



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**

**Facultad de Ingeniería Mecánica y Ciencias de la  
Producción**

“Diseño de una Línea Procesadora de Pasta de Cacao Artesanal”

**TESIS DE GRADO**

Previo a la obtención del Título de:

**INGENIERO DE ALIMENTOS**

Presentada por:

Juan Carlos Plúa Cuesta

GUAYAQUIL-ECUADOR

Año 2008

## AGRADECIMIENTO

A todas las personas  
que colaboraron en la  
realización de este  
trabajo, especialmente  
Ing. Fabiola Cornejo,  
Ing. Grace Vásquez  
e Ing. José Rodríguez

# DEDICATORIA

A MIS PADRES

A MIS HERMANOS

A MIS AMIGOS

A MIS FAMILIARES

## **TRIBUNAL DE GRADUACIÓN**

---

Ing. Luis Miranda S.  
DELEGADO DECANO FIMCP  
PRESIDENTE

---

Ing. Fabiola Cornejo Z.  
DIRECTORA DE TESIS

---

Ing. Grace Vásquez. V.  
VOCAL

## **DECLARACIÓN EXPRESA**

“La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la “ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL).

---

Juan Carlos Plúa Cuesta

## RESUMEN

El presente trabajo describe el diseño de una planta artesanal procesadora de pasta de cacao en el cantón Milagro, provincia del Guayas. Se describen todas las etapas que implican la transformación del grano de cacao en pasta, desde el secado hasta el atemperado del mismo, con la finalidad de obtener un producto de la mejor calidad organoléptica.

Como primera instancia, se definen los parámetros del proceso empezando con la temperatura de tueste del grano. Para esto, se tuestan varias muestras de grano de cacao a diferentes temperaturas con el objetivo de determinar cuál es la temperatura óptima para tostar el grano. Una vez tostadas las muestras, se procede a realizar una prueba organoléptica discriminativa con panelistas entrenados, y por medio del análisis de varianza y la prueba de Tukey, se define el grado de temperatura más idóneo para el tueste.

Luego, se realiza una curva de tostado del grano de cacao, con el propósito de definir el tiempo ideal en que se deberá tostar el mismo, en función de la humedad inicial que el grano presente. Además, se especifica la capacidad de los equipos que utilizarían para el proceso en base a la producción de materia prima de la zona de estudio.

Por último, se propone un Layout de la planta y se realiza un análisis de los costos del proyecto en donde se determina el punto de equilibrio y el tiempo de recuperación de la inversión.

## ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	I
ÍNDICE GENERAL.....	III
ABREVIATURAS.....	IV
SIMBOLOGÍA.....	V
ÍNDICE DE FIGURAS.....	VI
ÍNDICE DE TABLAS.....	VII
INTRODUCCION.....	1
CAPÍTULO 1	
1. GENERALIDADES.....	3
1.1.0 Cacao.....	3
1.1.1 Variedades.....	5
1.1.2 Característica físico- química y sensorial.....	10
1.1.3 Procesamiento del cacao.....	12
1.1.4 Producción de cacao en el Ecuador.....	14

## CAPITULO 2

2.	DESARROLLO DE LA PASTA DE CACAO ARTESANAL.....	16
2.1.0	Materiales y Métodos.....	16
2.1.1	Análisis físico-químico.....	16
2.1.2	Análisis sensorial.....	18
2.1.2.1	Análisis de Varianza.....	21
2.2.0	Diseño de Experimento.....	26
2.2.1	Curva de secado.....	26
2.2.2	Rendimientos del cacao en el descascarado.....	28
2.2.3	Definición de temperatura y grado de finura de la pasta en la molienda.....	29
2.3.0	Resultados de las Pruebas Experimentales.....	30

## CAPITULO 3

3.	DISEÑO DE UNA LINEA DE PROCESO DE PASTA DE CACAO.....	36
3.1.0	Características de Materias Primas.....	36
3.2.0	Descripción del proceso.....	37
3.3.0	Capacidades de producción de Equipos.....	44
3.4.0	Lay out de Planta.....	56

## CAPITULO 4

4. ANÁLISIS DE COSTO.....	57
4.1.0 Costo de producción.....	57
4.2.0 Punto de Equilibrio.....	66
4.3.0. Recuperación de Inversión.....	70

## CAPITULO 5

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	73
---------------------------------------	----

## APÉNDICES

## BIBLIOGRAFÍA

## ABREVIATURAS

m	Metro
cm	Centímetro
g	Gramo
CCN	Colección Castro Naranjal
TM	Toneladas Métricas
Ha	Hectárea
GL	Grados de Libertad
FC	Factor de Corrección
SC	Suma de Cuadrados
CM	Cuadrados Medios
RES	Rangos Estudentizados Significativos
DMS	Diferencia Mínima Significativa
ASS	Arriba Superior Selecto
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
min	Minuto
mm	Milímetro
Kg	Kilogramo
h	hora
S.A.	Sociedad Anónima
Kw	Kilovatio
BTU	British Thermal Unit
GLP	Gas Licuado de Petróleo
pulg.	Pulgada
Hp	Horse Power
rpm	Revoluciones por Minuto

## SIMBOLOGIA

%	Porcentaje
<	Menor que
>	Mayor que
$\varepsilon$	Error Estándar

## ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág
Figura 1.1 Cacao Criollo de Esmeraldas.....	6
Figura 1.2 Cacao Forastero.....	7
Figura 1.3 Cacao CCN 51.....	8
Figura 1.3 Cacao Nacional.....	9
Figura 2.1 Preparación de la Muestra Antes del Tueste.....	10
Figura 2.2 Variación de Humedad en Tostado del Cacao a 150 °C.....	35
Figura 3.1 Molino de Bolas Vertical.....	42
Figura 3.2 Molino de Pines.....	50
Figura 3.3 Molino de Bolas.....	51
Figura 3.4 Atemperadora Vertical.....	54
Figura 3.5 Layout de la Planta.....	56
Figura 4.1 Punto de Equilibrio Anual.....	69

## ÍNDICE DE TABLAS

	Pág
Tabla 1	Parámetros Físico Químicos y Sensoriales del Grano.....11
Tabla 2	Resultados de los Análisis Físico Químicos.....30
Tabla 3	Resultados del Análisis de Varianza.....31
Tabla 4	Resultados de la Prueba de Tukey.....33
Tabla 5	Valores Obtenidos en el Tostado.....34
Tabla 6	Equipos Básicos para la Línea de Producción.....46
Tabla 7	Especificaciones Técnicas del Tostador.....46
Tabla 8	Especificaciones del la Descascarilladora.....48
Tabla 9	Especificaciones del Molino de Pines.....49
Tabla 10	Especificaciones del Molino de Bolas.....51
Tabla 11	Características del Tanque de Almacenamiento.....53
Tabla 12	Costo Anual de Materia Prima.....58
Tabla 13	Costo Anual de Mano de Obra Directa.....59
Tabla 14	Costo Anual de Mano de Obra Indirecta.....60
Tabla 15	Costo Anual de Combustible.....61
Tabla 16	Costo Anual de Energía Eléctrica.....61
Tabla 17	Costo Anual de Agua Potable.....62
Tabla 18	Costo de Equipos y Valor de Rescate.....63
Tabla 19	Costo Anual de Depreciación de Equipos.....64
Tabla 20	Gastos Administrativos.....65
Tabla 21	Gastos por Ventas.....65
Tabla 22	Clasificación de los Ingresos y Costos de Producción.....66
Tabla 23	Monto Total de Inversión.....70
Tabla 24	Flujo de Efectivo para 5 Años.....72

## INTRODUCCIÓN

El Ecuador es y siempre ha sido un país agrario, es así que en la actualidad, cada vez se instalan más y más plantas alimenticias artesanales, tanto en la costa como en la sierra principalmente. Es por esta razón que el presente proyecto describe el proceso de implementación de una planta artesanal, en este caso, procesadora de pasta de cacao.

La planta estará ubicada en el cantón de Milagro, provincia del Guayas, debido a que los productores de cacao de la zona, han decidido dar un valor agregado al cacao y por medio del Codepmoc (Consejo de Desarrollo del Pueblo Montubio de la Costa Ecuatoriana y Regiones Subtropicales del Litoral), se optó por estudiar la viabilidad de montar una fábrica artesanal en el sector.

La implementación de la planta generará más recursos y empleo en la zona, así como dará un valor agregado al grano de cacao, permitiendo su comercialización como una pasta de la mejor calidad de sabor y aroma.

Como es de conocimiento general, el cacao ecuatoriano es reconocido mundialmente por su excelente sabor y aroma, es por esto que, en este trabajo se definen los parámetros óptimos con los que se deberá procesar el grano, con el objetivo de mantener las características organolépticas desde el secado hasta

el atemperado y empaado del producto. Así mismo, se proponen los equipos necesarios para el proceso y la capacidad de estos, en base a la producción de grano de la zona.

Además se propone el Layout de la planta artesanal, en base a las necesidades y condiciones del Codepmoc, pero cumpliendo con con las condiciones mínimas básicas que exige el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Por último, se hace un análisis de los costos del proyecto en donde se determina el punto de equilibrio y el tiempo de recuperación de la inversión realizada.

# CAPÍTULO 1

## 1. GENERALIDADES.

### 1.1. Cacao.

#### 1.1.1. Antecedentes.

Según estudios genéticos, el cacao, cuyo nombre científico es *Theobroma cacao*, de la familia de Sterculiaceae., es nativa de América del Sur, de la cuenca del río Orinoco y río Amazonas. Ahora se extiende desde Brasil a México en las Américas, en zonas tropicales, y la siembra en el oeste de África también (3).

El cacaotero es un árbol necesitado de humedad y calor, de hoja perenne y siempre floreciente, crece entre los 6 y los 10 m de altura. Requiere sombra (crecen a la sombra de otros árboles más grandes como cocoteros y plataneros), protección del viento y un suelo rico y poroso, pero no se desarrolla bien en las tierras bajas de vapores cálidos. Su altura ideal es, más

o menos, a 400 m. El terreno debe ser rico en nitrógeno y en potasio, y el clima húmedo, con una temperatura entre los 20 °C y los 30 °C (www2, 2008).

Sus pequeñas flores de color rosa y sus frutos crecen de forma inusual: directamente del tronco y de las ramas más antiguas. El fruto es una baya denominada *maraca* o *mazorca*, que tiene forma de calabacín alargado, se vuelve roja o amarillo purpúrea y pesa aproximadamente 450 g cuando madura (de 15 a 30 cm de largo por 7 a 12 de ancho). Un árbol comienza a rendir cuando tiene 4 ó 5 años. En un año, cuando madura, puede tener 6.000 flores pero sólo 20 maracas. A pesar de que sus frutos maduran durante todo el año, normalmente se realizan dos cosechas: la principal (que empieza hacia el final de la estación lluviosa y continúa hasta el inicio de la estación seca) y la intermedia (al principio del siguiente periodo de lluvias), y son necesarios de cinco a seis meses entre su fertilización y su recolección (www2, 2008).

La mazorca tiene una corteza rugosa de casi 4 cm de espesor. Está rellena de una pulpa rosada viscosa, dulce y comestible,

que encierra de 30 a 50 granos largos (blancos y carnosos) acomodados en filas en el enrejado que forma esa pulpa. Los granos o habas del cacao tienen la forma de las judías: dos partes y un germen rodeados de una envoltura rica en tanino. Su sabor en bruto es muy amargo y astringente.

### **1.1.2. Variedades de cacao en el Ecuador.**

En el país existen cuatro variedades principales de cacao:

El *criollo* o *nativo*: Este cacao se expandió desde México y América Central, América del Sur (Colombia) y la parte norte de Ecuador (Esmeraldas) hacia otras partes del mundo, pero debido a su susceptibilidad fue desapareciendo. La producción de éste cacao es relativamente inferior, aunque se lo considera de alta calidad por ser muy agradable. Tienen mazorcas de tamaño mediano, alargadas con la punta aguda recta o curvada, con cáscara poca rugosa con 10 surcos. Se caracterizan por tener semillas grandes blancas o ligeramente pigmentadas, cilíndricas u ovales y aromáticas (3).

**FIGURA 1.1****CACAO CRIOLLO DE ESMERALDAS**

El *forastero*: originario de la alta Amazonia. Se trata de un cacao normal, con el tanino más elevado. No están bien definidos. Se caracterizan por tener mazorcas pequeñas inicialmente son de color verde claro o rosado pálido, luego se ponen amarillas, la punta es redondeada, la cáscara de la mazorca es lisa o ligeramente rugosa, delgadas, tienen 10 surcos superficiales, con capa lignificada en el centro del

pericarpio. Las semillas son pequeñas moradas, triangulares en corte transversal, aplastadas o achatadas (3).

## FIGURA 1.2

### CACAO FORASTERO



El *trinitario*: es un grupo complejo, una población híbrida que se origina en Trinidad, producto de una mezcla de criollo con forastero por lo tanto hay diferentes grados de cruzamiento, lo que indica el grado de calidad, sus características son intermedias. Es posible encontrar mazorcas, amarillas, rojas, anaranjadas, la cáscara gruesa algo rugosa, 5 surcos

marcados, la punta redondeada. Dentro de éste grupo se incluye el clon CCN-51 que es el resultado de un programa de cruzamiento entre materiales Forasteros Amazónicos con Trinitarios, llegando a obtener el CCN (Colección Castro Naranjal) un clon altamente productivo, con resistencia a enfermedades y con características físicas codiciadas (3).

### **FIGURA 1.3**

#### **CACAO CCN 51**



El cacao *Nacional*: es una variedad producida exclusivamente en Ecuador. Las características morfológicas que presenta en el fruto son: color amarillo intenso, cáscara rugosa, surcos bien pronunciados, almendras de forma elíptica terminadas en punta pigmentaciones intensas color rosado en las flores, hojas lanceoladas. Para confirmar la hipótesis del cacao Nacional como un grupo diferente se realizaron estudios utilizando marcadores moleculares, con esto indican que en realidad son materiales diferentes de los cacaos Criollos y Forasteros, a pesar de su aparente similitud (3).

**FIGURA 1.4**

**CACAO NACIONAL**



Esta variedad, conocida también como cacao “arriba” es reconocida mundialmente por su aroma floral y por ser un cacao fino y de aroma. Es por esta razón que la materia prima a utilizar será esta variedad.

### **1.1.3. Características Fisicoquímicas y sensoriales**

Para las industrias procesadoras, el cacao de calidad es aquel que después de ser debidamente beneficiado, desarrolla plenamente el sabor y aroma característicos del chocolate al ser tostado y procesado. Además de esto, para las fábricas es también de importancia el tamaño del grano o almendra, el contenido de grasa y el porcentaje de cascarilla. Aunque estos factores están fuera del control del productor, en los cultivos ya establecidos, pueden ser definidos en el momento de seleccionar el material de propagación. Las industrias demandan almendras con pesos superiores a 1 gramo, contenidos de grasas del orden del 55% del peso del grano seco sin cascarilla, y ésta no debe superar el 12% del peso total del grano (3).

Las características organolépticas pueden ser mejoradas a través de un correcto proceso de beneficio, pues éste contribuye a generar los procesos físico químicos encargados de originar los compuestos precursores del aroma y el sabor del chocolate, atributos sobresalientes en relación con la calidad de la materia prima. De aquí la gran importancia del buen beneficio del grano de cacao para que sea un producto más atractivo en el mercado. Los siguientes son algunos de los parámetros físico químicos y sensoriales del grano de cacao utilizados por las industrias transformadoras en el país para su clasificación (3):

**Tabla 1. Parámetros Físico Químicos y Sensoriales del Grano**

	<b>Bajo</b>	<b>Normal</b>	<b>Alto</b>
Porcentaje de Cascarilla	< 11	11 a 12	> 12
Tamaño del grano (g)	< 1.05	1.05 a 1.12	> 1.2
Porcentaje de Humedad	6 a 6.5	7 a 8	> 8
Porcentaje de Grasa	< 48	52	> 55
pH	< 5.0	5.0 a 5.5	> 5.5
Sabor	Acido	Propio del cacao	Amargo

Fuente: INIAP (3)

#### 1.1.4. Procesamiento del Cacao

El procesamiento del grano por lo general va desde la etapa de cosecha que consiste en la recolección de los frutos o mazorcas maduras, pasando por una serie de etapas como: la fermentación, secado, etc., hasta la molienda y temperado. Pero por motivos de interés se mencionaran las etapas que son el objeto de estudio de esta tesis:

**Secado:** Después de la fermentación, las almendras tienen alrededor de 55% de humedad, debe reducirse al 6 - 8 %, que es la humedad en la cual se debe almacenar y comercializar.

Durante ese tiempo, las almendras de cacao terminan los cambios para obtener el sabor y aroma a chocolate.

También en ese momento cambian los colores, apareciendo el color marrón (café), típico del cacao fermentado y secado correctamente. El cacao se puede secar al sol, como en secadoras artificiales.

**Tostado:** Las almendras de cacao tienen que tostarse para facilitar la eliminación de la cascarilla y para que los

precursores del sabor (azúcares, aminoácidos y otros que se forman durante la fermentación) se combinan y transforman para formar los olores y sensaciones típicas del sabor a chocolate y otras notas sensoriales como el floral, frutal y nuez, según el tipo de cacao que se trate.

Sin embargo, cuando el tostado de las almendras se realiza a temperaturas altas o bajas y los periodos de tiempo son cortos o demasiado prolongados, el desarrollo de los perfiles de sabor son afectados favorablemente o por el contrario sufrir distorsiones. Los “cacos finos” requieren una torrefacción menos fuerte que los “ordinarios”. Por lo general las habas son tostadas desde 110 hasta 150° C durante 25 a 50 minutos

**Descascarado:** Como consecuencia del tostado, la cáscara que está adherida firmemente al grano en el cacao crudo, se separa de este, facilitando la operación de descascarado. Esto se realiza en equipos “rompedores”. El cacao y las cáscaras triturados, caen a una zaranda formada por tamices de diferentes calibres donde las cáscaras por su forma y menor

peso específico son arrastradas por una corriente de aire, separándose de esta manera el cacao de la cáscara. El cacao triturado libre de cáscara es conocido como NIB.

**Molienda:** La molienda tiene por objeto reducir el tamaño de las partículas a 75 micras. Por el contenido graso del cacao que es superior al 51 % y por el calor generado por la fricción durante la molienda, el cacao se transforma en una pasta fluida llamada Licor de Cacao.

A partir de esta etapa el licor de cacao, ya está listo para ser empacado, para ser prensado y separarlo de la manteca de cacao, o para ser utilizado como materia prima en la fabricación de chocolates.

## **1.2. Producción de cacao “arriba” en el Ecuador**

En la actualidad, la superficie cultivada de cacao se estima en aproximadamente 362.120 ha, con una producción anual de 95.000 TM y un rendimiento de 0.27 TM/ha, lo que significa 5.40 quintales por hectárea al año. Vale la pena resaltar que existen plantaciones modernas, donde los agricultores obtienen rendimientos muy

superiores al antes señalado, con variedades como la CCN-51 que fluctúan entre 1.5 a 3 TM/ha y cuya superficie sobrepasan las 15.000 ha (www1, 2008).

Según la Asociación Mundial del Cacao, a Ecuador lo clasifican solamente con el 85% de su producción como cacao fino y de aroma y 15 % de cacao ordinario, esto significa que tendría una producción anual de 80750 TM en lo que se refiere a cacao fino de aroma, que es la materia prima que se va a procesar en este caso.

# **CAPÍTULO 2**

## **2. DESARROLLO DE LA PASTA DE CACAO ARTESANAL.**

### **2.1. Materiales y Métodos.**

#### **2.1.1. Análisis físico-químico.**

Los principales análisis físico-químicos realizados al cacao incluyen la determinación del peso de 100 habas, determinación de humedad la cual no deberá exceder del 7%, así se evitará el crecimiento de mohos durante el almacenamiento (8) y, porcentaje de impurezas (cacaos vanos, quebrados, cacao pelota).

La humedad del cacao se puede determinar por equipos especiales que van desde una termobalanza, hasta una

simple estufa. En este caso se utilizó una termobalanza por ser un método más rápido y confiable.

El análisis de impurezas nos ayudará a determinar el rendimiento de cada lote de cacao que se va a procesar, y consiste en separar del grano todas las impurezas (palos, piedras, hojas, cacao aplastado, etc.)(2). La separación de impurezas se realiza en forma manual y se utiliza una balanza para pesar en una muestra de un kilo de cacao el porcentaje de impurezas que tiene. Industrialmente se utilizan separadoras mecánicas con tamices y mallas para limpiar el grano.

El análisis de corte se lo realizará para saber el grado de fermentación del grano, ya que este es un factor clave en las características organolépticas finales de la pasta, debido a que un cacao mal fermentado origina un sabor más astringente (ácido) que uno que si lo está. Este análisis se realiza en forma visual con la ayuda de una cortadora de granos. Para esto se tomará una muestra de 100 granos al azar y se los corta transversalmente con el objetivo de

determinar el porcentaje de cacao correctamente fermentado. Además, con este corte se busca determinar la presencia de lesiones por mohos y por polillas que provocan un sabor desagradable en la pasta de cacao.

Los resultados de los análisis físico-químicos de la muestra usada para las pruebas descritas en este estudio se muestran en la Tabla 2.

### **2.1.2. Análisis Sensorial.**

El Análisis sensorial del cacao es uno de los factores más importantes en cuanto a la remuneración del producto, debido a que se da un mejor precio por el cacao con excelentes características organolépticas. Es por este motivo que de todas las variedades de cacao existentes en el país, se escogió la variedad más cosechada y con mejores características organolépticas, la variedad arriba.

Como es conocido, las temperaturas de tueste del grano influyen de gran manera en el sabor y aroma final del producto, es por esto muy importante determinar a qué

temperatura se debe tostar el grano para que tenga el mejor sabor y aroma posible.

Por medio del análisis sensorial se puede determinar lo antes mencionado, haciendo un panel de degustación de pasta de cacao, hecha con cacao tostado a diferentes temperaturas.

### **Tueste del cacao a diferentes temperaturas**

El tueste del grano se lo realizó a 6 temperaturas diferentes con una diferencia de 5 grados centígrados. La temperatura más baja de tueste fue de 130 °C y la más alta de 155 °C.

Se escogió este rango de temperaturas debido a que se emplean con mayor frecuencia en el tueste del grano de cacao.

Se utilizó alrededor de 800 gramos de cacao para cada temperatura. Una vez tostado el grano, se procedió a descascarar y a moler. El descascarado se lo realizó en forma manual con la ayuda de un ventilador y tamices. Para la molienda se utilizó una licuadora casera para refinar la pasta hasta llegar a un estado líquido. La temperatura en la molienda se incremento hasta 65 °C, debido a la fricción, lo

que a su vez favoreció para que se funda la pasta. El tiempo de molienda fue de 50 minutos para las seis muestras, con el objetivo de obtener muestras homogéneas en finura.

### **Prueba discriminativa**

En las pruebas discriminativas no se requiere conocer la sensación subjetiva que produce un alimento a una persona, sino que se desea establecer si hay diferencia o no entre 2 o más muestras y en algunos casos, la magnitud o importancia de esa diferencia (1).

Para llevar a cabo esta prueba se realizó una prueba de ordenamiento, la cual es empleada para separar una o dos de las mejores muestras de un grupo (1). La muestra fue presentada al panelista tal como recomienda Anzaldúa – Morales, 1994. El cuestionario utilizado para la realización del panel sensorial se muestra en el apéndice A.

Cabe recalcar que con la realización de esta prueba se busca escoger la muestra de mejores características organolépticas de entre las seis muestras.

La degustación se realizó con ayuda de 15 panelistas entrenados en degustación de pasta de cacao, procedentes de una empresa productora de derivados de cacao.

#### **2.1.2.1. Análisis de Varianza**

Una vez realizado el análisis sensorial, se procede a realizar el análisis de varianza siguiendo el método propuesto por Anzaldúa-Morales, donde se compara la varianza procedente de una variable con la varianza residual, o sea, la debida al error experimental y residual (1).

Primeramente se obtienen los grados de libertad:

$$GL_m = m - 1 \quad (\text{Ec. 2.1})$$

Donde  $GL_m$  es el grado de libertad de las muestras y  $m$  es el nivel de las muestras bajo estudio, entonces:

$$GL_m = 6 - 1 = 5$$

$$GL_j = n - 1 \quad (\text{Ec. 2.2})$$

Donde  $GL_j$  es el grado de libertad de los jueces y  $n$  es el número de jueces, entonces:

$$GL_j = 15 - 1 = 14$$

Grado de libertad del total  $GL_t = (n*m) - 1$  (Ec. 2.3)

$$GL_t = (15*6) - 1 = 89$$

Grado de libertad del error  $GL_e = GL_t - GL_m - GL_j$  (Ec. 2.4)

$$GL_e = 89 - 5 - 14 = 70$$

A continuación se calcula el factor de corrección FC usando los datos de la Tabla 4 que se encuentra en la sección de resultados.

$$FC = T^2 / (n*m) \quad (\text{Ec. 2.5})$$

Donde T es la sumatoria de todas las observaciones, o sea:

$$T = \sum X_{ij} = 0$$

$$FC = (0)^2 / (15*6) = 0$$

Luego se obtienen las sumas de cuadrados usando los datos de la Tabla 4:

$$SC_m = \{[(T_{c1})^2 + (T_{c2})^2 + (T_{cm})^2] / n\} - FC \quad (\text{Ec. 2.6})$$

Donde:

$SC_m$ : Suma de cuadrados de las muestras

$T_{cj}$ : Totales de cada columna,  $j = 1, 2, \dots, m$ .

$$SC_j = \{[(T_{f1})^2 + (T_{f2})^2 + \dots + (T_{fn})^2]/m\} - FC \quad (\text{Ec. 2.7})$$

Donde:

$SC_j$ : Suma de cuadrados de los jueces

$T_{fi}$ : Totales de cada fila,  $i = 1, 2, \dots, n$ .

$$SC_t = [(X_{11})^2 + (X_{12})^2 + \dots + (X_{mn})^2] - FC \quad (\text{Ec. 2.8})$$

Donde:

$SC_t$ : Suma de cuadrados totales que es igual a la suma de cada observación al cuadrado - FC.

$$SC_e = SC_t - SC_m - SC_j \quad (\text{Ec. 2.9})$$

Donde:

$SC_e$ : Suma de cuadrados del error

Después se calculan los cuadrados medios (varianza), los cuales se obtienen dividiendo la suma de cuadrados entre los grados de libertad correspondientes:

$$CM_m = SC_m/GL_m \quad (\text{Ec. 2.10})$$

$$CM_j = SC_j/GL_j \quad (\text{Ec. 2.11})$$

$$CM_e = SC_e/GL_e \quad (\text{Ec. 2.12})$$

Donde:

$CM_m$ : Cuadrados medios de las muestras

$CM_j$ : Cuadrados Medios de los jueces

$CM_e$ : Cuadrado medio del error

Por último se obtiene el valor F:

$$F_m = CM_m/CM_e \quad (\text{Ec. 2.13})$$

$$F_j = CM_j/CM_e \quad (\text{Ec. 2.14})$$

El valor  $F_m$  se compara con el valor F de la tabla ( $F_t$ ) de distribución con los grados de libertad  $GL_m$  como grados de libertad del numerador y  $GL_e$  como grados de libertad del denominador y con el nivel de significancia escogido (1).

Si  $F_m < F_t$ , no hay diferencia significativa de la fuente de variación; en cambio si es mayor o igual si hay diferencia

significativa. En este caso puede obtenerse la diferencia mínima significativa a través de la prueba de Tukey (1).

### Prueba de Tukey

Por medio de esta prueba se procede a realizar el cálculo de la diferencia mínima significativa entre las muestras entre sí para saber cuál es la mejor muestra de todas (1).

Primeramente se calculan las medias de cada tratamiento:

Tratamientos °C	150	140	135	145	155	130
Medias	0,71	-0,27	-0,43	0,22	0,56	-0,79

Después estas se ordenan de mayor a menor, quedando como se muestra a continuación:

Tratamientos °C	150	155	145	140	135	130
Medias	0,71	0,56	0,22	-0,27	-0,43	-0,79

Luego se calcula el error estándar ( $\varepsilon$ ), el cual es igual a:

$$\varepsilon = \left( \frac{CM_{\varepsilon}}{j} \right)^{\frac{1}{2}} \quad (\text{Ec. 2.15})$$

Donde CM es la varianza (cuadrado medio) para el error y j es el número de jueces.

Calculando el error estándar nos da: 0,18

Luego, se consulta en una tabla de rangos estudentizados significativos (RES) con el número de tratamientos (6) y los grados de libertad del error (70), y el valor que obtiene (RES) se multiplica por  $\varepsilon$  para obtener la diferencia mínima significativa (D.M.S.):

$$D.M.S = \varepsilon (RES) \quad (\text{Ec. 2.16})$$

Entonces se obtiene RES = 4,15 y D.M.S = 0,76

Después, se comparan las diferencias entre las medias, y aquellas diferencias que sean mayores a D.M.S. se consideran significativas.

Los resultados obtenidos en esta prueba se muestran más adelante.

## **2.2. Diseño de Experimento.**

### **2.2.1. Curva de Secado**

Es muy importante realizar una curva de secado (curva de tostado del cacao) que nos permitirá conocer la variación de la humedad del grano en función del tiempo de tueste a una temperatura constante.

Es decir por medio de esta curva podremos establecer el tiempo de tostado del cacao dependiendo de la humedad inicial del mismo. Para la realización de esta curva se utilizó una estufa calibrada a 150 °C, provista de un ventilador que proporciona una velocidad de aire de 5 m/s.

Se tomó una muestra de 810 g de cacao nacional ASS (Arriba Superior Selecto), libre de impurezas, con una humedad inicial de 11,28 %, luego se lo colocó en una bandeja metálica, ver Figura 2.1. y se lo llevó a una estufa previamente acondicionada a una temperatura establecida, dando inicio al proceso de tueste, se verificó cada 10 minutos el peso del cacao.

Cabe recalcar que la humedad final de tueste que se busca es del 2%, debido a que una humedad menor significa un menor rendimiento del producto, y una humedad mayor podría originar problemas en la molienda del grano.

**FIGURA 2.1****PREPARACION DE LA MUESTRA ANTES DEL TUESTE.****2.2.2. Rendimientos del cacao en el descascarado**

Es necesario conocer el rendimiento del grano en cuanto a lo que desperdicios se refiere (cascarilla, vanos, impurezas).

Para esto, se procede a descascarar una muestra del grano tostado no sin antes obteniendo el respectivo peso, por motivos de comodidad se escogieron 300 g de muestra y se los dividió en partes iguales de 100 g cada una.

Una vez separada la cáscara o testa del cotiledón se pesaron las tres muestras de cotiledones y se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra 1

Peso del cotiledón sin testa: 87,6 g

Muestra 2

Peso del cotiledón sin testa: 88,1 g

Muestra 3

Peso del cotiledón sin testa: 88, 2 g

El promedio de los pesos da un total de 88 g lo que quiere decir que tenemos un 88 % de rendimiento en el descascarado.

### **2.2.3. Definición de temperatura y grado de finura de la pasta en la molienda.**

Como ya se mencionó antes, la pasta de cacao sufre un aumento de temperatura en la molienda que ocurre debido a la fricción. Para esto se midió la temperatura con un termómetro de mercurio al final del proceso de molienda y se obtuvo una temperatura de 65°C.

En el caso de la finura podemos decir, que la pasta será más fina mientras más tiempo se de a la molienda, pero lógicamente el uso de una licuadora casera que se utilizó en la prueba de laboratorio, no va a proporcionar una pasta muy fina. Las pastas de cacao comercializadas industrialmente tienen finuras entre 99 - 99, 5 %.

### 2.3. Resultados de las Pruebas Experimentales.

#### 2.3.1. Análisis Físico-Químico

Los resultados de los análisis físico-químicos realizados al grano de cacao utilizado en este estudio se presentan en la Tabla 2.

**TABLA 2**

#### **RESULTADOS DE LOS ANALISIS FISICO-QUIMICOS**

<b>Prueba</b>	<b>Resultado</b>	<b>Método Aplicado</b>
Peso 100 Habas (g)	121	NTE INEN 173:1987
% Humedad	11.28	NTE INEN 173:1987
% Impurezas	2%	NTE INEN 175:1987
% Violáceos	20%	NTE INEN 175:1987
% Pizarroso	3%	NTE INEN 175:1987
% Mohos	1%	NTE INEN 175:1987
% Fermentación	76%	NTE INEN 175:1987

Elaborado por: Juan Carlos Plúa., 2008

### 2.3.2. Análisis Sensorial

Los datos obtenidos de la prueba de calificaciones se pueden observar en el Apéndice B. Estos datos son convertidos a marcas, para ello se utiliza la tabla estadística de valores numéricos para transformación de datos ordenados de Fisher y Yates (1). Los datos transformados se muestran en el Apéndice C.

A los datos del Apéndice C se les aplica el análisis de varianza y se obtienen los resultados presentados en la Tabla 3.

**TABLA 3**

#### **RESULTADOS DEL ANALISIS DE VARIANZA**

Fuente de Varianza	GL	SC	CM	Valor F
Muestras	5	26,35	5,27	10,39
Jueces	14	0	0	0
Error	70	35,51	0,51	
Total	89	61,87		

Elaborado por: Juan Carlos Plúa., 2008

Los valores críticos de F se obtienen de la respectiva tabla de distribución a un nivel de significancia del 5 y del 1 %.

Valor crítico de  $F_{(5\%)}$ : 2,23

Valor crítico de  $F_{(1\%)}$ : 3,09

Como puede observarse la diferencia entre los tratamientos es muy significativa ya que aún al 1% la F calculada resulta mayor que la crítica.

### **Resultados Prueba de Tukey**

Las medias obtenidas de la prueba de Tukey se restan entre sí y se las compara con la D.M.S. con el objetivo de determinar que tratamiento es más significativo. Los resultados de esta prueba se tabulan en la Tabla 4:

Como se observa en la Tabla 4, las muestras tratadas a 150 y 155 °C son significativamente diferentes a las demás, es decir el cacao tostado a altas temperaturas tiene mejores características organolépticas que el tostado a temperaturas más bajas, esto se debe principalmente a la ausencia de compuestos fenólicos que le dan a la pasta el sabor astringente (ácido) mayormente presente en pastas de cacao tostadas a bajas temperaturas.

**TABLA 4**  
**RESULTADOS DE LA PRUEBA DE TUKEY**

Tratamientos °C	Resta de Medias	D.M.S.	Diferencia Significativa
150 - 155	0,13	< 0,76	No
150 - 145	0,49	< 0,76	No
150 - 140	0,97	> 0,76	Si
150 - 135	1,14	> 0,76	Si
150 - 130	1,5	> 0,76	Si
155 - 145	0,35	< 0,76	No
155 - 140	0,84	> 0,76	Si
155 - 135	1	> 0,76	Si
155 - 130	1,36	> 0,76	Si
145 - 140	0,49	< 0,76	No
145 - 135	0,65	< 0,76	No
145 - 130	1,01	> 0,76	Si
140 - 135	-0,16	< 0,76	No
140 - 130	-0,52	< 0,76	No
135 - 130	-0,36	< 0,76	No

Elaborado por: Juan Carlos Plúa., 2008

Por lo tanto, la temperatura óptima a la que se debe procesar el cacao es a 150 °C debido a que fue la que obtuvo mejor calificación en la prueba sensorial.

### 2.3.3. Tostado

Con los datos de pérdida de peso, obtenidos en el tostado, podemos realizar una curva de porcentaje de humedad del cacao vs tiempo de tueste.

Los datos para la realización de dicha curva se muestran en la Tabla 5.

**TABLA 5**  
**VALORES OBTENIDOS EN EL TOSTADO**

<b>Tiempo (min)</b>	<b>Peso (g)</b>	<b>Humedad del solido %</b>
0	810	11,28
10	791,5	9,20
20	773	7,03
30	755	4,81
40	749	4,05
50	745	3,54
60	740	2,89
70	737,8	2,60
80	736	2,36
90	735	2,22

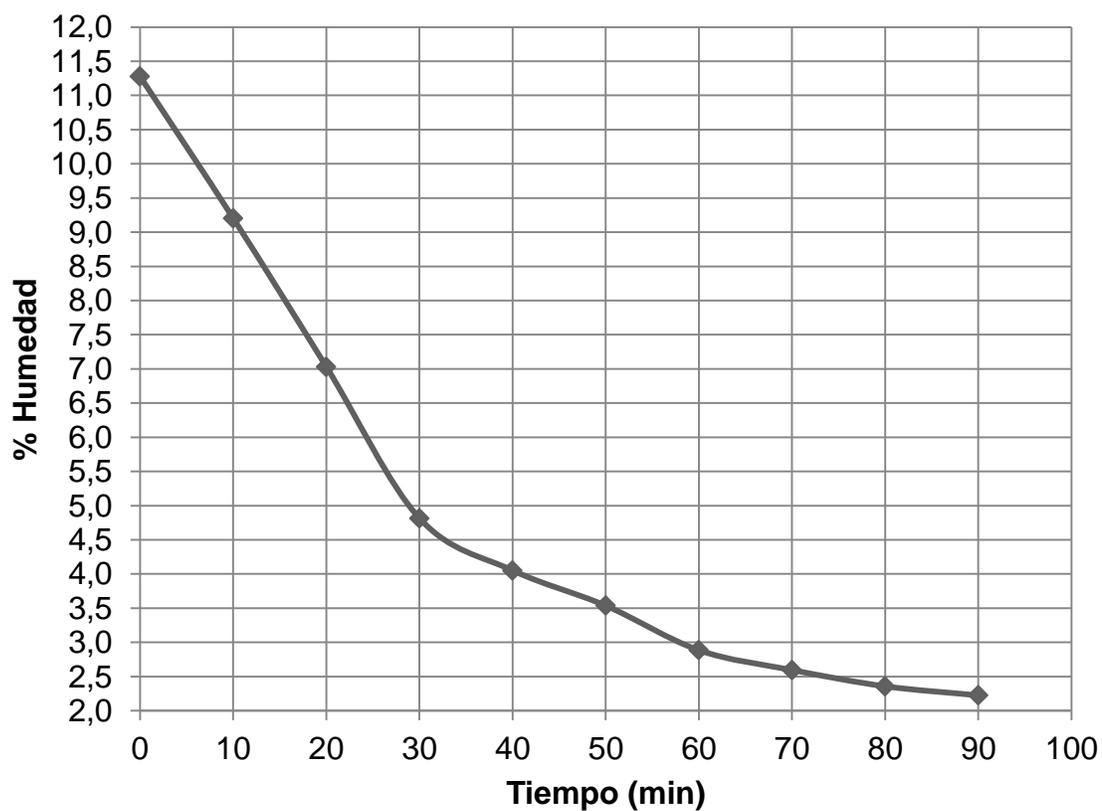
Elaborado por: Juan Carlos Plúa., 2008

Con estos datos procedemos a graficar la curva que se muestra en la Gráfica 2.2.

Con esta gráfica podremos determinar el tiempo de tostado del grano de cacao dependiendo de la humedad inicial que tenga la materia prima. Cabe recalcar que industrialmente se realiza un pre-secado de granos con exceso de humedad.

GRAFICA 2.2

## VARIACION DE HUMEDAD EN TOSTADO DEL CACAO A 150 °C



Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

Por lo general, el cacao se tuesta con humedad inicial menor al 9 % debido a que un prolongado tiempo de tueste provoca una pérdida de las características organolépticas del grano.

# CAPÍTULO 3

## 3. DISEÑO DE UNA LINEA DE PROCESO DE PASTA DE CACAO

### 3.1. Características de las Materias Primas

Con el objetivo de obtener una pasta cacao de la mejor calidad, se procesará cacao de la variedad arriba o nacional. Esto se debe a su excelente propiedad organoléptica, además de ser el más cosechado y mejor pagado del país.

Por ser un proceso artesanal es muy importante controlar la humedad inicial del cacao que se va a procesar. El cacao deberá tener una humedad no mayor al 8% para evitar el crecimiento de mohos durante el almacenamiento, ya que cantidades de mohos en el grano tan pequeñas como del 3% pueden comunicar un sabor mohoso desagradable en la pasta (2).

Así mismo, la fermentación del grano es otro factor de suma importancia para obtener una pasta de buena calidad, un grado ideal de fermentación se determina con la prueba del corte, por lo general está entre el 70 al 80 % de habas completamente fermentadas y 20 al 30 % parcialmente pardas y parcialmente púrpura, deben estar ausente la presencia de habas grises (pizarras) su presencia indica la falta de volteo suficiente en la fermentación y cualquier cantidad mayor del 5% se reflejará en la astringencia (acidez) del sabor de la pasta.

Con la prueba del corte también se determina si las habas están lesionadas por insectos, estas habas deben estar ausentes ya que estos comunican sabores indeseables.

Por último es recomendable pero no necesario, procesar granos de tamaño homogéneo, debido a que de esta forma las habas se tostarán uniformemente.

### **3.2. Descripción del Proceso**

El proceso de obtención de pasta de cacao diseñado para la planta artesanal del cantón Milagro, se describe a continuación:

### **3.2.1. Secado**

Una vez terminada la fermentación del grano, las habas de cacao blandas y con un alto contenido de humedad, deberán secarse.

El secado del grano de cacao puede llevarse a cabo de forma artificial o solar, en este caso por ser un proceso artesanal se optará por el último. Generalmente, el tiempo de secado solar puede durar semanas, todo depende de las condiciones climáticas. Cualquiera que fuera el método de secado aplicado deberá llegarse a una humedad final del 7%, esto impedirá el crecimiento de microorganismos, en especial mohos, durante el almacenamiento.

El secado solar se puede realizar en tendales o en camillas montadas sobre ruedas que pueden ser cubiertas bajo techo cuando llueve, además se pueden superponer varias de estas camillas bajo un mismo techo para ahorrar espacio.

### 3.2.2. Limpieza

La mayoría de las habas de cacao llegan con materias extrañas como: arena, madera, piedra, vidrios, otros granos, etc. Para mantener la calidad del producto, es necesario eliminar estas impurezas por completo. Para este proceso de limpieza se utiliza un pequeño equipo con zarandas y tamices de diferentes tamaños, provisto de un motor para agitar las zarandas, con este equipo el cacao sale limpio por un lado y las impurezas por otro lado. Pero además, cabe recalcar, que la cantidad de materiales extraños con que viene el cacao depende en gran medida de cómo se realice el secado, por lo general los cacaos secados en tendales son los que presentan mayor cantidad de desperdicios que los secados en camillas.

La planta artesanal en un principio, no contará con una limpiadora debido a que el cacao que se va a procesar proviene de haciendas propias de los habitantes del sector, y por lo tanto no presentará impurezas.

### **3.2.3. Tostado**

Una de las etapas más importantes del proceso es el tostado, ya que facilita la remoción de la cascarilla así como, la eliminación de compuestos aromáticos indeseables.

El tostado se puede realizar de varias formas: con aire caliente, con vapor saturado, o con radiación infrarroja.

En la planta de Milagro, se procederá a tostar el grano con aire caliente debido a que resulta ser la opción más económica y conveniente para un proceso artesanal. La temperatura será de 150 °C y el tiempo de tueste, dependerá de la humedad con la que ingrese el grano al tostador, esto se puede estimar por medio de la Gráfica 2.2 que indica el tiempo que se debe tostar vs la humedad inicial del cacao a una temperatura determinada.

### **3.2.4. Descascarado**

Una vez que el cacao ha sido tostado, se deberá descascarar inmediatamente mientras esté caliente para facilitar la remoción de las cubiertas.

Para esta etapa se utiliza un equipo rompedor de grano que por lo general está provisto de una turbina central que por fuerza centrífuga tira los granos contra placas metálicas (martillos) fijadas en la pared del cilindro donde se rompen. El cacao quebrado junto con su cáscara cae sobre una zaranda inclinada con vibración con tamices de diferente abertura (0.04 mm, 0.06 mm, 0.08mm, y 0.1 mm) y por medio de un flujo de aire es separada la cascara del cacao troceado (nib de cacao). El nib libre de cascarilla pasa a la siguiente etapa, la molienda.

#### **3.2.5. Primera molienda**

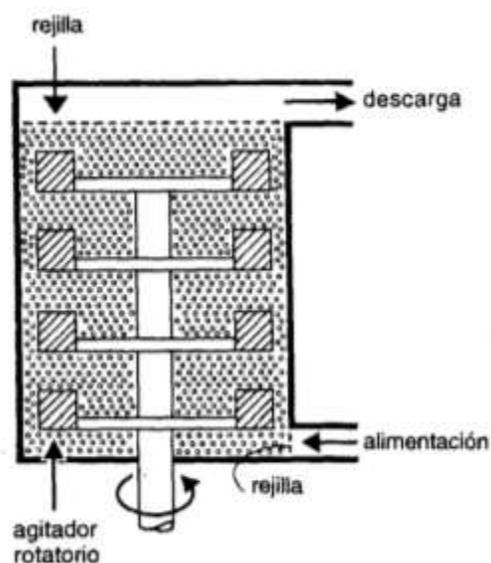
En esta etapa del proceso el nib se muele para transformarlo en pasta de cacao. Por lo general, se utilizan molinos de pistones (pines) que muelen los granos hasta alcanzar una finura aproximada del 90%. Durante este proceso se libera la manteca de cacao y se funde como resultado de la elevación de la temperatura por la fricción, el producto resultante que es todavía grosero y se deberá reducir en una molienda posterior.

### 3.2.6. Segunda molienda

La función de la segunda molienda es el aumento de la finura de la pasta hasta el 99 % aproximadamente. Para este proceso son muy comunes los molinos de bolas. Estos molinos tienen un cuerpo de trituración que gira y está relleno con bolas o cilindros trituradores como se observa en la Figura 3.1. La temperatura que alcanza la pasta en esta etapa está entre 65 y 70 °C

**FIGURA 3.1.**

#### **MOLINO DE BOLAS VERTICAL**



Tomado de Beckett, 1994

### **3.2.7. Enfriamiento**

Una vez obtenida la finura deseada en la pasta de cacao, esta se almacena en un tanque de acero galvanizado para su enfriamiento. Una vez que la temperatura de la pasta se encuentre entre 45 y 41 ° C, se procede a la siguiente etapa.

### **3.2.8. Atemperado**

El atemperado del licor es muy importante, debido a que si este no se realiza o es mal ejecutado, trae consigo crecimiento indeseable de cristales y malas características de solidificación (2).

El atemperado tiene 4 etapas: En la primera, la pasta debe estar completamente libre de cristales, esto es a más de 41 °C.

En la segunda etapa, se enfría suavemente la pasta bajando de 5 a 7 grados de temperatura (por lo general hasta 33 °C) para iniciar las primeras etapas de formación de cristales.

La tercera etapa, tiene lugar a un superenfriamiento gradual de 5 grados (hasta 28 °C), para inducir a la formación homogénea de cristales. El tiempo de retención mínimo en esta etapa 10 a 12 minutos.

Por último, en la cuarta etapa, se incrementa un poco la temperatura alrededor de 4 grados para que se formen los cristales maduros ya en esta etapa, la pasta tiene una estructura fina con pequeños cristales y solidificará rápidamente en el envasado. (2)

Una vez atemperada la pasta se procede al empaque.

### **3.2.9. Empaque**

Por lo general, el empacado se realiza en fundas de polietileno de alta densidad dispuestas en cajas de cartón corrugado. En esta etapa se deberá realizar un control de peso y material de empaque según de los requerimientos del cliente.

## **3.3. Capacidades de producción de equipos**

Según el Codepmoc, las plantaciones de cacao variedad nacional que forman parte del sector donde se encontrará la planta

procesadora de pasta de cacao abarca una superficie de 1700 Hectáreas con un rendimiento de 0,5 TM por año.

Esto significa, que anualmente se obtendría 850 TM de cacao, lo que implica una producción mensual de 71 TM aproximadamente. En un principio la planta operará 5 días a la semana - 8 horas al día, lo que implica una producción de 444 kg/h de grano de cacao.

En base a estas cifras se procederá a diseñar la línea de proceso de pasta de cacao así como la capacidad de los equipos en cada etapa.

Una vez definida la capacidad de producción, se procede a determinar los equipos necesarios para la línea de producción.

Los equipos que se utilizarán en las diferentes etapas de producción se muestran en la Tabla 6.

### **3.3.1. Tostador**

Como se indicó anteriormente el tipo de tostado que se aplicará será con aire caliente, por ser la opción más conveniente. Para esto, se consultó con la compañía EQUABOILER (Calderos y Afines S.A.) que recomienda un tostador a gas de lecho fluidizado, cuyas

especificaciones se muestran en la Tabla 7

**TABLA 6**  
**EQUIPOS BÁSICOS PARA LÍNEA DE PRODUCCIÓN.**

<b>Etapa</b>	<b>Equipo</b>	<b>Capacidad</b>
Tostado	Tostador	450 Kg/h
Descascarado	Descascarilladora	450 Kg/h
	Turbina de succión	
Primera Molienda	Molino de Pines	390 Kg/h
Segunda Molienda	Molino de Bolas	390 Kg/h
Atemperado	Atemperadora	390 Kg/h
Empaque	Balanza	30 Kg

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

**TABLA 7**  
**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL TOSTADOR**

Modelo	EQGLP 0.5
Capacidad de producción	500 - 600 Kg/h
Potencia Eléctrica	6 Kw/h
Peso	650 Kg
Material	Acero galvanizado
Largo	2 m
Ancho	1.5 m
Altura	2,50 m
Consumo de GLP	16 Kg/h
Quemador a gas GLP	400.000 BTU/h

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

Además el equipo incluye:

- Aislamiento de lana de vidrio de 2 pulg. en cámara principal
- Válvulas rotativas a la entrada y salida del equipo controladas por un variador de frecuencia
- Variador de velocidad para rastra del producto.
- Ventilador con motor de 5 Hp en acero negro A-36
- Tablero Eléctrico con control de temperatura y 2 visores de temperatura para 4 termocuplas del equipo.
- Control de llama electrónico
- Ciclón para recolección de polvos a la salida del equipo.
- Cuatro válvulas de gas para cilindro de baja presión.

### **3.3.2. Descascarilladora**

La descascaradilladora de construcción nacional deberá poseer los siguientes componentes:

- 4 zarandas o mallas de 0.4, 0.6, 0.8, y 0.10 mm, de un metro de largo y 0.5 m de ancho.

- 1 eje de 0.40 m de diámetro y un metro de largo montado en dos chumaceras.
- 2 contrapesos para el eje.
- 1 polea del eje
- 1 rotor rompedor con polea, ejes y bandas.

En la tabla 8 se indican las especificaciones del equipo

**TABLA 8**

**ESPECIFICACIONES DE LA DESCASCARILLADORA**

Modelo	MD 134
Capacidad de producción	800 - 1000 Kg/h
3 Motores	Trifasicos 1.5 Hp
Peso	525 Kg
Material	Acero flexible
Largo	2 m
Ancho	1 m
Altura	1,50 m

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

**3.3.3. Turbina de succión**

La turbina de succión básicamente se usa para extraer la cascarilla. Esta turbina consta de un motor de 1.5 Hp y está unida a la descascarilladora por medio de un ducto de succión de 1 m de largo.

La cascarilla extraída, sale por un ducto al final de la turbina.

### 3.3.4. Molino de Pines

Al igual que la descascarilladora, el molino de pines será de construcción nacional y deberá poseer las siguientes características:

- 2 discos con pines
- 2 discos de seguros de pines
- 1 tolva de salida
- 1 tubo sinfín para la carga del molino
- 2 tapas o puertas con ejes, rulimanes, cojinetes, poleas y bandas.

Las especificaciones se muestran en la tabla 9.

**TABLA 9**

#### **ESPECIFICACIONES DEL MOLINO DE PINES**

Modelo	MMP 14
Capacidad de producción	800 - 1000 Kg/h
2 Motores	1700 rpm
Largo	0.8 m
Ancho	0.8 m
Altura	1,50 m
Potencia	3 Hp

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

En la figura 3.2 se puede observar un molino de pines típico.

**FIGURA 3.2**  
**MOLINO DE PINES**



### **3.3.5. Molino de Bolas**

Al igual que los equipos anteriores, el molino de bolas se construirá localmente. Las especificaciones del molino de bolas se muestran en la tabla 10 y la ilustración 3.3 muestra un tradicional molino de bolas.

### **3.3.6. Tanque de Enfriamiento**

La dimensión del tanque se calculará en base a la producción por día. Como se definió anteriormente se va a procesar 444 Kg/h de grano de cacao, lo que significa que en el día se procesará una cantidad de 3,5 TM.

**TABLA 10**  
**ESPECIFICACIONES DEL MOLINO DE BOLAS**

Modelo	MMB 03
Capacidad de producción	600 - 800 Kg/h
Largo	0.8 m
Ancho	0.8 m
Altura	1,20 m
Potencia	2Hp

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

**FIGURA 3.3**

**MOLINO DE BOLAS**



Aquí cabe recalcar que la cantidad de pasta obtenida, será menor que la cantidad de grano procesado debido a que como

se determinó en el capítulo anterior, el rendimiento del grano de cacao es del 88 %.

Según esto, la cantidad de pasta de cacao que se obtiene es de 3.1 TM. Además, con el volumen específico de la pasta, que es de 0.71 cm<sup>3</sup>/g es posible definir el volumen de la misma a obtener, esto es: 2.2 m<sup>3</sup>.

Una vez que se conoce el volumen de pasta que se necesitará almacenar, se procede a calcular el volumen del tanque de almacenamiento mediante la siguiente expresión:

$$h = \frac{4 V_c}{\pi D^2} \quad (\text{Ec. 3.1})$$

Donde:

$V_c$  = Volumen del tanque cilíndrico (m<sup>3</sup>) + sobredimensionado.

$D$  = Diámetro del tanque cilíndrico (m)

$h$  = Altura del tanque cilíndrico (m)

Tomando que el diámetro del tanque es de 1.5 m y estableciendo un 15 % de sobredimensionado se obtiene un tanque de almacenamiento con las características indicadas en la tabla 11.

**TABLA 11**  
**CARACTERÍSTICAS DEL TANQUE**  
**DE ALMACENAMIENTO**

Material	Acero Galvanizado
Capacidad volumétrica (m <sup>3</sup> )	2.53
Sobredimensionado (m <sup>3</sup> )	0.33
Diámetro (m)	1.5
Altura (m)	1.43

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

### 3.3.7. Atemperadora

Existen en el mercado diferentes tipos y modelos de máquinas atemperadoras tanto verticales como horizontales. (Ver figura 3.4).

En un principio la planta procesadora de pasta de cacao no contará con una atemperadora por motivos de costos. Sin embargo, se indicará a continuación las características del equipo.

Como se mencionó anteriormente la planta procesará 2.2 m<sup>3</sup> de pasta de cacao al día, lo que significa que por hora se procesará 0.28 m<sup>3</sup> y equivalen a 394 Kg/h.

**FIGURA 3.4**  
**ATEMPERADORA VERTICAL**



Además se mencionó que el tiempo mínimo de retención en el atemperado es de 12 minutos. Con estos datos se procede a definir la capacidad mínima que deberá tener de la zona de retención de la atemperadora. Para calcular dicho volumen se aplica la ecuación 3.2

$$Vt = \frac{Tr * P}{Dp * 60} \quad (\text{Ec. 3.2})$$

Donde:

Vt = Volumen del espacio a temperar

P = Producción de pasta en Kg/h

Tr = Tiempo de retención en minutos

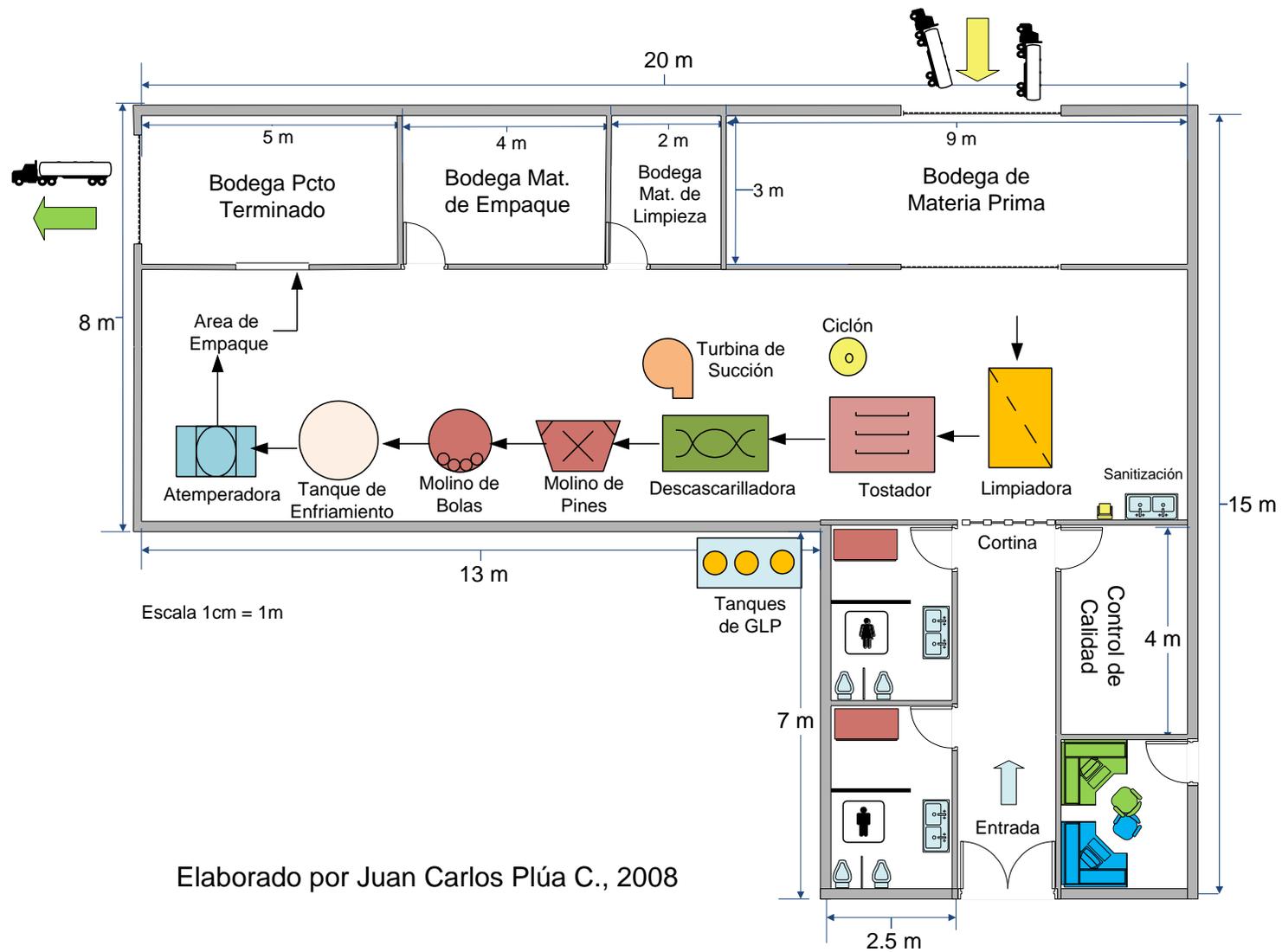
$D_p$  = Densidad de la pasta en  $\text{Kg/m}^3$

Resolviendo tenemos un volumen mínimo de  $0.056 \text{ m}^3$  de capacidad que deberá tener la atemperadora.

### **3.4. Layout de la Planta**

El Layout propuesto, de la planta artesanal procesadora de pasta de cacao, cumple con las condiciones mínimas básicas que exige el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (Apéndice E). Este se muestra en la Figura 3.5

FIGURA 3.5 LAYOUT DE LA PLANTA



# CAPÍTULO 4

## 2. ANALISIS DE COSTO

### 2.1. Costo de producción

La planta procesadora de pasta de cacao, está diseñada en un principio para trabajar un solo turno, por lo que queda abierta la posibilidad de trabajar por dos e incluso tres turnos diarios según las necesidades.

El costo de producción está conformado por todos aquellos que intervienen directamente e indirectamente en el proceso. A continuación se muestran cada uno de ellos:

#### 2.1.1. Costos Directos de Fabricación

En esta categoría se incluyen todos aquellos costos que influyen de forma directa en el proceso de fabricación como son la materia prima y la mano de obra directa.

### Costo de Materia Prima

Para definir el costo de anual de la materia prima, se toma como base de cálculo la cantidad total de producto que se espera procesar y que se definió en el capítulo 3. Se considera igualmente un año laboral de 260 días. En base a esto se procede a calcular el costo anual de la materia prima el cual se muestra en la tabla 12.

**TABLA 12**

#### **COSTO ANUAL DE MATERIA PRIMA**

Materia Prima	Consumo Anual TM	Costo \$US/TM	Costo Total Anual \$US
Cacao	850	1,719.9	1,461,915
Cartones	10.74	251.4	2,700
Fundas PEAD	1	540	540
<b>TOTAL</b>			<b>1,465,155</b>

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

La cantidad de cartones y fundas se basan en la presentación final del producto terminado. Como es un producto semielaborado de cacao se venderá al por mayor en cajas de 30 Kg. Es por esto, que al final de un año laboral se necesitarán alrededor de 10.74 TM de cartón y 1 TM de

fundas de polietileno de alta densidad, como está descrito en la Tabla 12.

### **Costo de Mano de Obra Directa**

Mano de obra directa se considera aquella involucrada directamente en el proceso productivo, los resultados se muestran en la Tabla 13

**TABLA 13**

#### **COSTO ANUAL DE MANO DE OBRA DIRECTA**

Obreros	Sueldo mensual \$US	Costo Anual \$US
3	200	7,200

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

Como es una planta pequeña se asume que trabajaran 3 obreros, además como es un proceso semiautomático no se requiere más personal.

#### **2.1.2. Costos Indirectos de Fabricación**

Los costos indirectos de fabricación como lo indica su nombre son todos aquellos costos que no se relacionan directamente con la manufactura, pero forman parte del costo final de

producción, esto es: mano de obra indirecta, energía eléctrica, agua, combustible, etc. El detalle de estos costos se muestra a continuación.

### **Costo de Mano de obra Indirecta**

Este costo se refiere al sueldo de todos aquellos involucrados indirectamente en la producción, en este caso solo es una persona que sería el jefe de planta, como se observa en la Tabla 14.

**TABLA 14**

### **COSTO ANUAL DE MANO DE OBRA INDIRECTA**

Cargo	Sueldo mensual \$US	Costo Anual \$US
Jefe de Planta	600	7,200
Total	600	7,200

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

### **Costo de Combustible**

Como se mostró en la Tabla 7, el consumo de GLP del tostador es de 16 Kg/h. Asumiendo que se utilizará el equipo entre 7 a 8 horas diarias, se calcula el costo del combustible anual. Este costo se encuentra detallado en la Tabla 15.

**TABLA 15****COSTO ANUAL DEL COMBUSTIBLE**

Equipo	Kg GLP Anual	Costo anual
Tostador	23,040	288,000

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

**Costo de Energía Eléctrica**

Para el cálculo del consumo anual de energía eléctrica de la planta se consultó a los proveedores de los equipos las cargas de los mismos. Los cálculos del costo por este concepto se presentan en la Tabla 16.

**TABLA 16****COSTO ANUAL DE ENERGÍA ELÉCTRICA**

Equipo	Kw/h	Consumo Anual	Costo \$US Kw/h
Tostador	6	11,520	806.4
Descascarilladora	4	7,680	537.6
Molinos	10	19,200	1,344
Atemperadora	4	7,680	537.6
Otros	2	3,840	268.8
Total	26	49,920	3,494.4

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

### Costo de Agua Potable

El consumo de agua potable incluye la limpieza de la planta, de los equipos e higiene del personal. Este costo se detalla en la Tabla 17.

**TABLA 17**

#### **COSTO ANUAL DE AGUA POTABLE**

Consumo Diario m <sup>3</sup>	Consumo Anual m <sup>3</sup>	Costo por m <sup>3</sup> \$US	Costo anual \$US
5	1,300	1	1,300

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

### Costo de depreciación de Equipos

Otro costo indirecto de fabricación es la depreciación de los equipos. Para este caso se calculará la depreciación lineal usando la siguiente ecuación (7).

$$D_a = \frac{C - V_D}{V_u} \quad (\text{Ec. 4.1})$$

En donde:

$D_a$  = Monto anual a depreciarse

$C$  = Costo del Equipo

$V_D$  = Valor de desecho o rescate al final del tiempo de vida útil

$V_u$  = Vida útil estimada.

Consultando con los proveedores de equipos, se ha estimado un tiempo de vida útil de los mismos de 15 años; así como, un valor de desecho del 10% de su valor inicial. El costo de los equipos y su valor de rescate se muestran en la Tabla 18.

**TABLA 18**  
**COSTO DE EQUIPOS Y VALOR DE RESCATE**

Equipo	Costo \$ US	Valor de Rescate US \$
Tostador	23,796	2,380
Descascarilladora y turbina	14,730	1,473
Molino Pines	22,990	2,299
Molino Bolas	11,335	1,133
Ductos y Sinfín	2,603	260
Tanque Almacenamiento	5,936	0
Herramientas y Repuestos	1,748	0
Balanza	761.6	46
Total	83,890	

Proporcionado por Metacol., 2008

Una vez conociendo todas las variables se procede a calcular la depreciación de los equipos para los 15 años de vida útil, usando la ecuación 4.1. Los costos anuales de depreciación de equipos se muestran en la Tabla 19.

**TABLA 19**  
**COSTO ANUAL DE DEPRECIACIÓN DE EQUIPOS**

Equipo	Depreciación anual US \$
Tostador	1,428
Descascarilladora y turbina	884
Molino Pines	1,379
Molino Bolas	680
Ductos y Sinfín	156
Tanque Almacenamiento	0
Herramientas y Repuestos	0
Balanza	46
Total	4,573

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

### **Gastos Administrativos**

Los gastos por administración de la planta artesanal incluyen los sueldos del gerente general, jefe financiero, contador, secretaria, guardianía y limpieza, estos gastos se muestran en la tabla 20.

### **Gastos por Ventas**

En los gastos por ventas mostrados en la tabla 21, se incluye el sueldo del jefe de marketing, así como el gasto de distribución que se ha estimado en un 4% de las ventas totales, también se muestra un estimado del costo de publicidad.

**TABLA 20****GASTOS ADMINISTRATIVOS**

Cargo	Sueldo mensual \$US	Costo Anual \$US
Gerente General	1,500	18,000
Jefe Financiero	1,200	14,400
Secretaria	400	4,800
Contador	800	9,600
Guardianía	500	6,000
Limpieza	200	2,400
Total	4,600	55,200

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

**TABLA 21****GASTOS POR VENTAS**

Concepto	Gasto mensual \$US	Gasto Anual \$US
Jefe de Marketing	800	9,600
Gasto de Distribución	612	7,344
Publicidad	1,000	12,000
Total	2,412	28,944

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

**Otros Costos**

Se asumen otros costos menores que pueden incluir compra de algunos materiales, gastos de transporte, alimentación, etc. La

cantidad mensual que se estima son \$ 300 por lo tanto anual serían \$ 3,600.

### **2.1.3. Determinación del costo de producción**

El total de los costos de producción anual es la suma de los costos directos e indirectos de fabricación, lo que da un total de \$ 1,867,020.2

Además se espera obtener 3.1 TM de pasta de cacao diario, lo que anualmente representaría 806 TM. Con lo cual se producirían 26,866 cajas de 30 kg cada una. Si dividimos el total de costos para el número de cajas producidas se obtiene el costo de producción por unidad de \$ 69.49

## **2.2. Punto de equilibrio**

Una vez definidos los costos es necesario definir los ingresos por ventas que tendrá la planta. Debido a que el costo de producir una unidad de 30 Kg de pasta de cacao es de \$ 69.49, se asume un precio de venta con un incremento del 18 % al costo del producto, esto es: \$ 82. Esto significa que el producto final tendrá un precio de \$ 82.

Multiplicando el costo unitario del producto por el número de unidades anuales producidas tenemos un ingreso de \$ 2,203,067. Una vez obtenidos los ingresos y costos totales se procede a determinar el punto de equilibrio no sin antes establecer primero una clasificación de estos. La clasificación de los ingresos y costos se encuentran mostrados en la tabla 22.

**TABLA 22**  
**CLASIFICACIÓN DE LOS INGRESOS Y COSTOS DE**  
**PRODUCCIÓN**

	Anual	Mensual
Ingresos US \$	2,203,067	183,589
Costos Fijos US\$	394,665	32,889
Costos Variables US\$	1,472,355	122,696

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

Para calcular el punto de equilibrio en unidades se utiliza la siguiente expresión (6):

$$PE = \frac{C_f}{(P.V.P. - C_v)} \quad (\text{Ec. 4.2})$$

Donde:

PE: Punto de equilibrio en unidades de producción

C<sub>f</sub>: Total de Costos fijos del periodo

P.V.P: Precio de venta al público de cada unidad

$C_v$ : Costo variable por unidad.

Para obtener el punto de equilibrio anual necesitamos conocer el costo variable por unidad del producto, para esto dividimos el costo variable \$ 1,472,355 para el número de unidades producidas al año que son 26,866, entonces el  $C_v$  es \$ 54.80. Luego se aplica la ecuación 4.2 y se obtiene:

$$PE = \frac{394,665}{(82 - 54.8)}$$

$$PE = 14511 u$$

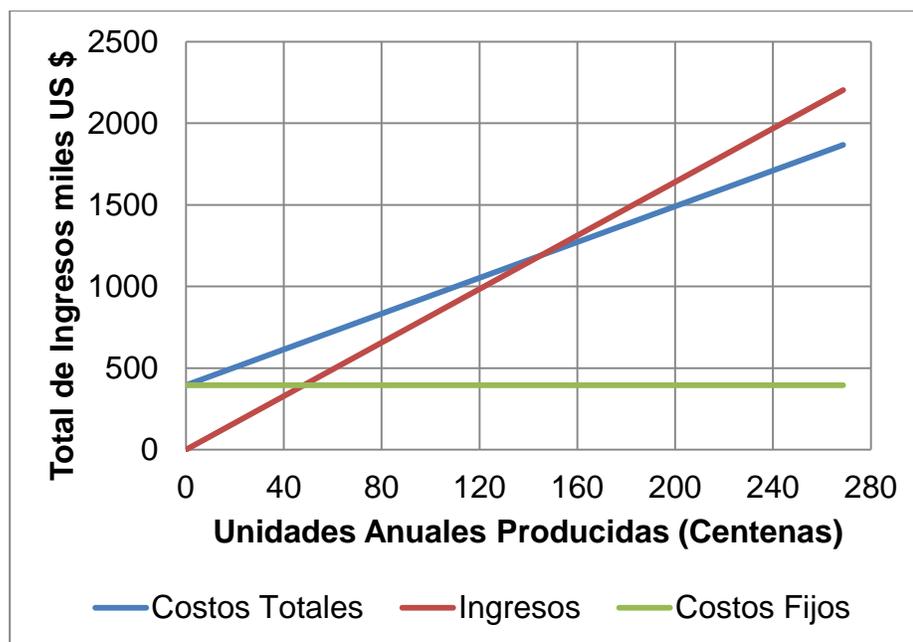
Esto quiere decir que se necesitan vender al mes 14511 cajas de 30 Kg de pasta de cacao para no perder ni obtener ganancia.

El punto de equilibrio también puede ser determinado gráficamente para esto se traza una línea paralela al eje horizontal a nivel de costos de \$ 394,665 que representa los costos fijos, como se ve en la figura 4.1. Luego, desde el origen se traza otra línea que debe interceptarse en 26,866 unidades de producción y un ingreso de \$ 2,203,067.

Finalmente se traza una línea de costos totales de \$ 1867,020 donde se intercepta el eje vertical y la línea de costos fijos. El punto donde se cruzan las dos líneas es el punto de equilibrio.

**FIGURA 4.1.**

**PUNTO DE EQUILIBRIO ANUAL**



Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

Como puede observarse en la figura 4.1 el punto de intersección de la línea de costos totales con la línea de Ingresos está entre 120

centenas y 160 centenas de unidades anuales, comprobando de este modo que se obtiene el mismo resultado que la ecuación 4.2

### 2.3. Recuperación de inversión

Antes de estimar el tiempo de recuperación de la inversión es necesario tabular el monto de la inversión realizada, esto incluye la construcción de la planta y la compra de los equipos. El detalle del costo de equipos se encuentra mostrado en la tabla 18, y el detalle de los costos de los materiales para la construcción de la planta está mostrado en el apéndice D.

El monto total de la inversión realizada se muestra en la tabla 23.

**TABLA 23**

#### **MONTO TOTAL DE INVERSIÓN**

Detalle	Inversión US \$
Adquisición de Equipos	83,899.3
Construcción de la planta	23,765.95
Total	107,665.3

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

Una vez conocido el monto total de la inversión realizada, se procede a estimar el tiempo de recuperación de la inversión por medio un flujo de

caja de efectivo. El flujo de caja para 5 años se encuentra mostrado en la tabla 24.

Como puede observarse en el flujo de caja al final del segundo año se tiene un ingreso neto de \$154,538 lo que significa que el monto total de inversión se recupera en el segundo año de trabajo.

**TABLA 24**  
**FLUJO DE CAJA DE EFECTIVO PARA 5 AÑOS**

Flujo de caja	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Caja Inicial	0	-665	84,408	154,538	204,041	232,282
Ingresos	0	2,203,067	2,20,3067	2,225,097	2,247,348	2,269,822
Total disponible	0	2,202,401	2,287,474	2,379,636	2,451,389	2,502,104
(-) Inversiones en activos fijos	83,899.3	0	0	0	0	0
(-) Egresos por producción	0	1,472,355	1,501,802	1,531,838	1,562,475	1,593,724
(-) Egresos por administración	0	394,711	402,605	410,657	418,870	427,248
Gastos de Construcción	23,766	0	0	0	0	0
Total de egresos operativos	107,665	1,867,066	1,904,407	1,942,495	1,981,345	2,020,972
Neto disponible antes de impuestos	0	335,336	383,067	437,140	470,044	481,132
Impuestos (12%)	0	224,048	228,529	233,099	237,761	242,517
Utilidades después de impuestos	0	111,288	154,538	204,041	232,282	238,615
(+) Aportes del Codepmoc	83,000	0	0	0	0	0
Financiamiento por préstamo bancario	24,000	0	0	0	0	0
Interés bancario (12%)	0	2,880	0	0	0	0
Neto disponible	83,000	108,408	154,538	204,041	232,282	238,615
(-) Deudas	0	24,000	0	0	0	0
<b>Caja Final US \$</b>	-665	84,408	154,538	204,041	232,282	238,615

Elaborado por Juan Carlos Plúa C., 2008

# CAPÍTULO 5

## 2. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Los factores más relevantes que se debe tener en cuenta para el procesamiento de cacao son la temperatura y el tiempo de tueste, debido a que las altas temperaturas de tueste del cacao (no mayores a 155 °C) y largos tiempos de tueste, influyen de manera significativa en el sabor y aroma del producto final ya que contribuyen a mejorar las propiedades organolépticas de la pasta.
2. Es importante controlar que la humedad del cacao sea igual o menor al 7 % en el almacenamiento, para evitar su deterioro por crecimiento de mohos.
3. La finura de la pasta, es otro de los parámetros importantes a controlar ya que, mientras más fina sea esta, será más demandada por los consumidores del producto.

4. El valor mínimo de precio de venta al público de la caja de pasta de cacao de 30 Kg, será de \$ 82 para que el proyecto sea rentable.
5. A futuro se recomienda la adquisición de la limpiadora de grano, para evitar retrasos en caso de que aumente la producción de pasta, así como de una máquina atemperadora de pasta de cacao para proporcionarle al producto una estabilidad y tiempo de vida útil adecuado.
6. Por último, se recomienda realizar una limpieza periódica de las instalaciones, así como del respectivo mantenimiento de la maquinaria para prolongar en lo posible, su correcto funcionamiento.

# APÉNDICES

# APÉNDICE A

## Cuestionario de Análisis Sensorial

### Prueba de Ordenamiento

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Usted esta recibiendo 6 muestras de licor de cacao para evaluarlas sensorialmente.

Examine cada muestra, marque del 1 al 6 las muestras a evaluar, donde la muestra de mejor característica es calificada como primera, y la de peor característica debe ser calificada como sexta. No se olvide de su comentario final

Característica a evaluar	215	381	427	238	476	517
Mejor Sabor						
Mejor Aroma						
Mejor Color						

Comentarios: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**APÉNDICE B**

**ESCALA DE CALIFICACION OBTENIDA EN EL**

**ANÁLISIS SENSORIAL.**

Jueces	Temperatura de tueste del grano °C					
	150	140	135	145	155	130
1	2	3	5	4	1	6
2	3	1	5	4	2	6
3	2	3	6	1	4	5
4	2	5	4	3	1	6
5	1	3	6	5	2	4
6	2	5	4	1	3	6
7	4	1	3	6	2	5
8	3	4	5	1	6	2
9	3	5	4	2	1	6
10	1	5	4	3	2	6
11	1	6	5	4	2	3
12	1	6	4	5	2	3
13	2	5	4	3	1	6
14	2	5	4	1	3	6
15	1	5	4	3	2	6
Total	30	62	67	46	34	76

Elaborado por: Juan Carlos Plúa., 2008

## APÉNDICE C

### DATOS TRANSFORMADOS SEGÚN LOS VALORES DE FISHER Y YATES.

Jueces	Temperatura de tueste del grano °C						Total
	150	140	135	145	155	130	
1	0,64	0,2	-0,64	-0,20	1,27	-1,27	0
2	0,2	1,27	-0,64	-0,20	0,64	-1,27	0
3	0,64	0,2	-1,27	1,27	-0,20	-0,64	0
4	0,64	-0,64	-0,20	0,2	1,27	-1,27	0
5	1,27	0,2	-1,27	-0,64	0,64	-0,20	0
6	0,64	-0,64	-0,20	1,27	0,2	-1,27	0
7	-0,20	1,27	0,2	-1,27	0,64	-0,64	0
8	0,2	-0,20	-0,64	1,27	-1,27	0,64	0
9	0,2	-0,64	-0,20	0,64	1,27	-1,27	0
10	1,27	-0,64	-0,20	0,2	0,64	-1,27	0
11	1,27	-1,27	-0,64	-0,20	0,64	0,2	0
12	1,27	-1,27	-0,20	-0,64	0,64	0,2	0
13	0,64	-0,64	-0,20	0,2	1,27	-1,27	0
14	0,64	-0,64	-0,20	1,27	0,2	-1,27	0
15	1,27	-0,64	-0,20	0,2	0,64	-1,27	0
Total	10,59	-4,08	-6,5	3,37	8,49	-11,87	0

Elaborado por: Juan Carlos Plúa., 2008

## APÉNDICE D

### Detalle y Costos de Materiales de Construcción de la Planta Artesanal

<b>Materiales</b>	<b>Unidad</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Precio unidad</b>	<b>Precio Final</b>
Varilla 10 mm x 12 m	qq	22	69.8	1,535.6
Varilla 8 mm x 12 m	qq	38	64.16	2,438.08
Varilla 5.5 mm reforzado	qq	36	72	2,592
Rueda alambre recocido # 18 20 Kg	lb	15	1.31	43.23
Clavos 2.5" 25 Kg	lb	15	1.16	38.28
Cemento tipo IP saco 50 Kg	saco 50 Kg	140	6.06	848.4
Arena	mt	15	10.8	162
Piedra	mt	15	11.4	171
Zinc Colombiano 12 pie 0,23 mm	planchas	45	18	810
Correa G. 80x40x15x1.5 mm	correas	18	29.72	534.96
Ladrillo burrito	ladrillo	8,000	0.25	2,000
Inodoro Blanco	inodoro	2	67.2	134.4
Lavabo milano pedestal blanco	lavabo	2	56.4	112.8
Freg. 2 pozo 120x50	freg	1	53.5	53.5

Llave de cocina tipo garza	llave	2	21.5	43
Tubo. Vent. E/C 110 mm, 3mt	tubería	6	3.5	21
Perno B largo roofTec	perno	150	0.15	22.5
Puertas 2x80 con chapa	puerta	4	35	140
puertas enrollables 2 m ancho	puerta	4	108	432
Ventanales 1,50 x1,50	Ventanales	2	29.8	59.6
Ventana 1x1 m2	Ventana	2	24	48
Tomacorrientes 110 v	tomacorrientes	2	2.4	4.8
Tomacorrientes 220 v	tomacorrientes	8	3	24
pintura caucho blanca	galón	10	5.3	53
rodillos para pintar	rodillos	2	4.2	8.4
Brochas para pintar	brochas	4	3.4	13.6
Rosetas	unidad	10	1.2	12
Interruptores	unidad	7	1.4	9.8
Otros				2000
<i>Subtotal</i>				<i>1,436.95</i>
Implementos de Oficina				500
Construcción de la Planta				8,900
<b>Total Final</b>				<b>23,765.95</b>

## **APÉNDICE E**

### **Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados**

Decreto N0 3253

Gustavo Noboa Bejarano  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA  
REPUBLICA

Considerando:

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

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

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

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

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

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

**Decreta:**

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

## **TITULO I**

### **CAPITULO I**

#### **AMBITO DE OPERACION**

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

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

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial N0 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

## **TITULO II**

### **CAPITULO UNICO**

#### **DEFINICIONES**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Contaminante:** Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **TITULO III**

### **REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

#### **CAPITULO 1**

##### **DE LAS INSTALACIONES**

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

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;

b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;

c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y.

d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

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

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

a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;

b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;

c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,

d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

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

1. Distribución de Areas.

a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;

b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,

c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

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

a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;

b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;

c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;

d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;

e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,

f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

## III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

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

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

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

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

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

color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

#### VI. Iluminación.

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

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

#### VII. Calidad del Aire y Ventilación.

a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;

b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;

c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;

d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;

e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,

f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

#### VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

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

#### IX. Instalaciones Sanitarias.

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

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

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

##### 1. Suministro de Agua.

- a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;
- b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;

c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración, y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,

d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

## II. Suministro de Vapor.

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

## III. Disposición de Desechos Líquidos.

a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,

b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

## IV. Disposición de Desechos Sólidos.

a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;

b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;

c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,

d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

## **CAPITULO II**

### **DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS**

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

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

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.

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

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

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

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

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

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

## **TITULO IV**

### **REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION**

#### **CAPITULO I**

##### **PERSONAL**

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

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;

b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,

c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **CAPITULO II**

### **MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 26. AGUA:**

1. Como materia prima:

a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

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

### **CAPITULO III**

#### **OPERACIONES DE PRODUCCION**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **CAPITULO IV**

### **ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **CAPITULO V**

### **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION**

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

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

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

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

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

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

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

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.
6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

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

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

## **TITULO V**

## GARANTIA DE CALIDAD

### CAPITULO UNICO

#### DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **TITULO VI**

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

### CAPITULO I

#### DE LA INSPECCION

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 75.** Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u

observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

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

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

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

## **CAPITULO II**

### **DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM**

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

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

## **CAPITULO III**

### **DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

**Art. 81.** El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento

y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

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

**Art. 82.** El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

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

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

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.

3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

## **CAPITULO IV**

### **DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL**

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

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

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

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

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

### **DISPOSICION GENERAL.**

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

términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS.**

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

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

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

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

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

Dado en el Palacio de Gobierno, en Quito a 24 de octubre del 2002.

f.) Gustavo Noboa Bejarano, Presidente Constitucional de la República.

Es fiel copia del original.- Lo certifico.

f.) Marcelo Santos Vera, Secretario General de la Administración Pública.

# BIBLIOGRAFIA

1. ANZALDUA-MORALES ANTONIO, La evaluación sensorial de los alimentos en la teoría y la práctica, Editorial Acribia. 1994
2. BECKETT S. T., Fabricación y utilización industrial del chocolate, Editorial Acribia. 1994
3. INIAP Memoria del taller: Calidad física y organoléptica del cacao (teoría y práctica). Quevedo 2006.
4. SAPAG CHAIN NASSIR, Preparación y evaluación de proyectos. Cuarta edición. Editorial Mc. Graw Hill 2004.
5. PERSON, Técnicas de laboratorio para el análisis de alimentos, Primera edición, Editorial Acribia.
6. POLIMENI S. RALPH, Contabilidad de Costos. Tercera edición, Editorial Mc Graw Hill.
7. CHASE B. RICHARD, Administración de la producción y operaciones. Octava edición, Editorial Mc Graw Hill.

8. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 176:2006. Cuarta Revisión.

### **Referencias**

1. www1, 2008: <http://www.sica.gov.ec/agronegocios/biblioteca/ing%20rizzo/cafey%20cacao/importancia%20del%20cultivo.htm>
2. www2, 2008: <http://www.oedrustab.gob.mx/sispro/cacao.html>