraz clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieran presentar";

Que, la Ley de Sanidad Animal en su artículo 4 señala "El Ministerio de Agricultura y Ganadería ejercerá el control sanitario de las explotaciones ganaderas, establecimientos de preparación de alimentos para el consumo animal, fábricas de productos químicos y biológicos de uso veterinario y de su almacenamiento, transporte y comercialización. Para la efectividad de dicho control, requerirá el concurso de las autoridades y agentes de policía."

Que, la Ley de Sanidad Animal en su artículo 5 dispone "El Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el de Agricultura y Ganadería, controlará la calidad de los productos de origen animal destinados al consumo humano sean naturales, semi-elaborados o elaborados, de acuerdo con los requisitos planteados en los Códigos, guías de práctica y normas técnicas ecuatorianas elaboradas por el Instituto Ecuatoriano de Normalización y, prohibirá o retirará del comercio los que sean perjudiciales a la salud humana."

Que, el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca - MAGAP conforme lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial N°136, de fecha 27 de abril del 2010, estableció el precio mínimo de sustentación y las condiciones de sanidad animal así como la obligatoriedad para las industrias de presentar la tabla de bonificaciones por calidad.

Que, la Política Industrial del Ecuador, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 535 de 26 de febrero de 2009, establece el fomento de sectores industriales que generen mayor valor agregado mediante encadenamientos productivos que permitan la producción de bienes y servicios de calidad, reducción de costos y desarrollo de economías de escala; incorporando mano de obra calificada y nuevas tecnologías para lograr mayor componente nacional en sus procesos y productos, tanto para el mercado interno como para el de exportación;

Que, el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca es una entidad de derecho público, es la institución rectora del multisector, para regular, normar, facilitar, controlar y evaluar la gestión de la producción agrícola, ganadera, acuícola y pesquera del país; promoviendo acciones que permitan el desarrollo rural y propicien el crecimiento sostenible de la producción y productividad del sector impulsando al desarrollo de productores, en particular representados por la agricultura familiar campesina, manteniendo el incentivo a las actividades productivas en general;

Que, el Ministerio de Industrias y Productividad es una entidad de derecho público, cuya misión es impulsar el desarrollo del sector productivo industrial y artesanal, a través de la formulación y ejecución de políticas públicas, planes, programas y proyectos especializados, que incentiven la inversión e innovación tecnológica para promover la producción de bienes y servicios con alto valor agregado y de calidad, en armonía con el medio ambiente, que genere empleo digno y permita su inserción en el mercado interno y externo;

Que, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador es una entidad de derecho público y como autoridad sanitaria nacional, ejerce la rectoría, regulación, planificación, gestión, coordinación y control de la salud pública ecuatoriana a través de la vigilancia y control sanitario, atención integral a personas, promoción y prevención, investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología, articulación de los actores del sistema, con el fin de garantizar el derecho del pueblo ecuatoriano a la salud; y,

En ejercicio de las atribuciones legales concedidas por el Art. 154 de la Constitución de la República del Ecuador y por el Art. 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva:

Acuerdan:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE CONTROL Y REGULACIÓN DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN DE LA LECHE Y SUS DERIVADOS

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PRINCIPIOS

Art. 1.- Objeto.- Asegurar la calidad e inocuidad en los procesos de producción, manipulación, elaboración y comercialización de la leche y sus derivados para garantizar el acceso a los mercados y la salud de los consumidores, delimitando las competencias de las instituciones para regular y controlar la cadena de producción de la leche y sus derivados; enmarcadas en el fomento, promoción y desarrollo de la producción higiénica y eficiente, con el fin de proteger la salud, la seguridad alimentaria de la ciudadanía y prevenir las prácticas inadecuadas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Art. 2.- Ámbito.- Las disposiciones contenidas en este Reglamento se aplicarán en todo el territorio nacional, y en los siguientes ámbitos:

A la leche obtenida de animales de la especie bovina, caprina, ovina y bubalina, destinada al procesamiento y elaboración de productos y sus derivados para el consumo humano;

A todos los establecimientos donde se ordeñe, acopie, procese, envase, transporte, comercialice, importe o exporte leche y sus derivados;

A las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades competentes sobre la producción primaria, acopio, industrialización (procesamiento y envase), almacenamiento, transporte y comercialización; así como también a los insumos utilizados en la cadena de producción.

Art. 3.- Principios.- Para la aplicación de este reglamento, se observarán los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, inclusión económica y social, soberanía alimentaria y transparencia.

CAPÍTULO II

RESPONSABILIDAD DE LOS ENTES REGULADORES

Art. 4.- Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP): Será responsable de Inspeccionar y controlar la producción, acopio, transporte y la comercialización en la etapa de producción primaria de la leche, para lo cual deberá:

Generar y difundir información y estudios especializados que contribuyan al desarrollo del sector lácteo y que transparente los mercados mediante precio justo en finca.

Implementar mecanismos de control en la recolección y transportación de leche cruda a los centros de acopio y/o plantas procesadoras, por el MAGAP a través de AGROCALIDAD.

Implementar conjuntamente con el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) instrumentos como fondos de inversión, destinados al desarrollo de la cadena productiva láctea, fomento al consumo, publicidad, promoción y exportaciones de leche, previo informe favorable del Ministerio de Finanzas.

Ejecutar operativos conjuntos de verificación sobre la identificación y registro en el sistema de identificación y trazabilidad animal de los animales destinados a la producción de alimentos, en este caso leche.

Art. 5.- Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO): Será el encargado de apoyar el desarrollo del procesamiento industrial de la leche y derivados lácteos, así como de controlar su calidad, a través de la Subsecretaría de la Calidad, con base en las normas vigentes. Además de fomentar políticas de protección y cumplimiento de los derechos de los consumidores y obligaciones de los proveedores.

Art. 6.- Ministerio de Salud Pública (MSP): A través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), será el responsable de otorgar los registros sanitarios a los productos lácteos y permisos de funcionamiento de las industrias procesadoras de leche y sus derivados. Además inspeccionará, regulará y controlará el componente sanitario de la leche y sus derivados lácteos, desde la recepción de la materia prima en la planta, la industrialización, el transporte y la comercialización.

CAPÍTULO III

DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE

Art. 7.- Producción primaria.- El MAGAP fomentará el aumento de la productividad en el hato ganadero y el uso de la Guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Producción de Leche emitida por AGROCALIDAD, en coherencia con las normativas vigentes tanto a nivel nacional como internacional.

Para cumplir con estos objetivos deberá efectuar lo siguiente:

Fortalecer a organizaciones, asociaciones, cooperativas y demás formas asociativas de productores, asegurando la activa participación de los mismos en los planes y programas que se desarrollen.

Desarrollar el sector de la producción primaria de leche de las especies bovina, caprina, ovina y bufalina.

Facilitar, promover y generar procesos de democratización masiva de acceso a nuevas tecnologías y sistemas de producción primaria.

Art. 8.- El productor lechero garantizará que las actividades de producción primaria no afecten la inocuidad de la leche, para lo cual deberá implementar las buenas prácticas pecuarias, sujetas a los manuales emitidos por AGROCALIDAD.

Art. 9.- El productor debe registrar sus hatos lecheros en las oficinas provinciales del MAGAP, a fin de garantizar la identificación de animales, trazabilidad y el control oficial de enfermedades de declaración obligatoria.

Art. 10.- Precio de leche cruda: El MAGAP fijará el precio de sustentación más calidad, por litro de leche cruda pagada en finca.

Art. 11.- El MAGAP, a través de la Subsecretaría de Ganadería, receptará las denuncias realizadas por los productores lecheros sobre incumplimientos en el pago del precio de sustentación de la leche cruda en finca y las bonificaciones por calidad. El MAGAP realizará las acciones pertinentes en aplicación del artículo 53 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado.

CAPÍTULO IV

DE LA RECOLECCIÓN DE LECHE

Art. 12.- Recolección de la leche:

La leche cruda debe cumplir con lo establecido en las Normas Técnicas vigentes en el ámbito de competencia de cada una de las Partes, previo a la recepción en los centros de acopio o plantas procesadoras lácteas;

La leche deberá recolectarse en recipientes de acero inoxidable o aluminio, destinados exclusivamente para este objeto y que protejan al producto leche cruda de la contaminación ambiental;

Todas las personas que estén en contacto y manipulen leche cruda al momento de su recolección, deberán cumplir con lo estipulado en la Guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Producción de Leche emitida por AGROCALIDAD.

Art. 13.- La leche ordeñada y filtrada se enfriará inmediatamente a una temperatura no superior a 4°C+/- 2°C, y se mantendrá en estas condiciones durante el almacenamiento en finca. En el caso del ordeño de la tarde, se podrá consolidar con la leche del ordeño del día siguiente, para su entrega.

Únicamente cuando se cuente con equipos de enfriamiento, que posibiliten mantener de forma prolongada la leche ordeñada, bajo condiciones uniformes, dentro del rango citado de temperatura, se podrá consolidar un volumen máximo de hasta 3 ordeños, antes de su entrega.

Art. 14.- Las fincas productoras de leche que no dispongan de equipamiento para refrigerar leche, contarán como mínimo con fosas debidamente acondicionadas, limpias y protegidas de contaminación y radiación solar, que cuente con suministro de agua fría corriente, con capacidad para el almacenamiento de todos los recipientes que contengan leche cruda correspondiente a la recolección de un ordeño debidamente identificados, debiendo transportar rápidamente al centro de acopio o a la planta procesadora.

CAPÍTULO V

DEL TRANSPORTE DE LECHE CRUDA

Art. 15.- Habilitación para transportar la leche cruda desde los hatos.- Toda persona natural o jurídica que transporte leche cruda, se registrará en el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca a través de AGROCALIDAD, para lo cual dicha institución emitirá el procedimiento para el registro.

Art. 16.- El control del transporte de la leche cruda hacia los centros de acopio o plantas de procesamiento será realizado por AGROCALIDAD y debe cumplir con las siguientes condiciones higiénico-sanitarias:

El personal encargado de recoger y transportar la leche deberá acogerse a los protocolos de bioseguridad establecidos en los manuales de buenas prácticas emitidos por AGROCALIDAD.

El transporte se realizará en camiones cisterna (o de enfriamiento) o recipientes de acero inoxidable o aluminio que permitan mantener la leche cruda en condiciones que garanticen la conservación de la inocuidad de la leche.

Art. 17.- Recipientes para el transporte de leche:

Recipientes: Los recipientes para el transporte de leche destinada a centros de acopio o plantas de procesamiento serán de acero inoxidable o aluminio y deberán estar en las mejores condiciones de conservación e higiene. Estos recipientes no serán usados para transportar otro líquido que no sea leche, y queda prohibido el uso de recipientes plásticos o cualquier otro material no especificado en este instrumento.

Transporte en camiones cisterna o de enfriamiento: Se realizará en tanques de enfriamiento o tanques isotérmicos, construidos en acero inoxidable y que faciliten la limpieza y desinfección, que cumplirán con los siguientes requisitos mínimos:

Las superficies de contacto con la leche deben estar construidas de acero inoxidable.

Las tuberías de carga y descarga que forman ángulos deben estar provistas en sus intersecciones de uniones cruz o codos con tapa.

Los tanques cisterna deberán contar con un sistema de control de temperatura que se encuentre en perfecto funcionamiento. Este estará sujeto a los controles que realice AGROCALIDAD.

El medio de transporte dispondrá de equipamiento aislante y/o equipo de refrigeración para mantener la leche cruda a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ a fin de garantizarse la conservación de la inocuidad de la leche.

3. Mantenimiento de los recipientes para el transporte de leche: Los recipientes, una vez vaciados, serán sometidos a un proceso de lavado y desinfección, en lo posible con acción de vapor vivo o a través de un sistema de limpieza químico; que también serán objetos de controles establecidos por la autoridad competente, los parámetros de medición de contaminación serán los aplicados en las plantas de procesamiento de lácteos.

CAPÍTULO VI

DE LOS CENTROS DE ACOPIO

Art. 18.- Los centros de acopio, realizarán el control de recepción de la leche cruda, a diario, de todos sus proveedores, incluido el transporte recolector llevando un registro que permita el controlar la trazabilidad del producto, con las siguientes pruebas:

Comprobar por análisis sensorial las características organolépticas de olor y color propios de la leche cruda de cada una de las especies animales.

Comprobar si cumple con requisitos conforme lo estipulado en la normativa técnica vigente para leche cruda.

Comprobar si contiene adulterantes, neutralizantes o conservantes. Aplicando la normativa vigente.

Para el caso de comprobar el contenido de residuos de antibióticos se realizará al menos una prueba por cada tanque. En el caso de que el resultado de esta prueba sea positivo, el Centro de Acopio determinará la metodología para identificar el origen del problema y tomar los correctivos necesarios.

Controlar la temperatura durante el almacenamiento así como la duración de éste en cada partida o tanda. Todos los tanques o depósitos de almacenamiento de leche cruda han de disponer de termómetros exteriores funcionales y calibrados.

Verificar y registrar la temperatura de refrigeración durante el transporte desde el centro de acopio hacia la industria y en el momento de recepción en la industria.

Art. 19.- La leche enfriada en centros de acopio y tanques de enfriamiento, solo podrá destinarse a las plantas de procesamiento de leche o procesos posteriores, que aseguren la inocuidad de sus productos más no para la venta directa al consumidor.

Art. 20.- Los centros de acopio y tanques de enfriamiento de leche, cumplirán con condiciones higiénico-sanitarias y con lo establecido en el presente instrumento. Los centros de acopio deben contar con un laboratorio propio básico o con el servicio de laboratorio proporcionado por terceros, el mismo que deberá estar habilitado para análisis físicoquímico, sensorial y microbiológico de la leche.

Los laboratorios contratados para proporcionar los servicios antes mencionados deberán estar legalmente constituidos y acreditados.

Art. 21.- Para que un establecimiento sea considerado como Centro de Acopio Lechero, debe contar con, al menos, áreas definidas para: recepción, análisis, enfriamiento y entrega; cuyas instalaciones no podrán ser dedicadas a operaciones distintas para las cuales fueron creadas. Para tal efecto los Centros de Acopio Lechero cumplirán con los siguientes requisitos:

Se ubicarán en un lugar geográfico alejado de fuentes contaminantes.

Contarán de un patio de cemento de tamaño suficiente para el ingreso de vehículos y fácil desembarque de leche, con pendientes suficientes (2%) para asegurar el rápido drenaje.

Dispondrá de fácil evacuación de aguas de lavado y de lluvia al sistema de alcantarillado y/o sistemas de descarga de aguas servidas.

Deberá contar con una plataforma o andén de recepción, techado y diseñado para lograr una operación de carga y descarga fácil, construida en cemento, pudiendo revestirse con material resistente al ácido láctico, facilitando el lavado con pendiente hacia desagües conectados a la red de evacuación de aguas.

Deberá tener un área cerrada de construcción sólida para albergar, él o los tanques de refrigeración y equipos auxiliares; y, dispondrá de una adecuada ventilación, la misma que será protegida o limitada con malla plástica.

En los Centros de Acopio Lechero, con volúmenes de recepción mayores a los 2.000 litros diarios, deberá existir un área cerrada, ubicada de preferencia en las cercanías de la recepción, destinada al laboratorio básico de análisis de la leche, que cumplirá con requisitos establecidos en la normativa técnica vigente. Su construcción, equipo e instalaciones garantizará un fácil lavado, desinfección, mantenimiento y orden.

El área para el lavado y desinfección de recipientes, se ubicará al lado de la recepción, y abarcará una superficie suficiente para el almacenamiento bajo techo de los mismos.

Los servicios sanitarios y área de vestidores de los operarios se ubicarán fuera del área de manejo de la leche cruda.

Existirá un área para almacenar los insumos necesarios para el manejo y operación del Centro, que estará separada de las áreas en que se maneja la leche cruda, con su debida rotulación.

Equipamiento del Centro de Acopio.- El Centro de Acopio Lechero deberá contar con:

Un sistema higiénico que permita medir el volumen o peso de la leche recibida, con exactitud.

Los Centros de Acopio Lechero con volúmenes de recepción superiores a los 10.000 litros diarios, deberán contar con una máquina lavadora mecánica o manual para el lavado de los recipientes de leche, y un enfriador tubular o de placas u otro que aseguren el rápido enfriamiento de la leche así como la instalación de una caldera u otro equipamiento para el suministro de vapor o agua para las operaciones de lavado de equipos, recipientes y utensilios.

Los Centros de Acopio Lechero con volúmenes inferiores a los 10,000 litros diarios, podrán enfriar la leche en tanques de enfriamiento individuales, siempre y cuando éstos cumplan con el requisito de alcanzar las temperaturas mínimas conforme la norma técnica, para lo que existirá un sistema que permita lavar con agua caliente.

En caso de que el Centro de Acopio Lechero usare enfriadores de placa o tubulares, se dispondrá de tanques o silos de acero inoxidable con agitación mecánica y debidamente aislados (termos), para asegurar mantener la temperatura de 4 °C hasta que la leche sea retirada del centro de acopio.

Contar con suficiente agua potable para todas las operaciones del mismo. En el caso de instalar un tanque para almacenamiento de agua potable o entubada clorada, se recomienda que éste tenga la mayor capacidad posible para asegurar una limpieza completa de todas las instalaciones y equipos. Todos los equipos de enfriamiento, independientemente de su tamaño, deberán usar productos de limpieza y desinfección apropiados para uso en lechería y aprobados por AGROCALIDAD.

Art. 22.- Los centros de acopio se registrarán en el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca - MAGAP, a través de AGROCALIDAD, con lo cual obtendrán la autorización de operación, previo el cumplimiento de los requisitos que definirá dicha institución para este fin y el presente instrumento.

Art. 23.- AGROCALIDAD efectuará verificaciones post registro, del cumplimiento de los requisitos higiénicos – sanitarios por parte de los centros de acopio.

Art. 24.- Los centros de acopio, deberán informar mensualmente al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, sobre el pago por litro de leche al productor en finca y la nómina de proveedores.

CAPÍTULO VII

DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE LECHE Y SUS DERIVADOS

Art. 25.- Todas las plantas de procesamiento de leche y sus derivados contarán con el permiso de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud Pública a través de sus organismos competentes de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 26.- Las plantas de procesamiento de leche y/o derivados lácteos cumplirán las disposiciones establecidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados y la Regulación Sanitaria de Alimentos. El monitoreo de su cumplimiento será responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, a través de los organismos competentes.

Art. 27.- Las industrias lácteas sean éstas micro, pequeñas, medianas y/o grandes empresas, deberán informar mensualmente al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, a través de la Subsecretaría de Ganadería, sobre el pago por litro de leche al productor en finca y la nómina de proveedores.

CAPÍTULO VIII

TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS PROCESADOS

Art 28.- El transporte hasta el punto de venta deberá cumplir con las condiciones mínimas en función de la naturaleza del producto. Deberá estar en condiciones para mantener temperaturas óptimas que aseguren el mantenimiento de su calidad e inocuidad.

Productos pasteurizados: 4°C +/-2 °C.

Productos de larga duración a temperatura ambiente (leches y productos derivados UHT, leche esterilizada, lácteos enlatados: 0°C a 22°C.

Queso de pasta blanda: 4 a 8°C.

Quesos de pasta dura: 8 a 12°C.

Leche en polvo: 0 a 24°C.

Productos congelados: temperaturas menores a -18°C.

Art 29.- Los locales de comercialización y subdistribución deben disponer de un área adecuada para mantener la cadena de frío de la leche y productos lácteos que requieren conservarse en refrigeración o congelación.

Art 30.- Es obligación de las plantas procesadoras, comercializadores y locales de venta permitir la toma de muestras de leche procesada y derivados lácteos en cualquiera de las etapas del ciclo producción-consumo por parte de los profesionales técnicos del Ministerio de Salud Pública para fines de control de calidad e inocuidad postregistro respectivo.

CAPÍTULO IX

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD E INOCUIDAD Y DEFENSA AL CONSUMIDOR

Art. 31.- Se verificará el cumplimiento de requisitos de inocuidad y calidad mediante inspecciones de Buenas Prácticas Pecuarias, Buenas Prácticas de Manufactura, operativos interinstitucionales, control post-registro de alimentos procesados u otros, conforme a las competencias de cada Ministerio.

Art. 32.- En las plantas de enfriamiento, centros de acopio de leche, plantas de industrialización de leche y derivados lácteos, se conservará durante cinco (5) años, los registros que soportan la aplicación del sistema de autocontrol, para la verificación de la autoridad competente.

Art. 33.- El Ministerio de Industrias y Productividad será el encargado de regular el cumplimiento de los requisitos, exigidos en los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, por parte de los fabricantes y de quienes importen o comercialicen productos lácteos sujetos a dicha reglamentación. Esto de conformidad con lo dispuesto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

Art. 34.- El Ministerio de Salud Pública, se encargará, sin perjuicio de la participación de los demás organismos gubernamentales competentes, del control de calidad de los productos lácteos de conformidad con la normativa vigente.

Art. 35.- El Ministerio de Industrias y Productividad regulará dentro de sus competencias el rotulado mínimo de alimentos señalado en el Art. 14 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y las normas vigentes (rotulado y etiquetado específico).

Art. 36.- De la publicidad y promoción:

El Ministerio de Industrias y Productividad, declarará Publicidad Prohibida a todas las formas de publicidad engañosa o abusiva, o que induzcan a error en la elección del bien o servicio que puedan afectar los intereses y derechos del consumidor, según lo dispuesto en el Art. 6, capítulo III de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor.

El Ministerio de Salud Pública regulará y controlará toda forma de publicidad y promoción que atente contra la salud e induzca a comportamientos que la afecten negativamente, según lo dispuesto por la Ley Orgánica de Salud.

CAPÍTULO X

PROHIBICIONES

Art. 37.- Se prohíbe la denominación de leche a productos que no procedan de animales lecheros.

Art. 38.- Se prohíbe la comercialización directa de leche cruda o leche cruda enfriada, quesos frescos, yogurth y otros elaborados para consumo humano, excepto en aquellos productos que por requerimiento implícito en su elaboración lo requieren, para lo cual se deberá tomar las medidas necesarias que garanticen la inocuidad del producto final.

Art. 39.- Se prohíbe la adición de conservantes químicos o neutralizadores de la acidez a la leche cruda, así como la re higienización de la leche para el consumo directo.

Art. 40.- Se prohíbe la comercialización de productos con la denominación de “leche”, cuando presenten modificaciones en su composición natural, tales como: ingredientes, aditivos, suero de leche o cualquier otra sustancia no autorizada por la normativa vigente.

Art. 41.- Se prohíbe la comercialización de leche y sus derivados en establecimientos que no cuenten con las condiciones mínimas de almacenamiento, que requiere cada tipo de producto según este instrumento y las normas vigentes.

Art. 42.- Se prohíbe el uso de suero de leche en todas las etapas de la cadena de producción de leche, desde el ordeño hasta la comercialización en leche pasteurizada, ultra-pasteurizada y en todos aquellos productos en los cuales las normas técnicas vigentes consideren al suero de leche como adulterante.

Se prohíbe la comercialización del suero de leche sin desnaturalizar con la adición de colorantes de calidad alimentaria a excepción de aquellas plantas que han registrado bebidas a base de suero y para lo cual cuentan con los Registros Sanitarios correspondientes y cuya etiqueta identifique a los productos como bebida a base de suero.

Art. 43.- Se prohíbe la distribución y comercialización de la leche procesada y sus derivados que no cuenten con el registro sanitario correspondiente.

Art. 44.- Se prohíbe la venta fraccionada del contenido del envase de leche pasteurizada, así como vaciar su contenido en recipientes que presenten los compradores, y la venta en carros cisternas.

Art. 45.- Se prohíbe el almacenamiento de leche y sus derivados, en locales en los que se encuentren sustancias nocivas o peligrosas.

Art. 46.- Se prohíbe cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o adulteración, o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos o peligrosos para la salud humana.

Art. 47.- Se prohíbe el uso de aditivos para disimular, atenuar o corregir las deficiencias tecnológicas de producción, manipulación o conservación y para resaltar fraudulentamente sus características

Art. 48.- Se prohíbe la importación de leche y derivados lácteos que no cumpla con la regulación sanitaria de alimentos, en envases predeterminados o a granel por ser alimento procesado.

Art. 49.- Se prohíbe la compra o venta de leche cruda a un precio inferior al precio de sustentación fijado por el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca.

CAPÍTULO XI

VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE LA LECHE Y DERIVADOS LÁCTEOS

Art. 50.- Toda leche procesada y derivados lácteos, así como los insumos para uso en la industria láctea, los medios de transporte, sus embalajes y productos serán sometidos a control para

verificar su estado sanitario y el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa legal vigente.

Art. 51.- El control del expendio de leche procesada y derivados lácteos en la vía pública lo realizarán los municipios, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional.

CAPÍTULO XII

SANCIONES

Art. 52.- La infracción a las prohibiciones estipuladas en el Capítulo X de este Reglamento, serán sancionadas de conformidad con las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y otra normativa aplicable para el efecto.

Art. 53.- Los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que no cuenten con permiso de funcionamiento serán sancionados conforme lo establece la Ley Orgánica de Salud.

Art. 54.- En caso de incumplimiento de una o más disposiciones de este Instrumento, se aplicarán las sanciones y el procedimiento contenidos en la Ley y normativa vigentes pertinentes.

Art. 55.- Conforme a la Ley Orgánica de Salud y a la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, se concede acción pública para denunciar, ante la autoridad competente, la infracción a lo dispuesto en este Reglamento.

Art. 56.- El MAGAP al comprobar el incumplimiento del pago del precio de sustentación, más calidad, por litro de leche en finca, procederá a denunciar el hecho ante el Superintendente de Control del Poder de Mercado a quien se le solicitará las medidas preventivas que se considere pertinentes con la finalidad de preservar las condiciones de competencia afectadas, evitar el daño que pudieran causar esas conductas y asegurar la eficacia de la resolución definitiva que emita la Superintendencia.

CAPÍTULO XIII

DEFINICIONES

Art. 57.- Definiciones.- Se aplicarán las definiciones del Reglamento de Alimentos, Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados, Normas Técnicas Ecuatorianas - INEN, Norma Sanitaria Andina para el Comercio de Productos Pecuarios, Normas CODEX y las del presente instrumento.

Adulterante.- Sustancia que altera las propiedades naturales de un producto.

Antibiótico.- Fármaco para combatir las infecciones de bacterias, producido por cultivos de microorganismos o fabricado de forma semisintética.

Centro de Acopio.- Es el lugar donde se recolecta la leche proveniente de dos o más productores, el mismo que debe contar al menos con áreas definidas para: recepción, análisis, enfriamiento y entrega.

Conservante.- Son sustancias que alargan el tiempo de vida de un producto, impidiendo el desarrollo de microorganismos o retardando la alteración de las propiedades de la leche.

Establecimiento: Se considera establecimiento a los hatos ganaderos, centros de acopio o planta de enfriamiento de leche, plantas de procesamiento, locales de almacenamiento y de comercialización de leche para el consumo humano.

Inocuidad de alimentos ha sido definido como el asegurar que los alimentos no van a causar daño al consumidor cuando este sea preparado y/o consumido de acuerdo con el uso al que debería destinarse.

Inspección: Es el examen de los alimentos o del sistema de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y su distribución incluido los ensayos durante la elaboración del producto terminado, con el fin de probar que los productos se ajusten a los requisitos.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de materias extrañas, residuos o impurezas de las superficies de las instalaciones, equipos y utensilios.

Neutralizante.- Sustancia que neutraliza los efectos indeseables en la leche o neutralizan ácidos lácticos producidos en la fermentación de la misma.

Planta procesadora.- Considera el inicio del proceso de industrialización cualquier cambio de carácter físico, químico, biológico o mecánico realizado a la materia prima, en este caso leche, con excepción del enfriamiento en los centros de acopio.

Producto lácteo o derivado lácteo: Es el producto comestible obtenido especialmente a partir de leche de vacuno o de otros mamíferos y sus derivados o subproductos destinados a la alimentación humana.

Suero de leche: Es el derivado lácteo obtenido de forma líquida durante la elaboración del queso, la caseína o productos similares, mediante la separación de la cuajada, después de la coagulación de la leche pasteurizada y/o productos derivados de la misma. La coagulación se obtiene mediante acción de, principalmente, enzimas del tipo del cuajo. **Suero de leche ácido:** Es el derivado lácteo obtenido de forma líquida durante la elaboración del queso, la caseína o productos similares, mediante la separación de la cuajada después de la coagulación de la leche pasteurizada y/o los productos derivados de la misma. La coagulación se produce principalmente, por acidificación química y/o bacteriana.

Tanque de enfriamiento.- Todo aquel equipo que se utiliza para almacenar leche cruda a una temperatura de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- De la ejecución del presente instrumento se encargará el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, el Ministerio de Industrias y Productividad y el Ministerio de Salud Pública, quienes trabajarán de manera coordinada, dentro de las obligaciones estipuladas en este instrumento y el ámbito de sus competencias legales.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Con el objeto de que el sector privado efectúe las adecuaciones necesarias en la cadena de producción de la leche y sus derivados, se dispondrá de un plazo de 12 meses, contados a partir de la suscripción del presente instrumento, exclusivamente para el cumplimiento de la implementación de la cadena de frío, en la etapa primaria de producción de leche.

SEGUNDA.- El Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca apoyará la mejora competitiva de la producción primaria de leche a través de sus proyectos y programas a nivel nacional, en cumplimiento de sus competencias.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente instrumento entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.-

Quito, Distrito Metropolitano, a 15 de marzo de 2013.

f.) Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca.

f.) Mgs. Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública del Ecuador.

f.) Econ. Verónica Sión de Josse, Ministra de Industrias y Productividad.