

No. 0217

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA
ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD**

Considerando:

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

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 32 manifiesta que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 281 numeral 7 reconoce que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente, para ello será responsabilidad del Estado precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable;

Que, en el artículo 2 de la Ley de Sanidad Animal, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 315 del 16 de abril del 2004 dispone que el Ministerio adoptara las medidas encaminadas a conservar la salud de la ganadería nacional, prevenir el apareamiento de enfermedades, controlar las que se presentaren y erradicarlas;

Que, en el artículo 5 de La ley de Sanidad Animal, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 315 del 16 de abril del 2004 dispone que el Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el de Agricultura y Ganadería, controlara la calidad de los productos de origen animal destinados al consumo humano sean naturales, semi-elaborados o elaborados, de acuerdo con los requisitos planteados en los códigos, guías de práctica y normas técnicas ecuatorianas elaboradas por el Instituto Ecuatoriano de Normalización y, prohibirá o retirará del comercio los que sean perjudiciales a la salud humana;

Que, en el artículo 1 del Reglamento General a la Ley de Sanidad Animal, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No.1 de fecha 20 de marzo de 2003, "Texto Unificado de Legislación Secundaria de MAG Libro I Título II" dispone que le Corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA) (hoy AGROCALIDAD), realizar investigaciones de las diferentes enfermedades, plagas y flagelos que afecten a la ganadería nacional, así como, coordinar y supervisar las que efectúen entidades públicas y privadas, nacionales y extranjeras, con miras a lograr resultados de diagnóstico, prevención y tratamiento;

Que, Mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre de 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal No. 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaino, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando No. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2012-000704-M, de fecha 15 de agosto de 2012, el Director de Inocuidad de los Alimentos manifiesta que se ha elaborado el documento Guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de Leche, el cual ha sido validado y consensuado por los actores de esta cadena productiva, la misma que solicita sea emitida como Resolución; y ,

En uso de las atribuciones legales que le concede el artículo 3 inciso cuarto; del Decreto Ejecutivo No 1449 y el artículo 7.1 literal b, numeral 1, del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD.

Resuelve:

**EXPEDIR LA GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS
PECUARIAS DE PRODUCCIÓN DE LECHE.**

PREÁMBULO**GLOSARIO DE TÉRMINOS**

Aditivo Alimentario: Un ingrediente o una combinación de ingredientes agregados a la mezcla básica del alimento o a partes de él, con el fin de cumplir un requerimiento específico. Generalmente son utilizados en micro cantidades y requieren de un manejo y mezcla cuidadosos.

Agua de calidad: agua libre de contaminantes, tales como productos químicos o sus residuos, productos microbiológicos y microorganismos dañinos para la salud.

Aguas residuales: son aquellas que provienen de la actividad agropecuaria.

Antibióticos: son sustancias químicas producidas por un ser vivo o derivados sintéticos que matan o impiden el crecimiento de ciertas clases de microorganismos sensibles, generalmente bacterias y que son utilizados para el tratamiento de enfermedades de animales.

Bienestar animal: Es el grado en el cual se satisfacen las necesidades físicas, psicológicas y de comportamiento de un animal.

Biodegradables: Se considera materiales biodegradables a todos aquellos materiales que pueden ser destruidos por los microorganismos.

Brucelosis: Enfermedad que se transmite de animal a humano, afecta a animales domésticos, que puede producir en los animales abortos y problemas reproductivos, y en el hombre y fiebre ondulante en el ganado bovino.

Buenas Prácticas Lecheras (BPL): es el documento que contiene las directrices generales para la implementación de buenas prácticas lecheras en finca. El contenido de este documento constituye la normativa sobre la cual la autoridad competente certificará un predio bajo la aplicación del sistema de Buenas Prácticas Pecuarias de producción de leche.

Bioseguridad: Conjunto de normas de manejo encaminadas a reducir la entrada y transmisión de agentes patógenos y sus causantes y/o desencadenantes en las unidades de producción.

Corral: Sitio cerrado o descubierto en el campo, que sirve habitualmente para guardar animales.

Cuarentena: Aislamiento preventivo que se somete a los animales durante un período de tiempo por razones sanitarias.

Desechos: Residuos que deben eliminarse del lugar de producción de acuerdo a lo estipulado en las leyes vigentes, por resultar posibles contaminantes a la leche, al alimento de los animales y del entorno. (Por ejemplo, envases de productos de uso veterinario).

Desinfección: Proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos tales como bacterias, virus y protozoos, reduciendo estos a un nivel que no dañe la salud ni la calidad de la leche.

Equipo: Conjunto de maquinaria y demás accesorios que se empleen dentro de la explotación ganadera.

Estiércol: Excremento de los animales.

Estrés: Demanda física o psicológica fuera de lo habitual y bajo presión que se haga al organismo, provocado por factores de manejo, nutricionales, sanitarios, genéticos y ambientales que provocan un estado ansioso en el bovino y tienen efectos directos relacionados con la baja de producción.

Fármaco: Compuesto químico registrado ante el Servicio Oficial de Sanidad Agropecuaria que se emplea para el tratamiento de una enfermedad o para mejorar el bienestar de los bovinos.

Fiebre Aftosa: Enfermedad de causa viral, altamente contagiosa, que afecta al ganado bovino, ovino, porcino y caprino, se manifiesta por fiebre alta y por el desarrollo de úlceras o aftas que se presentan en la boca, pezuñas y ubre.

Forraje: pasto verde o seco que se da al ganado para su alimento a base de plantas forrajeras.

Explotación ganadera: espacio geográfico que consta de varias áreas de trabajo donde se encuentra el hato bajo un manejo sanitario, administrativo y de registros con propósitos comunes.

Hato: Conjunto de cabezas de ganado bovino.

Higiene personal: Conjunto de medidas preventivas que debe cumplir todo el personal que se encuentre dentro de la explotación ganadera, necesarias para garantizar la sanidad y el bienestar animal, la inocuidad de la leche, y la salud de los trabajadores, así como la armonía con el ambiente.

Inocuidad: Garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo al uso al que se destinen.

Mangas: Instalación que sirve para dirigir el ganado y para que el operador tenga fácil acceso al mismo.

Mastitis: Inflamación de la glándula mamaria.

Limpieza: Eliminación de toda materia orgánica, impurezas, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otra materia identificada como contaminante.

POE: Procedimiento Operacional Estandarizado y se constituye en documentos que describen la manera de realizar un proceso determinado dentro del Sistema de Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de leche.

Proliferación: Multiplicación o aumento del número.

Proveedor: Toda persona natural o jurídica registrada ante una autoridad competente que provee de insumos pecuarios a una explotación.

Registro: Documento que presenta los resultados o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Sanitización: Reducción de la carga microbiana que contiene un objeto o sustancia a niveles seguros para la población.

Sistemas de Limpieza: Procedimientos definidos mediante los cuales se realiza la limpieza.

Trazabilidad: Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el fin de la cadena de comercialización.

Tuberculosis: Enfermedad infecciosa, causada por una bacteria que se puede transferir al hombre y viceversa.

Visitas: Toda persona que no forma parte del grupo permanente de trabajo de la explotación.

Zoonosis o zoonótica: Infección o enfermedad que se transmite de los animales al hombre o viceversa.

CAPÍTULO I

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE, OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- De La Autoridad Sanitaria.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro - AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad de los Alimentos, encargada de la definición y ejecución de políticas, y de la regulación y control de las actividades productivas del agro nacional, respaldada por normas nacionales e internacionales,

dirigiendo sus acciones a la protección y mejoramiento de la producción agropecuaria, la implantación de prácticas de inocuidad alimentaria, el control de la calidad de los insumos, el apoyo a la preservación de la salud pública y el ambiente, incorporando al sector privado y otros actores en la ejecución de planes, programas y proyectos.

Artículo 2.- Objetivo.- Lograr un control sanitario eficaz que permita disminuir los riesgos de contaminación y contagio de enfermedades características de este tipo de ganado, reducir los costos de producción, promover el incremento del comercio de animales, productos y subproductos a nivel nacional e internacional y mejorar los estándares de vida de los diferentes actores de la cadena.

Artículo 3.- ÁMBITO.- Esta Guía tiene un ámbito de aplicación para productores, acopiadores procesadores, manipuladores y consumidores de leche que tienen la responsabilidad de asegurar que la misma sea inocua y de calidad.

CAPÍTULO II

DE LA UBICACIÓN DE LA UNIDAD PRODUCTIVA, DE LA INFRAESTRUCTURA, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS

Artículo 4.- De la Ubicación de la Unidad Productiva:

La unidad productiva lechera preferentemente:

- a) Estará rotulada con el nombre de finca.
- b) Estará ubicada en lugares libres de fuentes de contaminación como basureros o rellenos sanitarios que sean fuente de riesgo o peligro para los productos, animales y trabajadores.
- c) Respetar las zonas ecológicamente sensibles, considerando la sostenibilidad y sustentabilidad de la producción.

Artículo 5.- De la infraestructura: El diseño y la infraestructura de las unidades productivas garantizarán las condiciones que permitan mantener el bienestar animal, la higiene y bioseguridad, de manera que se minimice el nivel de contaminación, permita el mantenimiento y limpieza adecuada; y que exista una protección eficaz contra el acceso y proliferación de plagas y enfermedades. Adicionalmente, la unidad productiva lechera debe disponer de condiciones mínimas tales como:

- a) Agua en la cantidad y calidad suficiente; necesaria para la explotación (consumo humano y para el ganado; limpieza y uso).
- b) Disponibilidad de sistemas de energía que permitan realizar todas las operaciones para la producción, acopio y enfriamiento.
- c) Vías de acceso con drenajes suficientes y en buenas condiciones.
- d) Cercado perimetral para la delimitación del predio, así como para controlar la circulación y el acceso de animales ajenos a la propiedad.

- e) Accesos con portones o puertas con el fin de controlar el ingreso a la propiedad de personas, vehículos y animales.
- f) Zonas para el almacenamiento de envases y desechos de uso veterinario, control de plagas.
- g) Instalaciones para la extracción de leche.

Artículo 6.- De las Instalaciones, Equipos y Utensilios.- Las instalaciones deben garantizar las condiciones que permitan mantener el bienestar animal, higiene y desinfección apropiada; además de asegurar que la superficie y materiales que estén en contacto con los animales y sus productos no sean tóxicos. La unidad productiva debe contar con:

- a) Instalaciones que faciliten el manejo de los animales (corrales, mangas, bretes, etc.).
- b) Rampas para carga y descarga de los animales en caso de movilización.
- c) En caso de existir reservorios de agua, pozos sépticos estos deben estar cercados para evitar accidentes y contaminación.
- d) Un área exclusiva para el manejo y destino de desechos alejada de la zona de producción y vivienda.
- e) Las superficies y los materiales a utilizar, en particular aquellos en contacto con los animales y sus productos (comederos, bebederos, barandas, mangas, tubos, mesones, etc.), no deben contener materiales tóxicos para el uso al que se destinan y deben ser fáciles de mantener y limpiar.
- f) Alrededores de las instalaciones limpios de vegetación, libres de desechos orgánicos e inorgánicos, máquinas y equipos que no se utilizan.

Artículo 7.- De las Vías Internas:

- a) En caso de existir vías internas para el ingreso de vehículos para recolección de leche, estas deben mantenerse en buen estado y poseer drenajes suficientes que impidan la acumulación de agua lluvia.
- b) El estacionamiento de vehículos deberá estar ubicado a una distancia prudencial de los animales.
- c) Los caminos internos para la circulación del ganado deberá contar con las siguientes características:
 1. En el hato debe existir caminos de uso exclusivo para el desplazamiento de los animales dentro de la unidad productiva.
 2. Los caminos deben estar contruidos con un material que resista el peso de los animales.
 3. Los caminos deben presentar drenajes adecuados y suficientes que aseguren su buen estado.
 4. El ancho de los caminos debe ser tal que los animales no presenten dificultades para su desplazamiento.

Artículo 8.- De los Cercos:

- a) La unidad productiva debe estar provista de cercos externos en buen estado.
- b) La unidad productiva debe estar provista de cercos internos en buen estado para delimitar claramente los potreros e impedir el paso de animales entre potreros.
- c) Los cercos eléctricos deben estar correctamente instalados de manera que se impidan fugas de energía y deben estar apropiadamente identificados.

Artículo 9.- De los Corrales y Sala de Espera de los Animales: El diseño y la distribución de corrales y sala de espera deben facilitar el manejo y el bienestar de los animales, por lo que en caso de existir en la unidad productiva, estos deben poseer las siguientes especificaciones:

- a) Disponer de agua de fácil acceso para los animales.
- b) Una manga para facilitar el manejo de la entrada y salida de los bovinos.
- c) Sistema o diseño que permitan una fácil limpieza de acumulaciones de estiércol, lodo y sustancias o desechos orgánicos que puedan contaminar el ambiente, para evitar la presencia de moscas u otros insectos y roedores.
- d) Contar con un sistema de drenaje adecuado para la eliminación de desechos líquidos y agua lluvia.
- e) Toda la infraestructura dentro de los corrales (paredes, cerramientos, puertas, mangas, pisos) deben ser construidos con materiales resistentes, fuertes y no tóxicos para los animales, evitando dejar salientes que puedan lastimarlos o fracturarlos.
- f) Capacidad del corral adecuada para evitar estrés, golpes, peleas y posibles abortos de los animales.
- g) Paredes o cerramientos con una altura y un ancho adecuado para bovinos.
- h) Es recomendable que las puertas de ingreso y salida tengan un ancho adecuado y que su apertura sea hacia fuera del corral para facilitar el manejo de los animales.

Artículo 10.- De las Salas de Ordeño Mecánico:

- a) La sala de ordeño y de espera deben estar físicamente separadas entre sí.
- b) La sala de espera y de ordeño deben contar con una cubierta de fácil limpieza y mantenimiento.
- c) El diseño de la sala de ordeño debe permitir el ordeño en condiciones cómodas y seguras tanto para los animales como para los trabajadores.
- d) El tamaño de la sala de ordeño debe ser proporcional al número promedio y raza de animales bajo ordeño.
- e) El piso de la sala de ordeño debe estar construido con un material resistente y ranurado para no causar caídas y problemas podales a los animales.

- f) La sala de ordeño debe contar con agua de calidad.
- g) El diseño de la sala de ordeño debe minimizar la posibilidad de contaminación de la leche y los implementos y equipos de ordeño con las heces y las micciones de los animales.
- h) La sala de ordeño debe contar con buena ventilación e iluminación adecuada y suficiente.
- i) Las lámparas o focos de iluminación deben estar protegidos para evitar cualquier peligro físico si se rompen.
- j) Debe existir facilidad de acceso a lavamanos, jabón desinfectante y toallas desechables para el personal.
- k) Es necesario mantener todos los equipos e instalaciones en buen estado y limpios.
- l) La sala de ordeño y sala de espera debe mantenerse alejada y libre de otros animales ajenos a la explotación.
- m) La sala de ordeño y la sala de espera deben limpiarse luego de cada ordeño.
- n) La sala de ordeño debe contar con una fuente de agua caliente para realizar la limpieza de instalaciones y utensilios.

Artículo 11.- Del Ordeño Mecánico:

- a) A los equipos e implementos utilizados para el ordeño de los animales no podrá dárseles otro uso diferente.
- b) Los equipos e implementos utilizados para el ordeño de los animales y que estén en contacto con la leche deberán estar fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión por detergentes ácidos y alcalinos, no podrán estar recubiertos con pinturas o materiales desprendibles que puedan presentar riesgos para la salud de los consumidores.
- c) Los equipos e implementos utilizados para el ordeño de los animales deberán presentar acabados lisos, sin porosidades, no absorbentes, libres de irregularidades que puedan atrapar residuos de leche o microorganismos y de piezas (tornillos, remaches, tuercas, etc.) que puedan desprenderse y mezclarse con la leche.
- d) Los equipos e implementos utilizados para el ordeño de los animales deberán ser construidos con el mínimo de ángulos rectos para reducir las distorsiones en el flujo y la formación de depósitos.
- e) Los equipos e implementos utilizados para el ordeño de los animales y que estén en contacto con la leche deberán estar diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.).
- f) Los equipos utilizados para el ordeño de los animales, que estén en contacto con la leche y que presenten curvaturas deberán permitir su limpieza con facilidad.

- g) Los procedimientos de mantenimiento de los equipos e implementos utilizados para el ordeño de los animales y que estén en contacto con la leche deberán garantizar la ausencia de residuos contaminantes (lubricantes, soldadura, pintura, etc.).
- h) Las tuberías, válvulas y ensambles empleados para la conducción de la leche deberán ser fabricadas con materiales resistentes, inertes, no presentar fugas, ser impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Deberán estar localizadas en sitios donde no exista riesgo de contaminación de la leche.
- i) Los detergentes y sustancias que se emplearan para limpieza y desinfección de los equipos y herramientas en la producción de leche, deben ser de uso exclusivo para lechería y deben ser aprobados por la autoridad competente.
- j) Los equipos de ordeño deben ser drenados completamente.
- k) Las especificaciones que no estén presentes en este documento serán tomadas de referencia de la norma ISO 5708 y del Codex Alimentarius.

Artículo 12.- Del Ordeño Manual:

- a) El ordeño manual debe realizarse en un sitio que cuente como mínimo con un piso, una cubierta y con una fuente de agua de calidad para la limpieza.
- b) El sitio de ordeño deberá estar aislado de los animales, permitiendo solo el ingreso de aquellos que van a ser ordeñados.
- c) Contar con insumos para la limpieza y desinfección.
- d) Los implementos utilizados para el ordeño manual serán de uso exclusivo. Además, los recipientes (baldes) donde se recogerá la leche deben ser de material inerte excepto plásticos, no tóxicos, resistentes a la corrosión por detergentes ácidos y alcalinos, no podrán estar recubiertos con pinturas y deben estar limpios y desinfectados previo uso.
- e) El sitio debe disponer de elementos necesarios para la correcta inmovilización del animal para proteger la seguridad del operador, del mismo animal y evitar la contaminación del mismo producto.
- f) Para el ordeño manual y balde al pie, la leche debe ser transferida para el tanque de manera rápida y eficiente. No se debe esperar el término del ordeño para llevar los botellones al tanque de una sola vez. Deben ser llevados de a poco, en intervalos cortos durante el ordeño.
- g) La leche de ordeño manual no debe ser mezclada con la leche de las otras operaciones, como de entrega a los puntos de recolección donde no exista un sistema de trazabilidad completa.
- h) La leche recolectada del ordeño manual debe ser recogida y transportada inmediatamente al tanque capaz de enfriar la leche dentro de los parámetros requeridos.

- i) Se prohíbe que en el ordeño manual se emplee al ternero como instrumento de estimulación a la madre a ser ordeñada.
- j) Cuando se realiza el ordeño manual debe evitarse que la presencia de otros animales domésticos que puedan contaminar la leche y/o causar algún accidente.

Artículo 13.- De los Tanques de Almacenamiento:

- a) Los tanques deben ser fabricados con materiales adecuados para alimentos de acuerdo a la norma vigente: lisos y que permitan la fácil limpieza de las superficies.
- b) Los tanques deben estar equipados con agitadores suficientes para: mantener la leche homogeneizada, evitar la formación de película termal y asegurar que la leche sea agitada sin formación de espuma.
- c) El tanque debe estar equipado con un medidor de leche, o debe tener una alternativa aceptable para la medición del volumen de la leche.
- d) Todos los tanques deben ser instalados con un equipo adecuado para medición de la temperatura y con dispositivo de visualización.
- e) Tanques y bidones de leche utilizados para el almacenamiento y transporte de leche cruda no deben ser usados para el almacenamiento de cualquier otro producto diferente de leche cruda.
- f) Se prohíbe el uso de recipientes plásticos para el almacenamiento y transporte de leche.
- g) Las especificaciones que no estén presentes en este documento serán tomadas de referencia de la norma ISO 5708 y del Codex Alimentarius.
- h) El mantenimiento de tanques deben seguir las especificaciones del fabricante.
- i) La Autoridad Competente debe registrar y certificar a los fabricantes e importadores de tanques y equipos de ordeños que cumplan con las normas ISO 5708.

Artículo 14.- De los Locales de Almacenamiento de Leche:

- a) Los locales donde se almacena la leche deben estar ubicados y construidos de tal manera que se evite el riesgo de contaminación de la leche y del equipo.
- b) Los locales de almacenamiento de leche deben contar con:
 1. Equipo adecuado de refrigeración de leche cuando lo posea.
 2. Un suministro suficiente de agua de calidad adecuada.
 3. Protección contra plagas.
 4. Pisos fáciles de limpiar.
 5. Cuando proceda una adecuada separación de la zona de ordeño o del lugar donde se alojen los animales.

Artículo 15.- Instalaciones de almacenamiento:

- a) Deben existir áreas de almacenamiento separadas de las salas de ordeño, y estas deben ser:
 1. Almacenamiento de los alimentos.
 2. Agroquímicos.
 3. Fertilizantes.
 4. Semillas por separado.
 5. Medicamentos veterinarios.
 6. Equipos de limpieza.
- b) Las instalaciones de almacenamiento deben tener:
 1. Ventilación y protección para evitar la entrada de toda clase de animales, especialmente insectos y roedores.
 2. Ventanas protegidas con cedazo mosquitero.
 3. Pisos de cemento u otro material que garantice la protección contra la humedad y una limpieza fácil.
 4. Almacenados los alimentos a mínimo 10cm del piso y alejados a 40cm de la pared (pasillos de inspección).
 5. Almacenados los insumos en estantes ordenados según su uso y peligrosidad, limpios y rotulados para garantizar que no sean utilizados indebidamente ni que puedan contaminar accidentalmente la leche y los alimentos para consumo animal.
 6. Registros que detallen la entrada y salida de los alimentos e insumos.
 7. Un programa de limpieza.
 8. Las puertas permanentemente cerradas.
 9. Un programa de control de plagas.
 10. Cada área debidamente señalizada, rotulada y con acceso restringido.

Artículo 16.- De Las Instalaciones de Uso del Personal:

- a) La finca debe disponer de uno o varios lugares establecidos para higiene de los trabajadores y estar disponibles permanentemente tales como duchas, servicios higiénicos, vestuarios, comedores etc., techados y limpios.
- b) En el caso de existir un baño en el local de ordeño, este debe tener una puerta que no tenga conexión directa con la sala de ordeño ni de la leche, así como ser techado, tener suficiente ventilación y estar dotado de un lavabo con jabón y toallas desechables que permitan la higienización de las manos.

- c) Los efluentes de los baños, servicios higiénicos no deben entrar en el sistema de efluentes de la captación del ordeño, ni deben ser usados en el riego de los pastos o lugares que los animales tienen acceso.

CAPÍTULO III

DE LAS MEDIDAS HIGIÉNICAS Y DE LA BIOSEGURIDAD DEL PREDIO

Artículo 17.- De la Higiene del Personal:

- a) El personal de ordeño debe hallarse en buen estado de salud. Las personas de las que se sabe o se sospecha que sufren o son portadoras de una enfermedad con probabilidades de transmitirse a la leche no deben entrar en zonas de manipulación de leche ya que existe la posibilidad de contaminación.
- b) Las personas encargadas del ordeño deberán llevar ropa limpia y específica para el trabajo a realizar (botas de caucho, guantes, overol, gorro).
- c) Las manos del ordeñador deberán estar debidamente limpias y no tener heridas, se debe mantener las uñas cortas, no se debe utilizar anillos u objetos metálicos. Debe lavarse las manos antes del ordeño.
- d) Cerca del lugar donde se efectúe el ordeño deberá disponerse de instalaciones que permitan a las personas encargadas de esta operación, lavarse las manos y los brazos.
- e) Se realizarán exámenes médicos y de laboratorio al personal por lo menos una vez al año y el certificado será emitido por un Centro de Salud.

Artículo. 18.- De la Higiene de las Instalaciones:

- a) Es importante que cada establecimiento asegure un cumplimiento de las labores de limpieza y desinfección, para lo cual deberá mantenerse Procedimientos Operacionales Estandarizados - (POE) de Limpieza y Desinfección.
- b) Todas aquellas personas de la unidad productiva deberán encontrarse capacitados y familiarizados con este procedimiento.
- c) Se deberá contar con las fichas técnicas de los productos relacionados con la limpieza y sanitización de las instalaciones, máquinas y equipos (Anexo 10).
- d) Se recomienda que las instalaciones cuenten con un sistema de iluminación adecuado, con el objeto de permitir la correcta ejecución de las tareas de limpieza.
- e) Las instalaciones deberán ser desinfectadas por lo menos una vez a la semana.

Artículo 19.- De la limpieza y Desinfección de los Implementos:

- a) Se deberá establecer Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) para las herramientas e implementos utilizados en las diferentes actividades del ordeño.

- b) Se deberá destinar un espacio específico para el almacenaje y limpieza de los implementos. El procedimiento debe considerar lo siguiente:
1. El método y los agentes de limpieza y desinfección.
 2. La frecuencia, dosificación y el período de aplicación.
 3. Los responsables de la aplicación.
- c) Se deberá contar con instrucciones escritas y que se encuentren en lugares visibles y accesibles para la realización de las operaciones de limpieza y desinfección (Anexo 5).

Artículo 20.- De la Bioseguridad: En líneas generales un programa de bioseguridad contempla los siguientes aspectos:

- a) El Ingreso de vehículos al hato debe ser previamente autorizado, para evitar riesgos en los animales y trabajadores.
- b) El o los accesos al predio deben estar debidamente señalizados.
- c) El predio debe contar con las instalaciones que permitan al personal y visitas, cumplir con las medidas de bioseguridad establecidas por el productor.
- d) Los vehículos que ingresen a una hacienda ganadera deben someterse a un sistema de control y desinfección determinado por el predio.
- e) Sólo se permitirá el ingreso al hato de animales que tengan los certificados de vacunación oficiales actualizados y que cuenten con el certificado de movilización respectivo y, por prevención ser sometido a cuarentena.
- f) Los predios deben estar provistos de cercos o cierres en buen estado, que permitan delimitar la propiedad e impedir la libre circulación de personas no autorizadas y bovinos ajenos u otros animales.
- g) Las fuentes naturales de agua deberán estar cercadas y protegidas por una cobertura vegetal natural.
- h) Todos los trabajadores deben estar capacitados y entrenados en los procesos de bioseguridad; así como las visitas deben cumplir con las normas establecidas de bioseguridad por la unidad de producción.

Artículo 21.- Del Control de Plagas:

- a) Se deberá realizar un programa de control de las principales plagas (ratas y moscas). La explotación debe realizar un plano de ubicación de los dispositivos de control, de acuerdo al nivel de riesgo que esté presente, y un sistema de registro que respalde su funcionamiento.
- b) El control de plagas puede realizarse con medios físicos, biológicos y/o productos químicos registrados oficialmente en el país para uso en plantas alimenticias, previniendo la contaminación de la leche, alimentos para consumo animal y/o los impactos ambientales.

- c) Se debe mantener registros sobre:
1. Los plaguicidas utilizados y su forma de aplicación (Anexo 8).
 2. El croquis de la ubicación de los dispositivos de control empleados, los mismos que deben estar numerados (mapa o plano).
 3. La verificación periódica de la efectividad del procedimiento.
- d) La basura, los desechos sólidos pecuarios y cadáveres deben disponerse adecuadamente en un lugar alejado de las áreas de producción para evitar la presencia de plagas, roedores, fauna nociva y malos olores, así como deben estar alejados de fuentes de agua superficiales y subterráneas.
- e) Se debe capacitar a los trabajadores sobre el uso y manejo correcto de los plaguicidas.

CAPÍTULO IV

DEL USO Y CALIDAD DEL AGUA, Y DE LA ALIMENTACIÓN ANIMAL

Artículo 22.- De la Calidad del Agua:

- a) Debe existir agua suficiente y estar disponible al momento del ordeño, de acuerdo a los requerimientos para lavado de las instalaciones, del sistema de ordeño y del tanque. El agua debe estar disponible en puntos específicos para permitir la limpieza de áreas de la sala de espera, sala de ordeño y sala de almacenamiento de leche.
- b) El agua para consumo animal y para procesos de limpieza de los equipos y utensilios de ordeño y de almacenamiento y conservación de la leche debe ser de buena calidad, propendiendo a cumplir los parámetros químicos, físicos y microbiológicos establecidos en la norma NTE INEN 1 108 para agua potable o aguas seguras y como mínimo debe cumplir con turbidez <10 NTU y ser negativa para coliformes y E. coli/100 ml.
- c) Al implementar un programa de control de la calidad e inocuidad, basado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas en Producción de Leche, se debe realizar un análisis de esta agua como mínimo una vez al año, en laboratorios oficiales, autorizados y/o acreditados.
- d) En caso que el agua no esté dentro de los patrones microbiológicos, se le debe adicionar una solución de cloro para alcanzar el patrón E. coli exigido, o el desarrollo de otro programa de tratamiento de agua que pueda asegurar la no contaminación de la leche.
- e) Las cisternas de agua deben ser limpiadas y mantenidas en conformidad con los procedimientos escritos, como mínimo una vez cada 6 meses, cuando hay mayor riesgo de contaminación.

Artículo 23.- De la Alimentación:

- a) Los alimentos, suplementos y aditivos que se suministren a los animales de ordeño deben tener estar debidamente registrados ante la entidad competente.

- b) No se debe usar como ingredientes en la alimentación del ganado materias primas de origen animal como harina de huesos, harina de carne o gallinaza.
- c) Los animales deberán agruparse por edad, sexo, peso, etapa fisiológica y/o nivel de producción de manera que se homogenice al máximo sus requerimientos nutricionales y de manejo alimenticio.
- d) Se debe garantizar que todos los animales obtengan su ración diaria de alimento, a través de adecuados espacios de comedero o carga animal en pradera, para que no se generen competencias por el alimento.
- e) En los sistemas de alimentación en pastoreo, el ganado deberá tener acceso a una cantidad y calidad de forraje adecuado a sus requerimientos nutricionales.
- f) Es necesario llevar un registro de la rotación de potreros y del uso de plaguicidas y fertilizantes químicos u orgánicos en los mismos.
- g) No se debe privar de alimento a los bovinos por más de 12 horas.
- h) Se debe contar con análisis de capacidad receptiva de la finca para prevenir falta de alimento en caso de escasez.
- i) El almacenamiento de los alimentos para el ganado en cualquiera de sus formas debe ser de manera adecuada que no permitan el desarrollo de mohos por el riesgo de micotoxinas y estar debidamente protegido para evitar el ingreso de plagas.
- j) En caso de producirse los alimentos en la propia explotación, éstos deben tener un adecuado sistema de almacenamiento y conservación.
- k) Los alimentos balanceados comerciales, aditivos y suplementos de uso veterinario que se utilicen en la explotación deben estar registrados en AGROCALIDAD, etiquetados y se debe asegurar su correcto almacenamiento.
- l) Se debe mantener un registro e inventario de todos los productos empleados, su origen, las cantidades y frecuencias de la alimentación (Anexo 7).
- m) Los aditivos y suplementos de uso veterinario deben estar registrados por AGROCALIDAD.

Artículo 24.- Higiene en la Alimentación:

- a) Se debe eliminar todo residuo del alimento y todo lo que presente un mal aspecto (cambios de color, olor, textura, hongos, etc.).
- b) La maquinaria y utensilios para el manejo de alimentos debe contar con un programa de limpieza y mantenimiento.
- c) Los comederos y los distribuidores de alimentos deben limpiarse a diario, retirando los residuos, después de terminado el ordeño deben ser lavados y desinfectados, y se debe evitar todo tipo de contaminación física (clavos, vidrios, alambres o cualquier objeto que pueda ser ingerido en forma accidental por los animales), química (restos de fertilizantes, pesticidas, lubricantes u

otros que puedan causar problemas de salud o la muerte del bovino) o biológica (los pastos cortados que han sido recientemente regados con bioles tienen una gran cantidad de micro organismos que pueden causar diarreas a los animales).

- d) Los granos, semillas y subproductos de origen vegetal contaminados con agentes físicos químicos y biológicos no deben ser utilizados en la preparación de alimentos para los animales.
- e) Los sitios de pastoreo tratados con productos químicos u orgánicos, deben ser identificados y se debe respetar los tiempos de retiro para el ingreso de los animales.

CAPÍTULO V

DEL BIENESTAR Y SALUD ANIMAL

Artículo 25.- Del Bienestar Animal:

- a) El bienestar hace referencia a las condiciones de la infraestructura, transporte, alimentación y manejo de los animales, de tal modo que garanticen su comportamiento normal y su calidad de vida. Es primordial que los procedimientos de manejo sean adecuados, no solamente para asegurar el bienestar animal sino también porque puede marcar la diferencia entre pérdidas y ganancias, tanto por la calidad del producto como por la seguridad de los operarios.
- b) El manejo de animales debe cumplir con las llamadas “cinco libertades”, establecidas por el Organismo Mundial de Sanidad Animal (OIE):
 1. Libre de hambre, sed y desnutrición.
 2. Libre de malestar físico y térmico.
 3. Libre de dolor, trauma o enfermedad.
 4. Libre de expresar su comportamiento natural.
 5. Libre de miedo y estrés.

Artículo 26.- Del programa de Sanidad Animal:

- a) El predio contará con la asesoría técnica de un profesional médico veterinario para el diagnóstico de enfermedades y el tratamiento de las mismas; se deberá disponer de un registro de las visitas realizadas por el profesional (Anexo 4).
- b) Se debe realizar el control del ingreso y salida de los animales, autorizando únicamente bajo el permiso de movilización otorgado por AGROCALIDAD (Anexo 2).
- c) En el caso de adquirir animales y material genético importado y nacional, se debe cumplir con la legislación nacional vigente (períodos cuarentenarios y controles) autorizados por AGROCALIDAD.
- d) Para el transporte de animales se debe disponer de un vehículo con condiciones físicas y sanitarias adecuadas para evitar los riesgos de golpes y heridas que le puedan causar estrés; contar con un programa de

- limpieza y desinfección periódica (Anexo 11) y transportar los animales con su respectivo Certificado Sanitario de Movilización Oficial.
- e) Los animales de los que se extrae la leche deben ser identificables, no deben dar muestra visible de un menoscabo de su estado general de la salud y no deben mostrar ningún signo de enfermedades infecciosas transmisibles a los seres humanos mediante la leche.
 - f) Se deben aislar los animales recién introducidos a la explotación por un período determinado para su observación y vigilancia (cuarentena).
 - g) Los animales enfermos y/o tratados deben ser separados del resto del hato y registrados, deben ser identificados individualmente y controlados periódicamente por un médico veterinario.
 - h) Debe existir un plan anual de manejo sanitario elaborado con la asesoría del médico veterinario, este plan debe incluir la prevención, diagnóstico y manejo de las enfermedades comunes (endémicas) y el manejo de las enfermedades de control oficial, además planes de vacunación y desparasitación.
 - i) Una finca que esté en el programa de buenas prácticas en la producción de leche debe estar en los programas de prevención, control y erradicación de aftosa, brucelosis, tuberculosis o cualquier otro programa oficial de control de enfermedades zoonóticas.

CAPÍTULO VI

DEL MANEJO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO Y PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

Artículo 27.- De la Utilización de los Productos de Uso Veterinario:

- a) Todos los productos farmacológicos, biológicos, químicos, aditivos y alimentos medicados para uso y consumo animal deben estar registrados en AGROCALIDAD.
- b) Las unidades productivas deben llevar un registro (Anexo 3) de la aplicación de los productos y medicamentos veterinarios que incluya:
 1. Diagnóstico clínico.
 2. Nombre comercial de los productos utilizados.
 3. Dosificación aplicada.
 4. Fecha de la administración y fin del tratamiento.
 5. Identificación de los animales tratados.
 6. Responsable de la aplicación.
 7. Período de retiro efectivo.
- c) No se puede utilizar productos sin registro, prohibidos, vencidos, con alteraciones del empaque o embalaje, sin etiquetas o con etiquetas deterioradas y los no aprobados para uso en esa especie (nitrofuranos y cloranfenícoles).

- d) La prescripción de productos farmacológicos, biológicos, químicos y alimentos medicados para uso y consumo animal debe estar bajo la responsabilidad de un profesional médico veterinario y se debe seguir estrictamente las indicaciones de la etiqueta del producto, para que los niveles de residuos en los alimentos de origen animal no entrañen ningún riesgo para el consumidor.
- e) Para el caso de aplicación de productos de uso agrícola este debe ser recomendado por un profesional del área respectiva.
- f) El registro debe ser llevado de manera legible y ordenada, al día, mantenerse disponible por tres años y deben estar disponibles para la autoridad competente cuando realice una inspección o cuando los solicite.
- g) La leche cruda no debe contener residuos de medicina veterinaria por sobre los niveles permitidos del Codex Alimentarius.

Artículo 28.- Del Almacenamiento de los Productos de Uso Veterinario:

- a) Los productos de uso veterinario deben almacenarse de manera separada de otros productos químicos, en instalaciones seguras, manteniendo temperaturas idóneas para cada producto, bajo llave, fuera del alcance de los niños y animales, alejados de las viviendas. Es necesario elaborar inventarios de este tipo de productos.
- b) Las condiciones de almacenamiento de los productos de uso veterinario en la explotación deben estar conforme a lo indicado en la etiqueta y la hoja de instrucciones.
- c) Los productos biológicos deberán conservar la cadena de frío hasta su aplicación. Deberá usarse un refrigerador de uso exclusivo para este fin.
- d) Debe respetarse el tiempo de retiro de los medicamentos veterinarios y el periodo de carencia de los plaguicidas de uso veterinario.
- e) Todos los animales que se encuentren en tratamiento médico y cuyo producto genere tiempo de retiro, deben estar claramente identificados.

Artículo 29.- Del Manejo de Envases y Residuos:

- a) Se debe eliminar en debidas condiciones de seguridad todos los medicamentos veterinarios caducados, los instrumentos y los envases vacíos, de manera que no perjudiquen la salud de las personas, los animales y el ambiente, según lo establecido en la normativa ambiental vigente (Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental, Decreto Supremo N° 374).
- b) Se prohíbe utilizar los envases de medicamentos y productos para otros fines.
- c) Las agujas usadas deben guardarse con su tapa respectiva para evitar pinchazos del personal y deben ser eliminadas de acuerdo a lo estipulado en el libro VI, Ley de Gestión Ambiental, sobre manejo de estos desechos.

- d) Se deberá establecer un POE que garantice la adecuada eliminación de envases vacíos de fármacos, vacunas y otros, según lo establecido por la Ley de Gestión Ambiental.

Artículo 30.- Del Control de Plagas:

- a) Antes de emplear plaguicidas y rodenticidas, debe hacerse todo lo posible para reducir al mínimo la presencia de insectos, ratas y ratones. La limpieza de establos y salas de ordeño disminuyen la incidencia de plagas.
- b) No se debe permitir la acumulación de estiércol cerca de las zonas de ordeño.
- c) Los depósitos de piensos también atraen a plagas, por lo tanto deben ubicarse en lugares adecuados, los piensos se conservarán en recipientes que proporcionen protección adecuada contra plagas.
- d) Si se emplea productos químicos para el control de plagas, estos productos deben ser aprobados por el organismo oficial y emplearse de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- e) Todo producto químico empleado para el control de plagas debe almacenarse de tal forma que no contamine el lugar de ordeño ni del depósito de alimentos.
- f) No se debe aplicar ningún plaguicida durante las operaciones del ordeño.

CAPÍTULO VII

DEL ORDEÑO Y MANEJO DE LA LECHE

Artículo 31.- Aspectos Generales:

- a) Se debe contar con una rutina o metodología de ordeño diseñada entre el ganadero y un especialista para optimizar esta actividad, obtener el mejor rendimiento tanto del personal como de los animales y asegurar la condición sanitaria y de inocuidad de la leche.
- b) El ordeño se debe realizar a tiempos regulares para crear un hábito en la vaca.
- c) En el caso de utilizar equipos de ordeño, estos deben tener un buen manejo, desinfección y conservación.
- d) La rutina de ordeño debe realizarse de manera paciente y relajada para minimizar el estrés o daño en la vaca.
- e) El personal que trabaje en el ordeño de los animales debe estar constantemente capacitado en la metodología, rutina del ordeño y condiciones sanitarias de la ubre.
- f) El personal que trabaja en sala de ordeño y en ordeño manual debe utilizar los equipos e implementos de lechería.

Artículo 32.- De la Refrigeración de la Leche:

- a) El sistema de enfriamiento de la leche debe ser capaz de disminuirla a temperatura de 2 a 4° C dentro del plazo

máximo de 3 horas tras el final del primer ordeño del día y, enseguida, tras la leche enfriada, por debajo de 4°C debe ser mantenida a temperatura igual o inferior a esta hasta que la leche sea recolectada.

- b) La unidad de refrigeración debe recibir mantenimiento regularmente y el medidor de temperatura del tanque de leche debe ser calibrado anualmente por una empresa acreditada.
- c) Las especificaciones que no estén presentes en este documento serán tomadas de referencia de la norma ISO 5708 y del Codex Alimentarius.

Artículo 33.- De la Higiene del Ordeño:

- a) Para reducir al mínimo la contaminación durante el ordeño, es necesario aplicar prácticas de higiene eficaces con respecto a la piel del animal, el equipo de ordeño (si se utiliza), el manipulador y el ambiente en general.
- b) El ordeño debe realizarse en condiciones higiénicas que incluirán:
1. La adecuada higiene del personal que realiza el ordeño.
 2. La limpieza y secado de los pezones.
 3. El empleo de recipientes de ordeño limpios y desinfectados.
 4. Evitar cualquier daño en el tejido del pezón.
- c) Los animales con síntomas clínicos de enfermedades deben ser segregados o ser los últimos en ordeñar o bien ser ordeñados con un equipo distinto o a mano y su leche no se utilizará para el consumo humano.

Artículo 34.- De los Equipos y Utensilios de Ordeño

- a) En caso de equipos de ordeño mecánico el mantenimiento debe ser continuo conforme a las especificaciones técnicas del fabricante, sistemas de conducción de leche, pulsaciones, número de ordeños, etc. Y se debe llevar un registro de mantenimiento.
- b) La leche debe ser filtrada, usar filtros desechables y deben ser eliminados después de cada uso (no de tela).
- c) Se debe realizar una limpieza adecuada de las áreas de ordeño, los equipos y utensilios para evitar la proliferación de bacterias.
- d) Se debe lavar la ordeñadora después de cada ordeño y el tanque cada vez que se vacíe, con agua caliente y detergente desinfectante alcalino y detergente ácido, luego realizar un enjuague con abundante agua y permitir el escurrimiento o drenaje de todas las partes de la ordeñadora y del tanque.

Artículo 35.- Del Manejo de la Leche:

- a) Los predios deben tener un local aislado para el almacenamiento de la leche.

- b) Los utensilios que entran en contacto con la leche deben almacenarse en forma separada y deben ser de uso específico para la leche.
- c) Se debe evitar la contaminación utilizando utensilios de uso exclusivo para leche y vehículos específicos para dicho uso.
- d) Una vez ordeñada la leche, debe enfriarse lo más rápido posible.
- e) La leche cruda después del ordeño debe ser filtrada, enfriada lo más pronto posible, almacenada y transportada hasta los centros de acopio y/o plantas procesadoras en recipientes apropiados autorizados por la autoridad sanitaria competente.
- f) En los centros de acopio la leche cruda debe ser filtrada y enfriada con agitación constante hasta una temperatura no superior a 4°C.

Artículo 36.- De la Leche No Destinada al Suministro:
Los siguientes tipos de leche NO deben ser vendidos para consumo público ni para derivados lácteos:

- a) Leche de un animal que fue diagnosticado o confirmado por un médico veterinario que tenga una enfermedad clínica transmisible al hombre (zoonosis), como la leptospirosis, la salmonelosis, la brucelosis y la tuberculosis.
- b) La leche de un animal que está aparentemente enfermo/insalubre.
- c) La leche de un animal en fase calostrual (mínimo 4 días y/o 8 ordeños después del parto).
- d) La leche con alteraciones en sus características naturales (olor, sabor, color, etc.), impura o que no pasó en la prueba organoléptica.
- e) La leche que contiene medicamentos, sustancias inhibidoras, residuos químicos o alguna otra sustancia que podría comprometer la seguridad alimentaria del consumidor.
- f) La leche que es recolectada por una persona que tenga una enfermedad transmisible de declaración obligatoria.
- g) La leche que contenga cualquier material extraño o la que se le haya adicionado agua.
- h) La leche que de alguna forma fue adulterada.
- i) La leche que esté deteriorada por refrigeración inadecuada.

CAPÍTULO VIII

DE LOS DOCUMENTOS Y LA TRAZABILIDAD

Artículo 37.- De la Documentación:

- a) La documentación es una herramienta fundamental en la aplicación de las Buenas Prácticas en Producción de

leche, lo que permite a todo el personal conocer los procedimientos que se deben cumplir y las acciones que se deben desarrollar y registrar.

- b) Para que la autoridad certifique la aplicación del sistema del BPP Leche en un predio se requiere evidenciar la aplicación de por lo menos los siguientes documentos en forma jerárquica:

1. La Guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Leche.
2. POE (Procedimiento Operativo Estandarizado). Un POE tiene nexos con algunos registros que permiten verificar su cumplimiento:
 - 2.1 Limpieza y desinfección de equipos, instalaciones superficies y utensilios.
 - 2.2 Rutina de ordeño.
 - 2.3 Tratamientos de animales enfermos y separación.
 - 2.4 Limpieza del tanque del agua.
 - 2.5 Disposición de manejo de residuos y envases de desechos.
 - 2.6 Accidentes y emergencias del personal.
3. Registros (documento creado para la recopilación de datos y hechos dentro del proceso productivo lechero y puede ser utilizado de manera permanente):
 - 3.1 Registro individual y ficha médica.
 - 3.2 Registro de movimiento de animales.
 - 3.3 Registro de mortalidad.
 - 3.4 Registro de mantenimiento de equipos.
 - 3.5 Registro de capacitación.
 - 3.6 Registro de control de plagas.
 - 3.7 Registro de productos e insumos agrícolas y pecuarios.
 - 3.8 Registro de aplicación de tratamientos.
 - 3.9 Registro de análisis de agua.
 - 3.10 Registro de aplicación de agroquímicos.
 - 3.11 Lista de verificación de cumplimiento en BPP Leche.

Artículo 38.- De la Identificación y Trazabilidad Animal:

- a) La identificación de los animales debe ser en forma clara y segura y debe seguir los lineamientos de la normativa vigente, Acuerdo 041 SITA (Sistema de Identificación y Trazabilidad Animal).

- b) La identificación del animal debe realizarse al momento de su ingreso a la explotación pecuaria, ya sea por nacimiento o por compra. El sistema debe asegurar su trazabilidad hasta el momento del sacrificio o venta del animal.
- c) Las explotaciones deben contar con registros que permitan conocer la totalidad de los animales y de los insumos pecuarios utilizados y a utilizarse.

CAPÍTULO IX

DEL MANEJO AMBIENTAL

Artículo 39.- Del Manejo Ambiental:

- a) Es esencial que los productores de leche consideren el impacto ambiental de sus sistemas productivos y traten de minimizarlo.
- b) Para evitar la contaminación de las aguas por escurrimiento, filtración en el suelo o arrastre hacia los mantos superficiales o subterráneos, se debe realizar un manejo, disposición y tratamiento adecuado de las aguas residuales y desechos sólidos provenientes de las explotaciones pecuarias, de acuerdo con la legislación vigente.

Artículo 40.- Manejo de Estiércol y Excretas:

- a) Se deberá realizar un plan del manejo de estiércoles y desechos generados del proceso y manejo del ganado.
- b) Las excretas deberán manejarse de acuerdo a las normas establecidas por las autoridades nacionales competentes, a fin de evitar la contaminación de las fuentes de agua y la proliferación de plagas, roedores y fauna nociva, al igual que la emisión de olores molestos. Para el caso puede emplearse biodigestores, campanas de energía, lagunas de oxidación, compostaje, etc.
- c) En cuanto a los desechos sólidos se deberá determinar sitios estratégicos en el centro de producción donde puedan ser procesados para su posterior utilización y/o disposición final.

Artículo 41.- Manejo de Aguas Residuales:

- a) Se deberá realizar un plan de manejo de aguas residuales generados del proceso y manejo del ganado lechero.
- b) El destino de las aguas residuales debe ser preferentemente un pozo recolector, de manera que no sean vertidas directamente en los cursos de agua superficiales.
- c) Los pozos deben ser construidos bajo supervisión técnica y realizarse un control continuo, para evitar contaminaciones.
- d) Para disminuir la carga contaminante del agua se debe realizar un efectivo control de los detergentes y desinfectantes usados, específicos para la industria láctea, ajustándose a las recomendaciones de los fabricantes y utilizando productos biodegradables, registrados en AGROCALIDAD.

Artículo 42.- Descarte de Animales Muertos:

- a) La eliminación de cadáveres y otros desechos sólidos pecuarios se debe realizar de forma inmediata de acuerdo a las disposiciones del instructivo para el sacrificio y disposición final de animales del área de cuarentena de AGROCALIDAD (Anexo 12) En caso de muerte de animales por enfermedad previo diagnóstico se debe notificar a la autoridad sanitaria para que proceda según la normativa vigente del caso.
- b) Se debe llevar registros de mortalidad de animales.
- c) Los cadáveres de animales enfermos pueden ser los principales focos de contaminación; por dicha razón, el descarte de los mismos se debe realizar en un lugar específico planificado y establecido. Dicho lugar debe ubicarse a una distancia prudente del sitio donde se ordeña y almacena la leche.

Artículo 43.- Disposición de Envases y Desechos:

- a) Debe existir un programa de eliminación de envases y desechos de productos veterinarios, además de una disposición adecuada de los mismos.
- b) Se deberá cumplir con las buenas prácticas de manejo de biológicos y se deberá establecer las condiciones de eliminación de envases y desechos de acuerdo a la Normativa Ambiental para el Manejo y Disposición Final de Desechos Sólidos no Peligrosos (Libro VI, Anexo 6, literal 4.2.20).

CAPÍTULO X

DE LA SALUD, SEGURIDAD Y BIENESTAR LABORAL

Art. 44 De la Seguridad y Bienestar Laboral.

- a) Se debe efectuar una evaluación de riesgo para desarrollar un plan de acción que promueva condiciones de trabajo seguras y saludables.
- b) Se deberá disponer de un POE que especifique qué hacer en caso de accidentes y emergencias.
- c) Se debe contar con hojas de seguridad de los productos relacionadas con la higiene personal.
- d) Es necesario contar en los lugares de trabajo con botiquines debidamente provistos para emergencias.
- e) Los trabajadores deben poseer el equipamiento necesario de protección a su trabajo de acuerdo a la actividad que realice.
- f) El trabajador debe usar correctamente su equipo de protección personal durante toda su jornada de trabajo.
- g) Debe existir la señalética necesaria que prevenga los lugares identificados como peligros para el trabajador.
- h) Se respetarán las disposiciones vigentes en materia de legislación laboral, seguridad y riesgos del trabajo.

- i) El trabajo infantil es prohibido así como de los adolescentes menores de 16 años a menos que se demuestren que estos cumplen con su escolaridad respectiva.
- j) Se debe capacitar continuamente a todo el personal del predio en temas laborales, técnicos y de seguridad (Anexo 6).

CAPÍTULO XI

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRACTICAS PECUARIAS, Y DEL REGISTRO DE PREDIOS APLICANDO LAS BUENAS PRACTICAS PECUARIAS

Artículo 45.- De la Competencia:

- a) AGROCALIDAD será la entidad oficial de control que tiene la competencia de registrar los predios ganaderos y de emitir el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de Leche.
- b) Para la obtención del Certificado en Buenas Prácticas Pecuarias se realizará tal como se indica en la Resolución Técnica 111 de AGROCALIDAD, Guía de Buenas Prácticas Pecuarias en sus Capítulos X y XI.

Artículo 46.- De la Inspección:

- a) Los productores que deseen obtener el certificado de cumplimiento de BPP de Leche deberán presentar una solicitud ante AGROCALIDAD, pagar la tasa correspondiente y someterse al proceso de inspección.
- b) Para la inspección de la aplicación de las BPP de Leche en los predios ganaderos, AGROCALIDAD designará un inspector oficial, autorizado o acreditado, el cual deberá hacer una inspección aplicando el Manual de Procedimientos para la Implementación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad y Procedimientos para el Registro de Predios que cumplen con BPP.
- c) Para constancia de la(s) inspección(es), se firmará el acta de inspección por parte de los inspectores y los representantes del predio inspeccionado, dejando una copia en el predio. Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, el inspector deberá elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección incluyendo el Acta de Inspección debidamente diligenciada y entregarlo al Coordinador del Subproceso del Sistema de Gestión de Inocuidad, de la Dirección de Inocuidad de Alimentos de AGROCALIDAD.

Artículo 47.- Del Certificado de Cumplimiento:

El certificado de cumplimiento de las BPP de Leche será otorgado por AGROCALIDAD, en un período máximo de ocho días laborables a partir de la recepción del informe

favorable del inspector y de la documentación que consta en el párrafo siguiente de esta Resolución, y tendrá una vigencia de tres años.

Artículo 48.- Del Control de Cumplimiento de Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de Leche:

- a) AGROCALIDAD podrá realizar visitas de inspección anual y esporádica sin previo aviso a los predios pecuarios que tengan Certificado de Implementación de BPP de Leche.
- b) Si luego de la inspección y evaluación realizada por la AGROCALIDAD se obtienen observaciones y recomendaciones, se establecerá un plazo para su cumplimiento de común acuerdo con los responsables del predio pecuario.
- c) El productor se sujetará al cumplimiento directo de la(s) observación(es) realizadas por el inspector, quien deberá comunicarlas de inmediato a los responsables del predio sujeto de certificación y con copia al Director de Inocuidad de AGROCALIDAD.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE,

Dado en Quito, a 23 de octubre del 2012.

f.) Ing. Diego Vizcaino Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-Agrocalidad.

BIBLIOGRAFÍA

AGROCALIDAD (2010). Resolución No. 111. Guía de carácter voluntario referente a la Certificación de Buenas Prácticas Pecuarias (BPP)

CORREA, Héctor (2005). Código de Buenas Prácticas de Producción de Leche para Colombia. Medellín. Colombia

DPA-Nestlé. Código de Buenas Prácticas en la Explotación Lechera. Quito. Ecuador.

FAO (2004) Guía de Buenas Prácticas en explotaciones lecheras. Roma-Italia.

Instituto Colombiano Agropecuario (2007). Las Buenas Prácticas Ganaderas en la Producción de Leche, en el marco del decreto 616. Bogotá. Colombia.

FAO – OMS Leche y Productos Lácteos. Codex Alimentarius. 2da edición. 2011.

Ley de Sanidad Animal. Registro Oficial Suplemento 315 de 16-abr-2004.

Anexo 10. Registro de Limpieza y Desinfección de las instalaciones sanitarias.

Nombre de la Unidad Productiva: _____

Responsable: _____ Fecha: _____

Provincia _____ Cantón _____ Parroquia _____

Fecha	Jabón	Toalla	Papel	Depósito de agua para beber	Limpieza de Sanitarios	Responsable	Observaciones

Anexo 11. Consideraciones a tener en cuenta para el transporte de los animales.

Es necesario considerar los siguientes aspectos para el manejo de vehículos y su movilización.

- a) El transporte de ganado, ya sea desde una finca a otra, o a la feria o matadero, debe realizarse considerando siempre la seguridad y el confort del animal.
- b) El personal que realice el transporte debe tener los conocimientos y cuidados para manejar a los animales buscando minimizar el estrés del transporte.
- c) Se deben evitar los daños y heridas a los animales, a través de un correcto manejo, y de una buena infraestructura del medio de transporte.
- d) Los vehículos utilizados como transporte de animales deben contar con las condiciones adecuadas de ventilación, protección ante situaciones climáticas extremas, y suelos antideslizantes, para proteger la integridad del ganado.
- e) Las superficies de los costados deben ser lisas, sin protuberancias ni bordes afilados.
- f) Ningún vehículo debe ser completamente cerrado.
- g) Se deben respetar las densidades en el transporte según tipo de animal.
- h) No se debe movilizar animales en períodos mayores a 8 horas sin agua y alimento.
- i) Los animales débiles o enfermos deben transportarse separados de los otros animales. Los terneros deben mantenerse separados de los animales adultos, así como los toros del resto del ganado.

- j) Terneros menores de 3 días no deben ser transportados.
- k) Vacas preñadas, que puedan parir durante el viaje no deben ser transportadas.
- l) Todo ganado transportado debe contar con una Guía de Movilización Pecuaría expedida por AGROCALIDAD.
- m) La duración del transporte debe ser considerada desde que los animales son encerrados para la carga, hasta que se finaliza la descarga del último animal.
- n) Para facilitar la carga y descarga se deben utilizar rampas, que sean fuertes y sólidas.
- o) Las puertas de descarga deben ser del tamaño adecuado para que los animales tengan el espacio suficiente, y no se dañen ni sufran en este procedimiento.
- p) No se debe movilizar largas extensiones a pie a los animales por motivos de productividad, de ser así no se debe exceder de 2 km.

Anexo 12. Instructivo para el sacrificio y disposición final de animales (Documento de Cuarentena Animal del AGROCALIDAD)

1 SECCIÓN 1: Objetivo

Describir los métodos a emplear en el sacrificio profiláctico de animales de diversas especies que han recibido durante la inspección en los puestos de control cuarentenario, el dictamen de decomiso e incineración, constante en el Documento de Destinación Aduanera, por incumplimiento de la legislación vigente para su ingreso al país.

2 SECCIÓN 2: Alcance

Este instructivo sirve como complemento del Manual de Procedimiento para el decomiso, sacrificio e incineración de

animales, productos y subproductos de origen animal, que señala en el punto 6.1.2., literal e, que el sacrificio y destino final de animales mayores, debe hacerse de acuerdo a los métodos desarrollados en el presente instructivo.

3 SECCIÓN 3: Definiciones

3.1 Conceptos

Sacrificio profiláctico/sanitario. Operación efectuada bajo la Autoridad Veterinaria en cuanto se confirma una enfermedad o el incumplimiento de requisitos sanitarios en el proceso de importación y cuarentena de animales y que consiste en sacrificar los animales y destruir sus canales por incineración o enterramiento.

Sujeción. Designa la aplicación a un animal de todo procedimiento concebido para limitar sus movimientos.

4 SECCIÓN 4: Realización del Producto

4.1 Descripción

4.1.1. Recomendaciones generales para la matanza de animales.

Las siguientes recomendaciones se basan en los principios de bienestar animal, una vez que se ha tomado la alternativa de matar a los animales:

1. El personal que participe en el sacrificio de animales deberá tener la experiencia necesaria requerida para estos casos.
2. Los procedimientos de matanza deberán considerar aspectos como la ética y el costo, la seguridad de los operadores, la bioseguridad y los factores de conservación del ambiente.
3. La matanza debe realizarse con la mayor rapidez posible, tratando a los animales en forma adecuada hasta su muerte.
4. Se debe reducir al máximo la manipulación de los animales y su desplazamiento hasta el lugar del sacrificio.
5. La sujeción de los animales será únicamente la necesaria para facilitar su matanza y se efectuará cuidando siempre la seguridad de los operadores.
6. Los métodos utilizados para la matanza deberán producir la muerte inmediata o la pérdida inmediata de conocimiento hasta la muerte de los animales.

7. Si en el lote de animales existieran diferentes grupos de edad, se sacrificarán en primer lugar los más jóvenes.

4.1.2. Métodos de matanza por especie.

a) Bovinos.

Existen varios procedimientos para el sacrificio de bovinos: bala, perno cautivo penetrante, perno cautivo no penetrante, electricidad (solo terneros) e inyección de medicamentos.

Se recomienda la utilización del método de bala por cuanto se puede aplicar en animales de todas las edades, no es necesaria la sujeción, pero se necesita de un tirador experto.

4.1.3. Descripción de los métodos recomendados de matanza de animales.

a) Sacrificio por bala.

La utilización de bala para el sacrificio de animales, es un método adecuado para ser realizado en bovinos, equinos, porcinos, ovinos y caprinos.

Se utilizan en este método armas de fuego de corto alcance como pistolas de matarife, escopetas calibre 12, 16, 20,28 y 410; y, pistolas de diversos calibres desde .32 a .45.

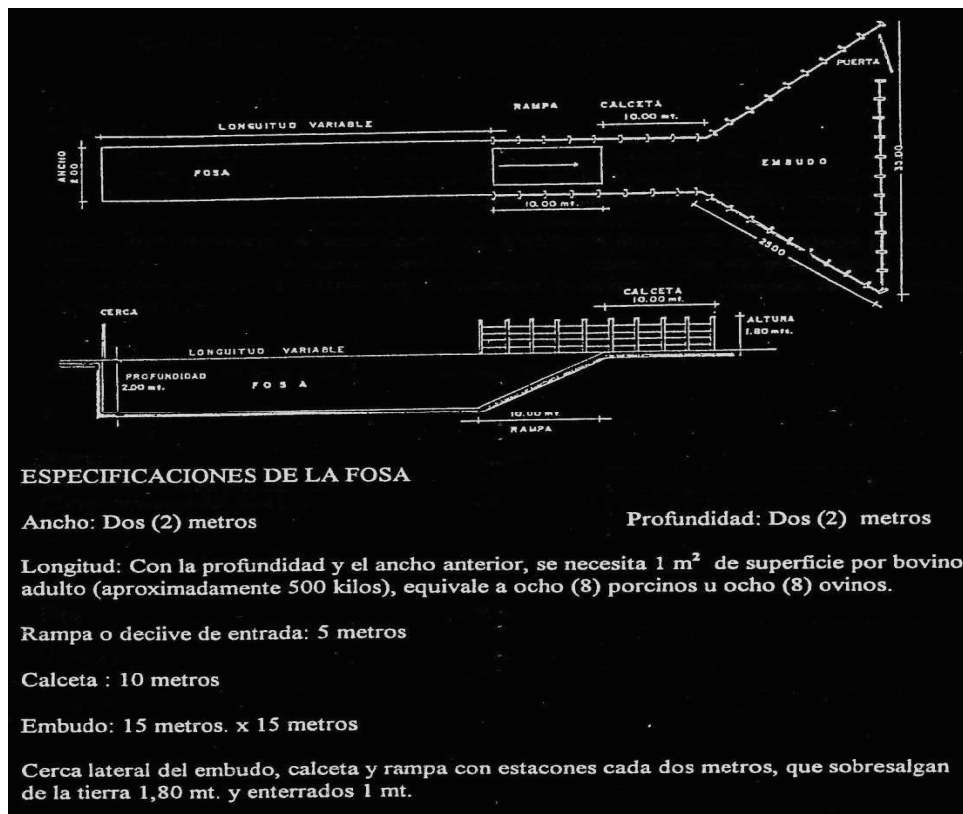
Las armas de largo alcance empleadas son fusiles .22, .243, .270 y .308.

El proyectil disparado por un arma de fuego, deberá impactar en el cráneo o en el tejido blando de la parte superior del cuello para provocar la muerte. Deberá ser realizado solo por tiradores expertos, por lo que es indispensable contar con el auxilio de la fuerza pública, que tomará todas las precauciones para utilizar el tipo de arma adecuado y por sobre todo para proteger la seguridad de las personas que intervienen en la operación de sacrificio de animales

4.1.4. Disposición final de los animales

Una vez realizado el sacrificio de los animales, deberá procederse a su incineración si se trata de animales pequeños, en la forma descrita en punto 6.1.2, literal e) del Manual de Procedimientos para el decomiso, sacrificio e incineración de animales, productos y subproductos de origen animal.

Para animales grandes, la incineración no es aconsejable por la demora que se produce hasta conseguir la cremación total y la elevada cantidad de mano de obra y de material combustible como madera, llantas y derivados del petróleo. Podría pensarse en hacerlo cuando la cantidad de animales grandes es reducida.



No. 1112

Marcela Aguiñaga Vallejo
MINISTRA DEL AMBIENTE

Considerando:

Que, el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, sumak kawsay y además declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

Que, el numeral 27 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce y garantiza a las personas el derecho a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado, libre de contaminación y en armonía con la naturaleza;

Que, el numeral 4 del artículo 276 de la Constitución de la República del Ecuador, señala como uno de los objetivos del régimen de desarrollo, el recuperar y conservar la naturaleza y mantener un ambiente sano y sustentable que garantice a las personas y colectividades el acceso equitativo, permanente y de calidad al agua, aire y suelo, y a los beneficiarios de los recursos del subsuelo y del patrimonio natural;

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 19 de la Ley de Gestión Ambiental, las obras públicas, privadas o mixtas y los proyectos de inversión públicos o privados que pueden causar impactos ambientales, deben previamente a su ejecución ser calificados, por los organismos descentralizados de control, conforme el Sistema Único de Manejo Ambiental cuyo principio rector será el precautelatorio;

Que, para el inicio de cualquier actividad que suponga riesgo ambiental, debe contarse con la Licencia Ambiental, otorgada por el Ministerio del Ambiente, conforme así lo determina el artículo 20 de la Ley de Gestión Ambiental;

Que, de acuerdo a lo establecido al artículo 28 de la Ley de Gestión Ambiental, toda persona natural o jurídica tiene derecho a participar en la gestión ambiental a través de los mecanismos de participación social, entre los cuales se incluirán consultas, audiencias públicas, iniciativas, propuestas o cualquier forma de asociación;

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 de la Ley de Gestión Ambiental, toda persona natural o jurídica tiene derecho a ser informada sobre cualquier actividad de las instituciones del Estado; que pueda producir impactos ambientales;

Que, de acuerdo al artículo 20 del libro VI del Sistema Único de Manejo Ambiental, del Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio del Ambiente, la participación ciudadana en la gestión ambiental tiene como