



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI**  
**FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS**  
**NATURALES**

**CARRERA INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

**PROYECTO INTEGRADOR**

**“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA EN LA  
MICROEMPRESA APHI HELADOS”**

Proyecto presentado previo a la obtención del Título de Ingeniera Agroindustrial

**Autora:**

Alvarez Tovar Paola Stefania.

**Tutor:**

Ing. Mg. Cerda Andino Edwin Fabián.

Latacunga - Ecuador

Febrero, 2019

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Yo **ALVAREZ TOVAR PAOLA STEFANIA** declaro ser autora del presente proyecto integrador: **DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA EN LA MICROEMPRESA APhi HELADOS**, siendo el **Ing. Mg. CERDA ANDINO EDWIN FABIÁN** tutor del presente trabajo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica de Cotopaxi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.

Además, certifico que las ideas, conceptos, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de mi exclusiva responsabilidad.

  
.....  
**ALVAREZ TOVAR PAOLA STEFANIA**  
050402489-4

## **CONTRATO DE CESIÓN NO EXCLUSIVA DE DERECHOS DE AUTOR**

Comparecen a la celebración del presente instrumento de cesión no exclusiva de obra, que celebran de una parte Alvarez Tovar Paola Stefania, identificada/o con C.C. N° 050402489-4, de estado civil Soltera y con domicilio en la Parroquia La Victoria quien en lo sucesivo se denominará **LA CEDENTE**; y, de otra parte, el Ing. MBA. Cristian Fabricio Tinajero Jiménez, en calidad de Rector y por tanto representante legal de la Universidad Técnica de Cotopaxi, con domicilio en la Av. Simón Rodríguez Barrio El Ejido Sector San Felipe, a quien en lo sucesivo se le denominará **EL CESIONARIO** en los términos contenidos en las cláusulas siguientes:

**ANTECEDENTES: CLÁUSULA PRIMERA.** - **LA CEDENTE** es una persona natural estudiante de la carrera de Ingeniería Agroindustrial, titular de los derechos patrimoniales y morales sobre el trabajo de grado **DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA EN LA MICROEMPRESA APhi HELADOS** la cual se encuentra elaborada según los requerimientos académicos propios de la Unidad Académica según las características que a continuación se detallan:

Historial académico: Abril 2014- Agosto 2014; Octubre 2018 – Febrero 2019

Aprobación HCD:

Tutor. - Ing. Mg. Cerda Andino Edwin Fabián.

**Tema: “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA EN LA MICROEMPRESA APhi HELADOS”**

**CLÁUSULA SEGUNDA.** – **EL CESIONARIO** es una persona jurídica de derecho público creada por ley, cuya actividad principal está encaminada a la educación superior formando profesionales de tercer y cuarto nivel normada por la legislación ecuatoriana la misma que establece como requisito obligatorio para publicación de trabajos de investigación de grado en su repositorio institucional, hacerlo en formato digital de la presente investigación.

**CLÁUSULA TERCERA.-** Por el presente contrato, **LA CEDENTE** autoriza a **EL**

**CESIONARIO** a explotar el trabajo de grado en forma exclusiva dentro del territorio de la República del Ecuador.

**CLÁUSULA CUARTA. - OBJETO DEL CONTRATO:** Por el presente contrato **LA**

**CEDENTE**, transfiere definitivamente a **EL CESIONARIO** y en forma exclusiva los siguientes derechos patrimoniales; pudiendo a partir de la firma del contrato, realizar, autorizar o prohibir:

- a) La reproducción parcial del trabajo de grado por medio de su fijación en el soporte informático conocido como repositorio institucional que se ajuste a ese fin.
- b) La publicación del trabajo de grado.
- c) La traducción, adaptación, arreglo u otra transformación del trabajo de grado con fines académicos y de consulta.
- d) La importación al territorio nacional de copias del trabajo de grado hechas sin autorización del titular del derecho por cualquier medio incluyendo mediante transmisión.
- e) Cualquier otra forma de utilización del trabajo de grado que no está contemplada en la ley como excepción al derecho patrimonial.

**CLÁUSULA QUINTA. -** El presente contrato se lo realiza a título gratuito por lo que **LA CESIONARIO** no se halla obligada a reconocer pago alguno en igual sentido **EL CEDENTE** declara que no existe obligación pendiente a su favor.

**CLÁUSULA SEXTA. -** El presente contrato tendrá una duración indefinida, contados a partir de la firma del presente instrumento por ambas partes.

**CLÁUSULA SÉPTIMA. - CLÁUSULA DE EXCLUSIVIDAD. -** Por medio del presente contrato, se cede en favor de **EL CESIONARIO** el derecho a explotar la obra en forma exclusiva, dentro del marco establecido en la cláusula cuarta, lo que implica que ninguna otra persona incluyendo **LA CEDENTE** podrá utilizarla.

**CLÁUSULA OCTAVA. - LICENCIA A FAVOR DE TERCEROS. - LA CESIONARIA** podrá licenciar la investigación a terceras personas siempre que cuente con el consentimiento de **LA CEDENTE** en forma escrita.

**CLÁUSULA NOVENA. -** El incumplimiento de la obligación asumida por las partes en las cláusulas cuartas, constituirá causal de resolución del presente contrato. En

consecuencia, la resolución se producirá de pleno derecho cuando una de las partes comunique, por carta notarial, a la otra que quiere valerse de esta cláusula.

**CLÁUSULA DÉCIMA.** - En todo lo no previsto por las partes en el presente contrato, ambas se someten a lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, Código Civil y demás del sistema jurídico que resulten aplicables.

**CLÁUSULA UNDÉCIMA.** - Las controversias que pudieran suscitarse en torno al presente contrato, serán sometidas a mediación, mediante el Centro de Mediación del Consejo de la Judicatura en la ciudad de Latacunga. La resolución adoptada será definitiva e inapelable, así como de obligatorio cumplimiento y ejecución para las partes y, en su caso, para la sociedad. El costo de tasas judiciales por tal concepto será cubierto por parte del estudiante que lo solicitare.

En señal de conformidad las partes suscriben este documento en dos ejemplares de igual valor y tenor en la ciudad de Latacunga, a los 19 días del mes de febrero del 2019.



.....

Alvarez Tovar Paola Stefania

**LA CEDENTE**



.....

Ing. MBA. Cristian Tinajero Jiménez

**EL CESIONARIO.**

## **AVAL DEL TUTOR DEL PROYECTO INTEGRADOR**

En calidad de Tutor del Trabajo Integrador sobre el título:

**“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA EN LA MICROEMPRESA APhi HELADOS”**, de **ALVAREZ TOVAR PAOLA STEFANIA**, de la carrera **DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**, considero que dicho Informe Investigativo cumple con los requerimientos metodológicos y aportes científico-técnicos suficientes para ser sometidos a la evaluación del Tribunal de Validación de Proyecto que el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales de la Universidad Técnica de Cotopaxi designe, para su correspondiente estudio y calificación.

Latacunga, 13 de Febrero del 2019

Tutor:



Ing. Mg. Cerda Andino Edwin Fabián.

C.I.: 050136980-5

## APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE TITULACIÓN

En calidad de Lectores de Tribunal del Proyecto Integrado con el Título “**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA EN LA MICROEMPRESA APhi HELADOS**”, propuesto por el/la estudiante **ALVAREZ TOVAR PAOLA STEFANIA** de la Carrera de **INGNIERÍA AGROINDUSTRIAL**, me permito indicar que el / la estudiante ha incluido todas las observaciones y realizado las correcciones señaladas por el Tribunal de Lectores , por lo cual presentamos el Aval de aprobación del Proyecto Integrador, en virtud de lo cual el / la postulante puede presentarse a la Sustentación Final de su Proyecto Integrador.

Particular que pongo en su conocimiento para los fines legales pertinentes.

Atentamente,



**Lector 1 (Presidente)**

Nombre: Ing. Franklin Antonio Molina Borja Mg.

CC: 050182143-3



**Lector 2**

Nombre: Ing. Manuel Enrique Fernández Paredes Mg.

CC: 050151160-4



**Lector 3**

Nombre: Quim. Jaime Orlando Rojas Molina.

CC: 050264543-5

## **AGRADECIMIENTO**

La gratitud es una virtud que es propia del alma noble, por lo tanto quiero expresar mis más sinceros agradecimientos para quienes me apoyaron, motivaron e incentivaron para la conquista de un gran ideal que se convirtió en un reto y que felizmente lo he podido culminar; por eso agradezco una vez más a Dios, por darme la fortaleza suficiente, a mi familia que a pesar de los obstáculos que se nos han presentado, me ha brindado todo su apoyo, comprensión y paciencia por ello su fortaleza ha significado para mí un soporte incondicional, amigos que con sus palabras de aliento me guiaban para el logro de esta meta, y en especial a aquella persona que ha estado incondicionalmente en todas las circunstancias tanto personales como universitarias por ello le doy mis más sinceros agradecimientos a dicha persona.

**Paola Alvarez**

## **DEDICATORIA**

Con mi más sincero afecto dedico éste proyecto en primer lugar a Dios que me ha dado la capacidad para poder cumplir una meta más en mi vida a mi Abuelito que a pesar de que hoy no se encuentra presente fue la fortaleza para no decaer en momentos difíciles, y fue un ejemplo a seguir de lucha, perseverancia y esfuerzo, a mis padres, hermanas (os) y a mis sobrinos (as), quienes son un apoyo fundamental en todas las etapas de mi vida; que, con su ejemplo me enseñaron a superar todos los obstáculos que en la vida se me ha presentado, a entender que no hay nada difícil mucho menos imposible que todo sacrificio tiene su recompensa, a ser responsable en todo momento que gracias a ello podemos lograr las metas que nos trazamos, en especial aquella persona que en todo momento me dio una palabra de aliento y apoyo para no decaer por ellos dedico este trabajo a todas estas personas.

**Paola Alvarez**

# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES

**TITULO:** “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA EN LA MICROEMPRESA APhi HELADOS”

**Autora:**

ALVAREZ TOVAR PAOLA STEFANIA

## RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo implementar una notificación sanitaria en la microempresa APhi HELADOS, ya que ayudará a mejorar la calidad de los productos, incrementar las ventas y aumentar nuevas plazas de mercado. Para esto se realizó un diagnóstico en el cual se identificó que el producto que elaboran cumple en gran parte con la normativa, por lo que se vio la necesidad de implementar dicha notificación sanitaria. El proceso para la implementación de la notificación sanitaria fue el siguiente: Obtener la actividad del SRI (Servicio de Rentas Internas) en este caso la empresa obtiene el RISE (Régimen Impositivo Simplificado Ecuatoriano), para sacar la categorización de la empresa la cual fue constituida como microempresa, obtener el permiso de funcionamiento, realizar análisis fisicoquímicos, microbiológicos, instrumental, nutricional; verificando que los resultados obtenidos en los análisis esté acorde a la normativa vigente, se diseñó la etiqueta y el rotulado, sacar un certificado de las especificación del envase, se realizó la declaración del código de lote, luego se pudo describir brevemente el proceso de elaboración del producto, con su respectivo diagrama de flujo, para dar cumplimiento con la implementación se emitió una de orden de pago por tasa de notificación sanitaria y finalmente la obtención de la notificación sanitaria. Con la implementación de la notificación sanitaria se logra mejorar los estándares de calidad, inocuidad, higiene del personal, limpieza y desinfección de las instalaciones, seguridad del personal; la cual tiende a mejorar la calidad e inocuidad del producto y los ingresos económicos de la empresa.

**Palabras claves:** Implementación, microempresa, notificación sanitaria, calidad, inocuidad.

# UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES

**TITLE:** “DESIGN AND IMPLEMENTATION OF HEALTH NOTIFICATION IN A PHI ICE CREAM MICROENTERPRISE”

**Author:**

ALVAREZ TOVAR PAOLA STEFANIA

## ABSTRACT

This present project has as objective implement a health notification in A PHI ICE CREAM microenterprise, since it will help to improve products quality, increase sales and new market places. For this, a diagnostic was made, which identified that elaborated product complies in large part with the regulations, that is the reason, the necessity of implementing health notification before mentioned. The process was the following: Obtain the IRS activity (Internal Revenue Service) in this case the company gets the SETR (Simplified Ecuadorian Tax Regimen) to attain the categorization of the company which was constituted as a microenterprise, access the operating licence, carry out physicochemical analysis, microbiological, instrumental, nutritional; verifying that obtained results in the analysis are in concordance with current regulations, the label and labeling was designed, a certificate of the container specification was taken, the declaration of the batch code was made, then the product elaboration was briefly described with its flow diagram, in order to achieve with implementation, a payment order was issued for a health notification fee and finally it was obtained. With implementation of health notification, it is possible to improve the quality standards, safety, personal hygiene, cleaning and disinfection of facilities, individual security; which tends to improve the quality and safety of the product and the economic income of the company.

**Key words.** Implementation, microenterprise, health notification, quality, safety.

## ÍNDICE

PORTADA .....	i
DECLARACIÓN DE AUTORÍA .....	ii
CONTRATO DE CESIÓN NO EXCLUSIVA DE DERECHOS DE AUTOR.....	iii
AVAL DEL TUTOR DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN .....	vi
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE TITULACIÓN.....	vii
AGRADECIMIENTO .....	viii
DEDICATORIA.....	ix
RESUMEN .....	x
1. DATOS GENERALES .....	1
2. CARACTERIZACIÓN DEL PROYECTO .....	2
2.1 Título del proyecto.....	2
2.2 Tipo de proyecto: .....	2
2.3 Campo de investigación:.....	2
2.4 Objetivos .....	2
2.5 Planteamiento del problema.....	3
5.5.1 Descripción del problema.....	3
2.5.2 Elementos del problema.....	3
2.5.3 Formulación del problema .....	4
2.6 Justificación del proyecto integrador .....	4
2.7 Alcances .....	5
2.8 Limitaciones y/o restricciones .....	5
3. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS COMPETENCIAS .....	5
4. MARCO TEÓRICO .....	7
4.1 Fundamentación histórica .....	7
4.1.1 Misión y visión de la empresa .....	8
4.1.2 Valores corporativos .....	8
4.2 Fundamentación teórica .....	10
4.2.1 Empresa.....	10
4.2.2 Tipos de empresa.....	10
4.2.3 Requisitos para la elaboración de helados según la NTE INEN 706:2005 .....	12

4. CLASIFICACIÓN .....	14
5. DISPOSICIONES GENERALES.....	14
6. REQUISITOS .....	16
6.2 Requisitos para el rotulado y envasado según LA NTE INEN 706:2005 .....	18
9. ROTULADO Y ENVASADO.....	18
4.2.4 REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 022 (1R) “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”.....	19
4.2.5 Proceso en la elaboración de helados .....	21
4.3 Fundamentación legal .....	24
4.3.1 La constitución de la república del Ecuador considera que: .....	24
4.3.2 La ley Orgánica de salud pública: .....	25
4.3.3 DE LA NOTIFICACION SANITARIA .....	26
4.3.4 DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE LA NOTIFICACION SANITARIA POR PERFIL DE RIESGOS .....	28
4.3.5 REQUISITOS PARA LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS.....	30
4.3.7 DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN .....	32
4.3.8 DE LAS MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA .....	33
4.3.9 DE LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA .....	35
4.3.10 DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS ELABORADOS EN LINEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA .....	35
4.4 Definición de términos.....	38
Colorantes naturales .....	39
Colorantes artificiales.....	39
5. Metodología .....	41
5.1 Diseño y modalidad de la investigación .....	41
5.2 Tipo de investigación.....	42
5.3 Instrumentos de la investigación.....	42
5.4 Interrogantes de la investigación .....	43
6. Resultados .....	44
7. Recursos y presupuesto .....	52
8. Cronograma de actividades. ....	55

9. Impacto del proyecto.....	57
10. Conclusiones.....	57
11. Recomendaciones .....	58
12. Bibliografía.....	58
13. Anexos.....	60

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1 Requisitos fisicoquímicos .....	16
Tabla N° 2 Requisitos microbiológicos para helados y mezclas para helados concentrada o líquida.....	17
Tabla N° 3 Requisitos microbiológicos para mezclas en polvo para helados .....	17
Tabla N° 4 Requisitos Notificación Sanitaria .....	23
Tabla N° 5 Análisis Fisicoquímicos. ....	46
Tabla N° 6 Análisis Microbiológico.....	46
Tabla N° 7 Información Nutricional.....	48

## **Estructura del perfil del Proyecto Integrador**

### **1. DATOS GENERALES**

**Institución:** Universidad Técnica de Cotopaxi

**Facultad:** Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales

**Carrera:** Ingeniería Agroindustrial

**Título del Proyecto Integrador:** DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA EN LA MICROEMPRESA “APHI HELADOS”

**Equipo de Trabajo:**

**Tutor de titulación:** Ing. Mg. Cerda Andino Edwin Fabián. (**Anexo N° 1**)

**Estudiante:** Alvarez Tovar Paola Stefania (**Anexo N° 2**)

**Lugar de ejecución:**

**Barrio:** Centro.

**Parroquia:** 11 de Noviembre.

**Cantón:** Latacunga.

**Provincia:** Cotopaxi.

**Zona:** 3.

**País:** Ecuador.

**Empresa:** “APHI HELADOS” (**Anexo N° 3**)

**Fecha de inicio:** Abril, 2018

**Fecha de finalización:** Febrero, 2019.

**Áreas del conocimiento:**

**Área:** Ingeniería, Industria y construcción.

**Subárea:** Industria y Producción.

## 2. CARACTERIZACIÓN DEL PROYECTO

### 2.1 Título del proyecto

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA EN LA MICROEMPRESA APhi HELADOS

### 2.2 Tipo de proyecto:

Formativo ( ) Resolutivo (X)

### 2.3 Campo de investigación:

**Línea de investigación:** CALIDAD E INOCUIDAD DE PRODUCTOS AGROINDUSTRIALES.

**Sublínea de investigación de la carrera:** ANÁLISIS CUALITATIVO, CUANTITATIVO Y SENSORIAL DE ALIMENTOS Y NO ALIMENTOS DE PRODUCTOS AGROINDUSTRIALES (Métodos, Normas, BPM, inocuidad de alimentos, seguridad alimentaria.)

### 2.4 Objetivos

#### Objetivo general

- Implementar una notificación en la microempresa “APhi HELADOS” ya que ayudará a mejorar la calidad del producto, incrementar las ventas y aumentar nuevas plazas de mercado.

#### Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico de la heladería APhi HELADOS con el fin de recabar información de la situación en la que se produce el producto.
- Revisar normas, reglamentos y disposiciones técnico legales que permitan la evaluación técnica del producto previo a la obtención de la notificación sanitaria.
- Obtener la implementación de la notificación sanitaria para la microempresa APhi HELADOS.

## **2.5 Planteamiento del problema**

### **5.5.1 Descripción del problema**

Bajo el lema “**ARCOSA, por un Ecuador emprendedor**”, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria presenta al país y a los medios de comunicación del país el trámite simplificado para la emisión de la Notificación Sanitaria para alimentos de fabricación nacional, con el fin de incentivar la matriz productiva del país y ahorrar tiempo y dinero a los empresarios.

A nivel nacional la Agencia promueve el Proceso Simplificado de Notificaciones Sanitarias de Alimentos para Microempresarios, Artesanos y Productores de la Economía Popular y Solidaria, de tal manera que se pueda mejorar la producción, la economía y la calidad de producto que elaboran los artesanos de cada provincia.

Es importante saber que a nivel nacional aún existen varias empresas artesanales, microempresarios que no cuentan con una notificación sanitaria, lo cual no certifica que el producto que ellos comercializan sea de calidad.

Es por ello que en la microempresa APhi HELADOS se realizó un análisis en el cual se pudo identificar que el producto que elaboran se rige a los requisitos y normas reguladoras establecidas, pero no cuentan con una notificación sanitaria, misma que impide que el producto no pueda ser comercializado en diferentes mercados a nivel nacional.

### **2.5.2 Elementos del problema**

- a) No cuenta con una notificación sanitaria lo cual no garantiza a que el producto sea inocuo. y cumpla los estándares de calidad establecidos por la normativa INEN.
- b) No cuenta con un libre ingreso a nuevas plazas de mercado.
- c) No certifica legalmente a que el producto sea de calidad por ende sus parámetros de control no cumplen con los estándares de calidad establecido por la normativa INEN.
- d) No es una competencia dentro del mercado.
- e) La empresa no está en constante crecimiento.

f) Dentro de la producción se encuentra varias falencias y el despilfarro de la materia prima.

g) El producto no tiene una buena aceptación por parte de los consumidores.

### **2.5.3 Formulación del problema**

¿El diseño e implementación de una notificación sanitaria en la microempresa “**APHI HELADOS**” ayudará a mejorar la calidad de los productos, incrementar las ventas y aumentar nuevas plazas de mercado?

### **2.6 Justificación del proyecto integrador**

La mayor parte de las empresas por más organizadas que se encuentren necesitan la creación e implementación de estándares de control que avalen la calidad de su producto, mediante el cual se pueda supervisar todas las actividades administrativas y productivas logrando un mejor desempeño dentro de la entidad, es por ellos que el presente tema permitirá brindar a la heladería una herramienta útil para la toma de decisiones como también generará un constante control y supervisión que permite encaminar la obtención de los objetivos, ya sean a corto o largo plazo, haciendo más factible determinar el nivel de calidad del producto.

APHI HELADOS es una microempresa con diferentes presentaciones de helados dentro del mercado en diferentes ciudades, su principal expectativa es incrementar estándares de control que rigen a nivel nacional, es por ello que la heladería ha decidido iniciar con la implementación de dicha notificación sanitaria.

La implementación de la notificación sanitaria le beneficia a la empresa permitiendo realizar lineamientos, procedimientos, políticas permitiendo un eficiente control y resultados rentables en cada una de sus actividades tanto productivas como administrativas.

Dentro de las empresas que se dedican a esta actividad existe la competencia desleal, por lo que dichas problemáticas encontradas en un estudio de mercado da apertura a la implementación de la notificación sanitaria, de tal manera que el ámbito productivo cuente con un adecuado manejo de normas y políticas establecidas, teniendo un alto nivel de control dentro de las áreas. Es por ello que la heladería APHI HELADOS se encuentra en

constante crecimiento, de tal manera que el producto elaborado por la empresa sea de calidad obteniendo productos inocuos para los consumidores.

La falta de asesoramiento y el desconocimiento del área administrativa, genera que la empresa presente falencias en la producción, tomando en cuenta que la notificación sanitaria es una herramienta de control, por lo que cada empresa productora de alimentos tiene que acoplarse a las normativas establecidas, dependiendo al tipo de actividad que pertenece, es decir, que por más parecido que sea un establecimiento de otro los métodos, procedimientos, deben ser asumidos con un alto grado de responsabilidad por parte de las empresas para mantener un ambiente de control óptimo en toda la producción.

### 2.7 Alcances

Implementar la notificación sanitaria de tal manera que la empresa pueda tener más acogida dentro del mercado y en si con todos los consumidores teniendo en cuenta que el producto comercializado sea de calidad e inocuo.

### 2.8 Limitaciones y/o restricciones

- No contar con el presupuesto suficiente para analizar los análisis de laboratorio.
- El tiempo para la obtención de la Notificación Sanitaria Simplificada no se de en el tiempo establecido.
- No contar con un Representante Técnico responsable.

## 3. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS COMPETENCIAS

<b>RESULTADOS DEL APRENDIZAJE</b>		
<b>Competencias previas</b>	<b>Asignatura</b>	<b>Semestre</b>
Fomenta la creatividad para la creación de emprendimientos sociales o de negocios y la importancia económica que tiene para el país la generación de nuevas empresas para su desarrollo.	<b>Emprendimiento Social</b>	<b>Cuarto</b>
Elabora un plan preventivo para empresas agroindustriales, basado en el análisis de los factores de riesgo existentes en su contexto.	<b>Mantenimiento y Seguridad</b>	<b>Sexto</b>

		<b>Industrial</b>	
Desarrolla técnicas adecuadas de control, evaluación y aplicación de los principios básicos del análisis químico para la obtención de información cuantitativa y cualitativa sobre la composición de materias primas y productos agroindustriales.		<b>Análisis de Productos Agroindustriales</b>	<b>Séptimo</b>
Analiza las herramientas de la Gestión Empresarial para mejorar la productividad y competitividad de una empresa o negocio.		<b>Gerencia Empresarial</b>	<b>Octavo</b>
Aplica los principios del sistema HACCP para su implementación y auditoria en los procesos agroindustriales.		<b>Sistema de calidad HACCP</b>	<b>Noveno</b>
<b>Competencias a desarrollar</b>	<b>Asignatura</b>	<b>Productos a entregar</b>	
		<b>Etapa 1</b>	<b>Etapa final</b>
Aplica ideas creativas e innovadoras para la implementación de una notificación sanitaria en emprendimientos sociales y/o familiares.	<b>Emprendimiento social</b>	Propuesta para desarrollar el proyecto integrador “diseño e implementación de una notificación sanitaria en la microempresa APhi HELADOS.”	Propuesta con solución para la implementación de la notificación sanitaria
Verifica minuciosamente la responsabilidad de cada uno de los trabajadores de tal manera que el producto elaborado sea de calidad.	<b>Mantenimiento y Seguridad Industrial</b>	Mantenimiento preventivo y correctivo de la maquinaria por parte de la empresa	Productos de calidad.
Cumplimiento de protocolos para la toma de muestras en los	<b>Análisis de Productos Agroindustriales</b>	Propuesta para un análisis de laboratorio del	Resultados de los análisis Nutricionales,

alimentos, evitando a que el producto sea contaminado previo a los análisis a realizar.		producto elaborado	Microbiológicos, Físicoquímicos obtenidos por parte de laboratorio <b>Multianálityca Cía. Ltda</b>
No aplica, es una competencia previa	<b>Gerencia Empresarial</b>	No aplica	No aplica
Aplicación de normas de calidad. Verificando si el producto que se elabora cumple con los requisitos y normas establecidas	<b>Sistema de calidad HACCP</b>	Listado de programas para la implementación de la notificación sanitaria.	Documento escrito con cada una de las normas a utilizarse en la ejecución del proyecto.

**Elaborado por:** Alvarez P. 2019.

## 4. MARCO TEÓRICO

### 4.1 Fundamentación histórica

El trabajo inicio únicamente con la elaboración de helados en julio del 2009, bajo la razón social la heladería “**APHI HELADOS**” posteriormente y debido a las necesidades del mercado ecuatoriano.

Zandro Vinicio Mena Acosta, Graciela Pacheco e hijos, a la heladería “**APHI HELADOS**” trabajó muy duro, con el objetivo de servir a los demás ofreciendo productos de buena calidad y bajo costo; de esta manera crearon fuentes de empleo para las personas del sector y llevaron en alto el nombre de la parroquia **11 de Noviembre** que los vio crecer.

Dios y la vida los pusieron varias pruebas, frente a ellas demostraron que con trabajo y dedicación todo se puede, venciendo las adversidades que se presentaron en el camino. Sin embargo nada de esto pudo detenerlos, sino más bien los lleno de fuerza para seguir adelante y ver hoy cristalizado su mayor sueño.

El sueño se logró gracias a un trabajo honesto y transparente, tanto de sus propietarios como de sus trabajadores, ya que la política de la empresa es: si queremos ser un equipo ganador en tiempos de cambio, es indispensable tratarnos unos a otros con respeto y sobre todo, operar con integridad y honestidad, desarrollando un alto nivel de confianza, lo que da al trabajador la seguridad de ser tratado de manera justa y equitativa.

Su mayor preocupación ha sido el mejoramiento de la tecnología. Gracias a ella, hoy cuenta con las mejores materias primas, suministros de alta calidad, y sobre todo con la maquina sofisticada, lo que garantiza productos de primera calidad, aptos para el consumo humano, esmerándose siempre por cumplir con todas las normas sanitarias requeridas.

Todo esto se ha conseguido con un trabajo mancomunado entre las áreas de: producción, comercialización y administración, enfocando cada uno de los recursos con los que cuenta la misma, ya que el cambio exige innovación, busca nuevas y mejores maneras de satisfacer a los consumidores, clientes y amigos para demostrar que con calidad, trabajo y dedicación todo se puede.

#### **4.1.1 Misión y visión de la empresa**

##### **Misión**

- Procesar a partir de las mejores materias primas, productos de buena calidad, para entregar a la mesa de todos los ecuatorianos un producto terminado con los mejores estándares de producción.

##### **Visión**

- Ser reconocidos a nivel nacional e internacional por nuestra excelencia en calidad y servicio de nuestros productos de heladería.

#### **4.1.2 Valores corporativos**

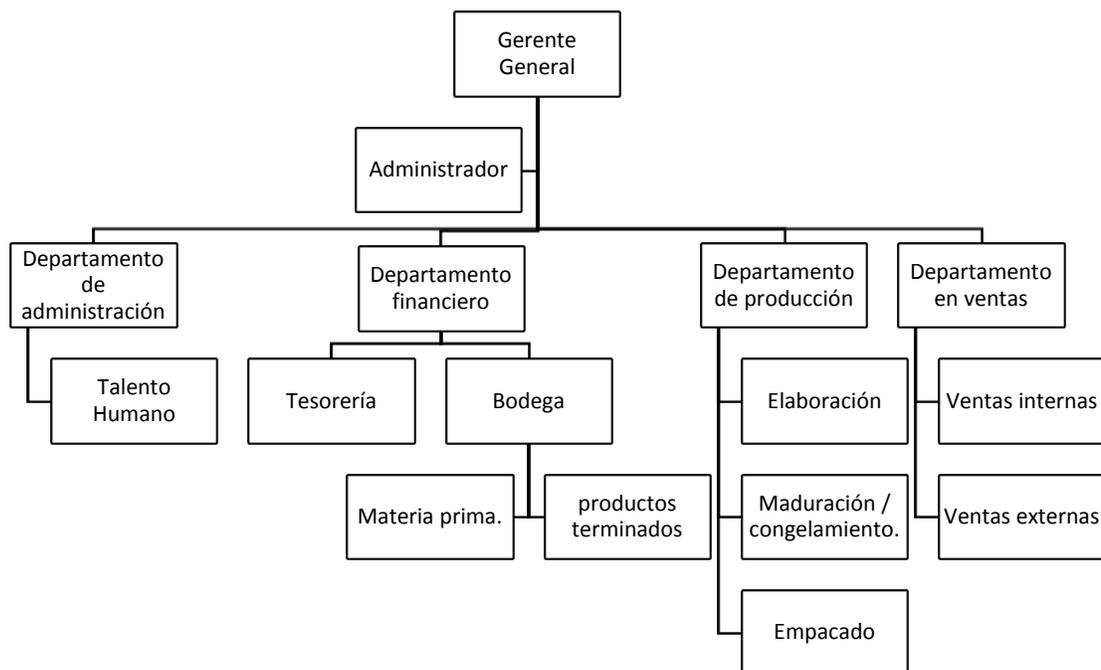
- Iniciativa.
- Comunicación.
- Trabajo en equipo.
- Lealtad y honestidad.

- Respeto al medio ambiente.
- Responsabilidad.

APHI HELADOS cuenta con diferentes áreas las cuales ayudan a que el producto que ellos elaboran se de calidad e inocuo de tal forma que se realiza una verificación desde que ingresa la materia prima hasta la distribución del producto final para ellos contamos con las siguientes áreas:

- Área de materia prima.
- Área de producción.
- Área de sellado.
- Área de empaque.
- Área de bodega.
- Área de administración.

**Diagrama:** Orden jerárquico de la empresa APHI HELADOS



**Elaborado por:** Alvarez P. 2019

## 4.2 Fundamentación teórica

### 4.2.1 Empresa

La empresa es la institución o agente económico que toma las decisiones sobre la utilización de factores de la producción para obtener los bienes y servicios que se ofrecen en el mercado. La actividad productiva consiste en la transformación de bienes intermedios (materias primas y productos semielaborados) en bienes finales, mediante el empleo de factores productivos básicamente trabajo y capital.

Castañeda, 2018. Nos comparte su definición de empresa como “La célula creadora de riqueza de que dispone la sociedad; una riqueza que permite el desarrollo económico y el consiguiente acceso a la cultura, la salud, la seguridad y todos los elementos que proporcionan calidad de vida.”

**Ricardo Romero**, autor del libro “Marketing”, define la empresa como “el organismo formado por personas, bienes materiales, aspiraciones y realizaciones comunes para dar satisfacción a su clientela”.

Para poder desarrollar su actividad la empresa necesita disponer de una tecnología que especifique que tipo de factores productivos precisa y como se combinan. Asimismo, debe adoptar una organización y forma jurídica que le permita realizar contratos, captar recursos financieros, si no dispone de ellos, y ejerce sus derechos sobre los bienes que produce.

La empresa es el instrumento universalmente empleado para producir y poner en manos del público la mayor parte de los bienes y servicios existentes en la economía. Para tratar alcanzar los objetivos, la empresa obtiene del entorno los factores que emplea en la producción, tales como materias primas, maquinarias y equipo, mano de obra, capital, etc.

### 4.2.2 Tipos de empresa

**Según el sector de actividad:**

- **Empresas del sector primaria:** También denominado extractivo, ya que el elemento básico de la actividad se obtiene directamente de la naturaleza: agricultura, ganadería, pesca, extracción de áridos, agua, minerales, petróleo, energía eólica, etc.

- **Empresa del sector secundario o industrial:** Se refieren aquellas que realizan algún proceso de transformación de la materia prima. Abarca actividades diversas como la construcción, la óptica, la madera, la textil, etc.
- **Empresa del sector terciario o de servicios:** Incluye a las empresas cuyo principal elemento es la capacidad humana para realizar trabajos físicos o intelectuales. Comprende también una gran variedad de empresas, como las de transporte, bancos, comercio, seguros, hotelería, asesoría, educación, restaurantes, etc.

Las diversas clasificaciones de las empresas atienden, normalmente a variados criterios: productivos, funcionales, organizativos, etc.

### **Según la propiedad del capital.**

En función de si el capital está en manos de particulares u organismos públicos nos encontramos con empresas:

- **Privadas**, cuando la propiedad de la empresa es de esta naturaleza. Algunas tienen la peculiaridad de que sus propietarios son también trabajadores de la misma, quienes en algunos casos se convierten también en clientes o proveedores.
- **Públicas**, cuando el capital pertenece al Estado, comunidades autónomas, diputaciones, ayuntamientos o algunos de los organismos dependientes de estas instituciones.
- **Mixtas**, si la titularidad es compartida entre organismos públicos y particulares.

### **Criterios económicos de clasificación:**

Las clasificaciones que tienen un mayor interés son las que toman en consideración el tamaño, sector productivo o la organización jurídica y forma de titularidad de la misma.

- **Tamaño.**

Atendiendo a su tamaño, se acepta generalmente una división de la empresa que distingue entre microempresa, pequeña, pequeña y mediana y gran empresa.

- **Sector productivo.**

Atendiendo al objeto de su actividad, las empresas pueden clasificarse de múltiples maneras, así, en principio, se distinguen entre:

- a) Empresas **productoras de bienes**. Pueden subdividirse en empresas agrícolas, extractivas, artesanales, industriales de fabricación de bienes de equipo, industriales de fabricación de bienes de consumo, etc.
- b) Empresas **prestadoras de servicios**. Admiten su subdivisión en empresas comerciales (mayoristas y minoristas), de transporte, de seguros, financieras, de ocio.

#### **4.2.3 Requisitos para la elaboración de helados según la NTE INEN 706:2005**

Según la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA se toma en cuenta los siguientes requisitos (HELADOS REQUISITOS).

### **3 Definiciones**

Para empezar con el proceso de elaboración de helados tomaremos en cuenta diferentes definiciones de helado según la Normativa Técnica Ecuatorial INEN 706:2005

**3.1** para efecto de esta norma, se adoptan las siguientes definiciones:

**3.1.1 Helado.** Producto alimenticio, higienizado, edulcorado, obtenido a partir de una emulsión de grasa y proteína, con adición de otros ingredientes y aditivos permitidos en los códigos normativos vigentes, sometidos a congelamiento con batido o sin él, en condiciones tales que garanticen la conservación del producto en estado congelado o parcialmente congelado durante su almacenamiento y transporte. (NTE INEN 706:2005)

**3.1.2 Mezcla líquida para helados.** Producto líquido higienizado que se destina a la preparación de helado, que contiene todos los ingredientes necesarios en cantidades adecuadas, de modo que al congelarlo, da el producto final definido en el numeral 3.1.1 (NTE INEN 706:2005)

**3.1.3 Mezcla concentrada para helados.** Producto líquido concentrado, higienizado que contiene todos los ingredientes necesarios en cantidades adecuadas, que después de adición prescrita de agua o leche y al congelarlo da como resultado el producto definido en el numeral 3.1.1 (NTE INEN 706:2005)

**3.1.4 Mezcla en polvo para helados.** Producto higienizado con un porcentaje de humedad

máximo de 4% m/m, que contiene todos los ingredientes necesarios en cantidades adecuadas, que después de añadir la cantidad prescrita de agua o leche y congelarlo da como resultado el producto definido en el numeral 3.1.1. (NTE INEN 706:2005)

**3.1.5 Helado de crema de leche.** Producto definido en el numeral 3.1.1, preparado a base de leche y grasa procedente de la leche (grasa butírica) y cuya única fuente de grasa y proteína es la láctea. (NTE INEN 706:2005)

**3.1.6 Helado de leche.** Producto definido en el numeral 3.1.1, preparado a base de leche y cuya única fuente grasa y proteína, es la láctea. (NTE INEN 706:2005)

**3.1.7 Helado de leche con grasa vegetal.** Producto definido en el numeral 3.1.1, cuyas proteínas provienen en forma exclusiva de la leche o sus derivados y parte de su grasa puede ser de origen vegetal. (NTE INEN 706:2005)

**3.1.8 Helado de yogur.** Producto definido en el numeral 3.1.1, en donde todos o parte de los ingredientes lácteos son inoculados y fermentados con un cultivo característico de microorganismos productores de ácido láctico (*Lactobacillus Bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*) y probióticos, los cuales deben ser abundantes y viables en el producto final. (NTE INEN 706:2005)

**3.1.9 Helado de yogur con grasa vegetal.** Producto definido en numeral 3.1.8, cuyas proteínas provienen en forma exclusiva de la leche o sus derivados y parte de su grasa puede ser de origen vegetal. (NTE INEN 706:2005)

**3.1.10 Helado de sorbete o sherbet.** Producto definido en numeral 3.1.1, preparado con agua potable, con o sin leche o productos lácteos, frutas, productos a base de frutas u otras materias primas alimenticias; tiene un bajo contenido de grasa y proteínas las cuales pueden ser total o parcialmente de origen no lácteo. (NTE INEN 706:2005)

**3.1.11 Helado de fruta.** Producto fabricado con agua potable o leche, adicionado con frutas o productos a base de fruta, en una cantidad mínima del 10% m/m de fruta natural, a excepción del limón cuya cantidad mínima es del 5% m/m. El helado de fruta se puede reforzar con colorantes y saborizantes permitidos. (NTE INEN 706:2005)

**3.1.12 Helado de agua o nieve.** Producto definido en el numeral 3.1.1, preparado con agua potable, azúcar y otros aditivos permitidos. No contienen grasa, ni proteína, excepto las provenientes de los ingredientes adicionados y puede contener frutas o productos a base de frutas. (NTE INEN 706:2005)

**3.1.13 Helado de bajo contenido calórico.** Producto definido en el numeral 3.1.1, que presenta una reducción en el contenido calórico, con respecto al producto normal correspondiente. (NTE INEN 706:2005)

## **4. CLASIFICACIÓN**

**4.1 Clasificación de helados.** De acuerdo con su composición e ingredientes básicos, el helado se clasifica en:

**4.1.1** De crema de leche

**4.1.2** De leche

**4.1.3** De leche con grasa vegetal

**4.1.4** De yogur

**4.1.5** De yogur con grasa vegetal

**4.1.6** De grasa vegetal

**4.1.7** No lácteo

**4.1.8** Sorbete o “sherbet”

**4.1.9** De fruta

**4.1.10** De agua o nieve

**4.1.11** De bajo contenido calórico

### **4.2 Clasificación de mezclas para helado**

**4.2.1** Líquida

**4.2.2** Concentrada

**4.2.3** En polvo

## **5. DISPOSICIONES GENERALES**

**5.1** En la fabricación de helados se permiten los siguientes ingredientes:

**5.1.1** Leche, constituyentes derivados de la leche y productos lácteos frescos, concentrados, deshidratados, fermentados, reconstituidos o recombinados.

**5.1.2** Grasas y aceites vegetales, o animales comestibles.

**5.1.3** Proteínas comestibles no lácteas.

**5.1.4** Edulcorantes naturales y artificiales permitidos.

**5.1.6** Agua potable

**5.1.7** Huevos y productos de huevo, pasteurizados o productos de huevo que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico equivalente.

**5.1.8** Frutas y productos a base de fruta.

**5.1.9** Agregados alimenticios, destinados a conferir un aroma, sabor o textura; por ejemplo: café, cacao, miel, nueces, cereales, licores, sal, coberturas y otros, o designados a ser vendidos en una sola unidad con el helado, por ejemplo: bizcocho, galletas, etc.

**5.2** En la fabricación de helados se permiten el uso de los aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas positivas de aditivos alimentarios de la NTE INEN

2074, Codex Alimentarius o Código Federal de Regulaciones del FDA.

**5.3** Cuando el helado se presente en combinación con otros ingredientes alimenticios como los indicados en el numeral 5.1, el helado debe ser el componente principal en una cantidad mínima de

50% en volumen.

**5.4** Los ingredientes lácteos que se emplean en la reconstrucción de las mezclas para helados deben ser higienizados.

**5.5** En los helados no se deben exceder los límites de residuos de plaguicidas, y medicamentos veterinarios establecidos en las normas nacionales de carácter oficial adoptadas del Codex Alimentarius (Véase en el numeral 8, FAOSTAT DATA BASE), o de otras normas internacionales.

**5.6** En la fabricación de helados de bajo contenido calórico el porcentaje de grasa, de azúcar, o de ambos puede ser reemplazado por sustitutos aprobados por la autoridad de salud competente, con el fin de mantener las características organolépticas lo más parecidas posible al helado normal correspondiente.

**5.7** El producto que se descongele no debe congelarse nuevamente.

**5.8** No se permite la adición de hielo a la masa de helado durante su elaboración o congelación.

**5.9** Las temperaturas de almacenamiento y transporte de las mezclas para helado se deben establecer de acuerdo con su proceso de higienización.

## 6. REQUISITOS

### 6.1 Requisitos específicos

**6.1.1 Requisitos fisicoquímicos.** Los helados y mezclas para helados deben cumplir los requisitos fisicoquímicos indicados en la tabla 1.

**Tabla N°1** Requisitos fisicoquímicos

Clase de helado	De Crema De Leche	De Leche	De Leche Con Grasa Vegetal	De Yogurt	De Yogurt Con Grasa Vegetal	De Grasa Vegetal	No Lácteo	Sorbete o “Sherbet”	De Fruta	De Agua o Nieve
Requisitos										
Grasa total, % m/m, mín.	8	1,8	6	1,5	4,5	6	4	0,5	---	---
Grasa láctea, % m/m, mín.	8	1,8	1,5	1,5	1,5	---	0	---	---	---
Grasa vegetal, % m/m, mín.	---	---	*	0	3	6	4	---	---	---
Sólidos totales, % m/m, mín.	32	27	30	25	25	30	26	20	20	15
Proteína láctea, % m/m, mín.	2,5	1,8	1,5	1,8	1,5	1,8	0	****	****	0
Ensayo de fosfatasa alcalina	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo	---	Negativo	---	---
Peso/volumen, g/l mín.	475	475	475	475	475	475	475	475	475	****
Acidez como ácido láctico, % m/m, mín.	----	----	----	0,25	0,25	----	----	----	----	----
Colesterol Mín.	0,10	0,10	*****	----	----	----	----	----	----	----
Colorantes <sup>xxx</sup>										

**Fuente:** NTE INEN 706:2005, para HELADOS

**NOTA:** la mezcla en polvo para helados debe presentar el máximo de un 4% de humedad, y cumplir con los requisitos microbiológicos y características fisicoquímicas equivalentes a las indicadas para el helado, según el caso.

\* El fabricante establece el valor de grasa vegetal, siempre y cuando se cumpla con los valores mínimos de grasa total y grasa láctea en la Tabla 1.

\*\* Solamente si se declara huevo en su fórmula de composición.

\*\*\* Se determinará ausencia o presencia.

**6.1.2 Requisitos microbiológicos.** Los helados y mezclas para helados concentrada o líquida deben cumplir con los requisitos microbiológicos indicados en la tabla 2.

**Tabla N° 2** Requisitos microbiológicos para helados y mezclas para helados concentrada o líquida

<b>Requisitos</b>	<b>n</b>	<b>m</b>	<b>M</b>	<b>c</b>
Recuento de microorganismos mesófilos, UFC/g	5	10000	100000	2
Recuento de Coliformes, UFC/g	5	100	200	2
Recuento de E. Coli, UFC/g	5	Ausencia	Ausencia	0
Recuento de Staphylococcus coagulasa positiva, UFC/g	5	50	100	2
Detección de Salmonella/25g	5	Ausencia	Ausencia	0
Detección de Listeria monocytogenes/25g	5	Ausencia	Ausencia	0

**Fuente:** NTE INEN 706:2005, para HELADOS

En donde:

n = número de muestras por examinar

m = nivel de aceptación

M = nivel de rechazo

c = número de muestras defectuosas que se acepta

**6.1.2.1 Requisitos microbiológicos de las mezclas en polvo para helados.** Las mezclas en polvo para helados deben cumplir con los requisitos microbiológicos indicados en la tabla 3.

**Tabla N°3** Requisitos microbiológicos para mezclas en polvo para helados

<b>Requisitos</b>	<b>n</b>	<b>m</b>	<b>M</b>	<b>c</b>
Recuento de microorganismos mesófilos, UFC/g	5	10000	100000	2
Recuento de Coliformes, UFC/g	5	10	100	2
Recuento de E. Coli, UFC/g	5	Ausencia	Ausencia	0
Recuento de mohos y levaduras, UFC/g	5	200	1000	2
Detección de Salmonella/25g	5	Ausencia	Ausencia	0

**Fuente:** NTE INEN 706:2005, para HELADOS

En donde:

n = número de muestras por examinar

m = nivel de aceptación

M = nivel de rechazo

c = número de muestras defectuosas que se acepta

## **6.2 Requisitos para el rotulado y envasado según LA NTE INEN 706:2005**

La presente norma se aplica a helados preenvasados o no, listos para el consumo y a los preparados, concentrados, y bases para la fabricación de helados. Esta norma también se aplica los requisitos y el envasado que debe cumplir el mismo de tal manera que este no pueda ser perjudicial para el consumidor.

## **7. Normativa para el rotulado y envasado según la NTE INEN 706:2005**

### **9. ROTULADO Y ENVASADO**

#### **9.1 Rotulado**

**9.1.1** El rótulo debe cumplir con lo indicado en la NTE INEN 1 334-1 y en la NTE INEN 1 334-2.

**9.1.2** La designación del producto se hará de acuerdo con el numeral 4.3.

**9.1.3** Los productos de bajo contenido calórico deben declarar la reducción de calorías con respecto al producto normal correspondiente.

**9.1.4** En el rótulo de los helados debe incluirse la frase, si se aplica, "Manténgase congelado".

**9.1.5** No deben tener leyendas de significado ambiguo ni descripciones de características del producto que no puedan comprobarse debidamente.

**9.1.6** La comercialización de estos productos deben cumplir con lo dispuesto en las Regulaciones dictadas con sujeción a la Ley de Pesas y Medidas.

#### **9.2 Envasado**

**9.2.1** Los envases de los helados deben ser de material y forma tal que den al producto una adecuada protección durante el almacenamiento, transporte y expendio, y deben tener un cierre adecuado que impida la contaminación. (NTE INEN 706:2005)

#### **4.2.4 REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 022 (1R) “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”**

##### **REQUISITOS**

- El rotulado de los productos alimenticios procesados envasados y empaquetados debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de las normas NTE INEN 1334-1 vigente, NTE INEN 1334-2 vigente, NTE INEN 1334-3 vigente y con el Artículo 14 de la Ley Orgánica de Defensa al Consumidor.
- Para los alimentos procesados que contienen ingredientes transgénicos, en la etiqueta del producto debe declararse, en el panel principal, en letras debidamente resaltadas y de conformidad con lo establecido en el Anexo B de la norma NTE INEN 1334-1, “*CONTIENE TRANSGÉNICOS*”, siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.
- Cuando se utilice ingredientes transgénicos, debe declararse en la lista de ingredientes el nombre del ingrediente, seguido de la palabra “*TRANSGÉNICO*”, siempre y cuando el contenido de material transgénico supere el 0,9 % en el producto.
- Para efectos de la trazabilidad el fabricante debe solicitar que el proveedor declare que el ingrediente es o no transgénico.”.
- Los alimentos procesados envasados y empaquetados que cuentan con registro sanitario, deben cumplir además con:
- Para la valoración del alimento procesado en referencia a los componentes y concentraciones permitidas de grasas, azúcares y sal se debe referir según lo establecido en la Tabla No. 1

Tabla N° 1. Contenido de componentes y concentraciones permitidas

Nivel Componentes	CONCENTRACIÓN “BAJA”	CONCENTRACIÓN “MEDIA”	CONCENTRACIÓN “ALTA”
<b>Grasa totales</b>	Menor o igual a 3 gramos en 100 gramos	Mayor a 3 y menor a 20 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 20 gramos en 100 gramos
	Menor o igual a 1,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 1,5 y menor a 10 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 10 gramos en 100 mililitros
<b>Azúcares</b>	Menor o igual a 5 gramos en 100 gramos	Mayor a 5 y menor a 15 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 15 gramos en 100 gramos.
	Menor o igual a 2,5 gramos en 100 mililitros	Mayor a 2,5 y menor a 7,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 7,5 gramos en 100 mililitros
<b>Sal (sodio)</b>	Menor o igual a 0,3 gramos en 100 gramos	Mayor a 0,3 menor a 1,5 gramos en 100 gramos	Igual o mayor a 1,5 gramos en 100 gramos.
	Menor o igual a 0,3 gramos en 100 mililitros	Mayor a 0,3 y menor a 1,5 gramos en 100 mililitros	Igual o mayor a 1,5 gramos en 100 mililitros.
	(0,3 gramos de sal contiene 120 miligramos de sodio)	(0,3 a 1,5 gramos de sal contiene entre 120 a 600 miligramos de sodio)	(1,5 gramos de sal contiene 600 miligramos de sodio)

Fuente: NTE INEN 022 (rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados.)

- Para la comparación del contenido de componentes y concentraciones permitidas en la tabla 1 en alimentos procesados para consumo humano, se debe usar las unidades establecidas en la norma NTE INEN 1334-2. Para el caso de yogures, helados, mayonesa, salsa y aderezos, el cálculo y comparación de dichos componentes se lo realizará en mililitros (ml).
- En los alimentos que se consuman reconstituidos, se evaluará los contenidos de componentes en el producto reconstituido conforme a las especificaciones del fabricante.
- En la etiqueta se debe colocar un sistema gráfico con barras horizontales de colores rojo, amarillo y verde, según la concentración de los componentes.
  - a) La barra de color rojo está asignada para los componentes de alto contenido y tendrá la frase “ALTO EN ...”
  - b) La barra de color amarillo está asignada para los componentes de medio contenido y tendrá la frase: “MEDIO EN ...”

- c) La barra de color verde está asignada para los componentes de bajo contenido y tendrá la frase: “BAJO EN ...”
- Dependiendo de la naturaleza del producto cada componente estará representado por una barra de acuerdo a lo señalado en la Tabla 1.

#### **4.2.5 Proceso en la elaboración de helados**

Los helados son productos de consumo masivo, los cuales deben ser elaborados cuidadosamente, ya que al ser un proceso alimenticio, es importante cualquier tipo de contaminación en su preparación, verificando la calidad que tienen para su ingreso al mercado.

La elaboración de un buen producto depende de muchos factores, tomando las consideraciones necesarias para su realización, pues la industria alimenticia es muy exigente; los factores que se deben tomar en cuenta son: la línea de producción aplicada para la elaboración del helado, envases, maquinaria y su recepción, relacionándose con lo anteriormente mencionado, con el objetivo de ingresar al mercado; por este motivo es fundamental conocer cada uno de los procesos para su fabricación manteniendo instalaciones adecuadas para la elaboración de un producto de calidad. (Cabrera, 2013) citado por (Mena, 2017).

#### **Recepción de la materia prima.**

Se recibe la materia prima tales como (leche, fruta fresca, azúcar, colorantes, saborizantes, etc.) verificando que no se encuentre en un estado de descomposición, que no exista presencia de moho en las frutas, la leche no debe contener resto de heces fecales o alguna materia extraña que pueda dañar al producto, los saborizantes y colorantes no deben estar caducados de tal manera que la materia prima sea la ideal para que el producto final cumpla con las expectativas de los consumidores.

Cabe recalcar que se reciben aproximadamente 400 litros de leche cruda proveniente de fincas localizadas en Salache y de lácteos Paraíso.

#### **Filtración de la leche y lavado de las frutas**

Consiste en filtrar con la ayuda de una malla las impurezas producidas durante el ordeño y la manipulación y transporte de la leche, tales como pelos y otras partículas sólidas. El lavado de las frutas para la obtención de la pulpa se realiza con agua potable. Existen desechos de las frutas y agua utilizada en el lavado.

**Descongelado de la pulpa**

La pulpa congelada se descongela a temperatura ambiente.

**Mezclado**

En el mezclado ingresa leche, goma, cremodan y CMC la mezcla se realiza en una mezcladora de acero inoxidable

**Pre- enfriamiento**

La mezcla preparada se coloca en una tina de acero inoxidable en pre- enfriamiento

**Maduración**

La mezcla se le deja en reposo por tres horas para su posterior uso.

**Batido- Congelación previo**

Ingresa leche, gel y leche condensada se realiza un batido y se obtiene la crema del helado. Posteriormente se mezcla la crema se mezcla con la pulpa de fruta y de obtiene los diferentes sabores. Se utiliza energía para el funcionamiento.

**Moldeado**

Se colocan los moldes las cremas de leche posteriormente luego de cada sabor se va congelando el helado y luego se coloca y la mezcla de la crema con diferentes pulpas de frutas.

**Envasado**

El envasado se lo realiza con fundas plásticas.

**Congelación**

Se mantiene en congelación -6 °C.

**Almacenamiento**

El almacenamiento se lo realiza en cámaras de congelación.

**Distribución**

La distribución se lo realiza en contenedores con controles previos de temperatura se distribuye a la costa, sierra y oriente.

**Diseño para la elaboración de la notificación sanitaria**

Bajo el lema “**ARCOSA, por un Ecuador emprendedor**”, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria presenta al país y a los medios de comunicación del país el trámite simplificado para la emisión de la Notificación Sanitaria para alimentos

de fabricación nacional, con el fin de incentivar la matriz productiva del país y ahorrar tiempo y dinero a los empresarios.

la presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaquetado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inoos. La notificación ayuda a importar, exportar y comercializar alimentos procesados, teniendo en cuenta la calidad del producto, seguridad e inocuidad del mismo, de tal forma que el producto no cause daño a la salud del consumidor.

Para la implantación de la notificación sanitaria en alimentos procesados nacionales se toma en cuenta los siguientes requisitos:

**Tabla N° 4** Requisitos Notificación Sanitaria

<b>PERMISO DE FUNCIONAMIENTO</b>	
<b>1.</b>	Se puede obtener ingresando a la página web <a href="http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/">http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/</a>
	Para los negocios artesanales, de EPS o microempresas el permiso de funcionamiento no tiene costo.
	a. Actividad del SRI
	b. Categorización del MIPRO
<b>NOTIFICACIÓN SANITARIA SIMPLIFICADA</b>	
<b>2.</b>	a. Diseño de etiqueta o rotulado o los productos, ajustado a los requisitos que exigen el reglamento técnico ecuatoriano vigente (con análisis de laboratorio que sustenten la información nutricional).
	b. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor.
	c. Descripción e interpretación del código de lote firmado por el representante legal o técnico.
	d. Descripción general del proceso de elaboración del producto firmado por

	el representante legal o técnico.
<b>TAMAÑO EMPRESA INVERSIÓN</b>	
<b>MICROEMPRESA</b>	Costo: \$ 104.53
<b>ARTESANAL</b>	Costo: \$ 104.53
<b>EPS</b>	Costo: \$ 103.54

**Fuente:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

### **EN EL CONTROL DEL ESTABLECIMIENTO**

- a. Las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del alimento procesado que respalde la información nutricional del producto, en documento original, con nombre, firma y cargo del técnico responsable del análisis emitido por un laboratorio acreditado;
- b. La justificación del estudio de estabilidad del alimento procesado, de acuerdo al instructivo emitido por la Agencia para el efecto.

En el caso que el usuario ingrese voluntariamente la información de un representante técnico particular, deberá presentar el contrato o convenio que avale la vinculación entre ambos por cualquier modalidad (relación de dependencia o prestación de servicios profesionales).

**NOTA:** La firma que debe ir en los documentos (requisitos) y los datos que se deben ingresar en el formulario, son del representante legal. Sin embargo, si un microempresario/artesano/EPS, se acerca con los documentos firmados por un representante técnico contratado voluntariamente por dicho usuario, se realizará la inscripción del producto ingresando los datos de dicho técnico en el paso donde se solicita esta información.

### **4.3 Fundamentación legal**

La fundamentación legal se rige a los artículos leyes en los cuales está considerada la implementación de la notificación sanitaria para ello tomamos en cuenta los siguientes artículos:

#### **4.3.1 La constitución de la república del Ecuador considera que:**

**Art 32:** “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 y otros que sustentan el buen vivir.”

**Art 361:** “El estado ejercerá la rectoría del sistema a través de las autoridades sanitarias nacional, será responsables de formular la política nacional de salud, y normara, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”

#### **4.3.2 La ley Orgánica de salud pública:**

**Art 6: Numeral 18,** señala que como responsabilidad del ministerio de salud pública regular y realizar el control sanitario de producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garantices su inocuidad, seguridad y calidad.

**Art 129:** “El cumplimiento de las normas de vigilancia es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamientos, transporte, distribución, comercialización y expendio del productos de uso y consumo humano”

**Art 132:** “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamientos, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”

**Art 137:** "Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior (...);"

**Art 138:** "La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...);"

**Art 139:** "Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional (...);"

### **4.3.3 DE LA NOTIFICACION SANITARIA**

**Art. 13.-** La Agencia es el organismo público encargado de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir la Notificación Sanitaria de los alimentos procesados.

**Art. 14.-** Excepciones.- Se exceptúan del cumplimiento de la Notificación Sanitaria , pero están sujetos a la vigilancia y control sanitario por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en coordinación con las entidades correspondientes, los siguientes productos:

- a.** Productos alimenticios en estado natural (producción primaria) como: frutas y vegetales frescos y otros productos; incluyendo productos pelados o cortados, siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos tecnológicos de transformación, modificación y conservación;
- b.** Productos alimenticios de origen animal sean éstos crudos, refrigerados o congelados, incluyendo productos cortados; siempre y cuando no hubiesen sido sometidos a procesos tecnológicos de transformación, modificación y conservación. Se incluye huevos en estado natural y miel de abeja;
- c.** Granos secos en cualquier presentación, excepto arroz precocido;
- d.** Semillas como ajonjolí, girasol, pepas de zambo y otras similares que no hubieren sido sometidas a ningún proceso tecnológico de transformación, modificación y conservación;
- e.** Frutos secos con cáscara (como nueces con cáscara);
- f.** Materias primas alimenticias en general, aditivos alimentarios y productos semielaborados sin fines de venta directa al consumidor final, producidas en el país o importadas, para su utilización en plantas procesadoras de alimentos en la elaboración de productos alimenticios o para elaboración del lotes piloto en la etapa de investigación y desarrollo;
- g.** Muestras sin valor comercial destinadas a estudios de mercado y pruebas interlaboratorio, investigación, desarrollo, pruebas de laboratorio y ensayos, las cuales, sin embargo requieren la respectiva autorización de importación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA;
- h.** Se autorizará el ingreso de las muestras mencionadas anteriormente que superen el valor **o** cantidad comercial establecida por la autoridad competente, previo el análisis de la documentación habilitante para dicha autorización;

- i.** Productos de panadería y pastelería que por sus características de composición son de consumo diario o inmediato;
- j.** Comidas listas empacadas de consumo diario, en cuyos empaques se incluirá la fecha de elaboración.
- k.** Alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura.

En los literales **a, b, c y d** los productos pueden ser sometidos a procesos de higiene o las necesarias para la separación de las partes no comestibles.

**Art. 15.-** Alimentos procesados bajo una misma notificación sanitaria.- Se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria los alimentos procesados, en los siguientes casos:

- a.** Cuando se trate del mismo producto con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica;
- b.** Cuando se trate del mismo producto nacional elaborado en diferentes plantas procesadoras de alimentos, en diferentes ciudades o lugares del país bajo la responsabilidad del titular de la notificación sanitaria y en caso de productos extranjeros elaborados en diferentes países, siempre y cuando se presente la documentación de respaldo de acuerdo al Instructivo emitido por la Agencia. Se podrá eliminar una de las plantas previamente registradas mediante una solicitud emitida a la Agencia.
- c.** Cuando el mismo producto tenga diferentes formas de presentación al consumidor;
- d.** Cuando el mismo producto tenga envases de diferente naturaleza química con igual o diferente tiempo de vida útil, respaldado por los respectivos documentos técnicos;
- e.** Cuando los productos tengan la misma fórmula de composición y solo difieran en aditivos y saborizantes alimentarios.

Nota: Literal **b** sustituido por artículo 3 de Resolución No. 19, publicada en Registro Oficial 851 de 29 de Septiembre del 2016.

**Art. 16.-** Alimentos importados.- Para el caso de productos alimenticios importados, estos podrán contar con diferentes titulares de notificación sanitaria cuando aplique, siempre y cuando para la inscripción cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 27 de la presente normativa técnica sanitaria; y, consecuentemente obtendrán diferentes números de notificación sanitaria por cada titular de la notificación.

**Art. 17.-** Notificación sanitaria de alimentos procesados extranjeros para envasar en el país.- En el caso de alimentos procesados que sean importados para su posterior envasado deberán obtener la notificación sanitaria como producto extranjero para la importación; y al envasarlo deben obtener la notificación sanitaria como producto nacional para su posterior comercialización.

#### **4.3.4 DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE LA NOTIFICACION SANITARIA POR PERFIL DE RIESGOS**

**Art. 18.-** Perfil de riesgos para la obtención de la Notificación sanitaria para Alimentos Procesados.-Para la obtención de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados nacionales o extranjeros, se considerará su perfil de riesgo; mismo que será establecido por la Agencia considerando las características del alimento, el proceso, el tiempo de vida útil, la forma de conservación, entre otros; la matriz se encontrará publicada en el portal web de la Agencia.

**Art. ...-** Para efectos de la obtención de Notificación Sanitaria, se exceptúa de la obligatoriedad de representación técnica a los productores nacionales categorizados por el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) como microempresas o artesanales y aquellos productores nacionales que tengan conformadas organizaciones de Economía Popular y Solidaria (EPS). La ARCSA debe brindar asistencia técnica a los productores anteriormente mencionados para el cumplimiento de los requisitos, previo al ingreso de la documentación requerida en el artículo 26 de la presente normativa técnica sanitaria.

Nota: Artículo dado por artículo 1 de Resolución No. 10, publicada en Registro Oficial 1002 de 11 de Mayo del 2017.

**Art. 19.-** Solicitud de la Notificación Sanitaria.- El usuario que requiera obtener la notificación sanitaria de un producto alimenticio procesado, deberá ingresar al sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, a través de una solicitud digital en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes.

**Art. 20.-** Orden de Pago.- Posterior a consignar la información, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de alimento a notificar; y en

relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

**Art. 21.-** Confirmación de Pago.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 días laborables para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema de notificación sanitaria.

**Art. 22.-** Aprobación de la solicitud para la obtención de la Notificación sanitaria en relación al nivel de riesgo.- La documentación digital ingresada detallada en los artículos 26 y 27 de la presente normativa técnica sanitaria será sometida al siguiente análisis en virtud del nivel de riesgo del alimento procesado, conforme al siguiente procedimiento:

**a.** Para los alimentos procesados clasificados de riesgo alto, se realizará la revisión documental y técnica (verificación del cumplimiento de acuerdo a la normativa vigente);

**b.** Para los alimentos procesados clasificados de riesgo medio y bajo, que hayan entregado los requisitos de los artículos 26 y 27 de la presente normativa técnica sanitaria según sea el caso, la Agencia emitirá la notificación sanitaria la cual deberá ser impresa de forma directa por el usuario, accediendo al sistema informático establecido por la Agencia. El usuario posterior a la obtención de la notificación sanitaria podrá solicitar a la Agencia la revisión de los documentos y requisitos técnicos ingresados.

**c.** Para alimentos procesados clasificados de riesgo alto, medio y bajo de productores nacionales categorizados por el MIPRO como microempresas o artesanales y de aquellos productores nacionales que tengan conformadas organizaciones (EPS), la Agencia debe realizar la revisión documental y técnica (verificación del cumplimiento de acuerdo a las normas técnicas vigentes).

Nota: Literal b) sustituido por artículo 3 de Resolución No. 2, publicada en Registro Oficial 700 de 26 de Febrero del 2016.

Nota: Literal c) agregado por artículo 2 de Resolución No. 10, publicada en Registro Oficial 1002 de 11 de Mayo del 2017.

**Art. 23.-** Revisión documental y técnica.- Cuando se realice la revisión técnica y documental para alimentos de alto riesgo, la ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en el término de 5 días laborables, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el

término de 15 días laborables y se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará de baja dicho proceso.

**Art. 24.-** Emisión de la Notificación Sanitaria de alimentos procesados de riesgo alto.- En lo relativo a alimentos procesados de riesgo alto, luego de que se proceda con la emisión de la notificación sanitaria, el usuario la imprimirá de forma directa accediendo al sistema informático establecido por la Agencia.

Nota: Artículo sustituido por artículo 4 de Resolución No. 2, publicada en Registro Oficial 700 de 26 de Febrero del 2016.

**Art. ...-** Emisión de notificación sanitaria para productores categorizados como Microempresas, Artesanales y EPS.- Los productores nacionales categorizados por el MIPRO como Microempresas o Artesanales, así también los productores nacionales que tengan conformada una de las Organizaciones de EPS, podrán obtener la notificación sanitaria ingresando la documentación establecida en el artículo 26 de la presente normativa técnica sanitaria, en las diferentes coordinaciones zonales de la ARCSA.

Nota: Artículo agregado por artículo 3 de Resolución No. 10, publicada en Registro Oficial 1002 de 11 de Mayo del 2017.

#### **4.3.5 REQUISITOS PARA LA NOTIFICACION SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS**

**Art. 25.-** Formulario de solicitud.- En el formulario se declarará la fórmula cualitativa cuantitativa del producto final, expresada en porcentaje y en forma decreciente.

#### **ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES**

**Art. 26.-** Requisitos.- En el formulario de la solicitud se deberá adjuntar los documentos listados a continuación (toda la información declarada en dichos documentos deberá tener concordancia, y estar en conformidad a la legislación sanitaria aplicable vigente), los cuales deberán contar con la respectiva firma del responsable técnico cuando aplique:

Requisitos generales:

**a.** Nota: Literal derogado por artículo 5 de Resolución No. 2, publicada en Registro Oficial 700 de 26 de Febrero 2016.

**b.** Descripción e interpretación del código de lote;

- c. Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de productos alimenticios para el consumo humano y las normativas relacionadas;
- d. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- e. Descripción general del proceso de elaboración del producto;

Requisitos específicos:

- f. En caso de maquila, la declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad, cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC);
- g. Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

Nota: Inciso primero reformado por artículo 4 de Resolución No. 19, publicada en Registro Oficial 851 de 29 de Septiembre del 2016.

#### **4.3.6 ALIMENTOS PROCESADOS EXTRANJEROS**

**Art. 27.-** Requisitos.- En el formulario de la solicitud se deberá adjuntar los documentos listados a continuación (toda información declarada que dichos documentos deberán tener concordancia, y estar en conformidad a la legislación sanitaria aplicable vigente), los cuales deberán contar con la respectiva firma del responsable técnico cuando aplique:

Requisitos generales:

- a. Certificación del fabricante extranjero o propietario del producto, en la que se autorice al solicitante a registrar y comercializar el producto en Ecuador, mismo que se debe estar debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillada, según corresponda;
- b. Certificado de libre venta o certificado sanitario certificado de exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda;
- c. Descripción general del proceso de elaboración del producto;

- d. Descripción e interpretación del código de lote;
- e. Especificaciones físicas y químicas del material de envase, bajo cualquier formato emitido por el fabricante o distribuidor;
- f. Etiqueta original y el proyecto de rotulo o etiqueta, tal como se utilizara en la comercialización en el país, ajustando a los requisitos que exigen el reglamento técnico ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Producto Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada. En el caso que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto.

#### Requisitos específicos

- h. Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará, además el Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente del país de origen;
- i. Para productos orgánicos se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente del país de origen debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillada, según corresponda.

Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

#### **4.3.7 DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN**

**Art. 28.-** Vigencia de la Notificación Sanitaria.- La Notificación Sanitaria del producto tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales.

**Art. 29.-** Código de la notificación sanitaria.- El código alfanumérico de la Notificación Sanitaria permitirá identificar al producto alimenticio para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único para el producto y se mantendrá inalterable durante su vida comercial.

#### **4.3.8 DE LAS MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA**

**Art. 30.-** Modificaciones de la notificación sanitaria. - Para la modificación de la notificación sanitaria para productos alimenticios de fabricación nacional y extranjera, el usuario presentará la solicitud de modificación o alcance a través del sistema informático establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA. La modificación de la notificación sanitaria no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.

**Art. 31.-** Comunicación de las modificaciones.- El titular de la notificación sanitaria estará obligado a comunicar a la ARCSA, cualquiera de los cambios o modificaciones señaladas en el artículo 35 de la presente normativa técnica sanitaria, con la finalidad que se incluyan las mismas en Notificación Sanitaria y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior.

**Art. 32.-** Revisión técnica.- La ARCSA procederá a realizar la revisión para confirmar el total cumplimiento con las normativas vigentes relacionadas con el producto en un término de 5 días laborales, en caso de existir observaciones se podrán corregir en el término de 15 días laborales y se podrá realizar dos rectificaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.

**Art. 33.-** Orden de Pago.- Posterior a la aprobación de la modificación, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el Permiso de Funcionamiento otorgado por la Agencia, el cual debe ser acorde al tipo de alimento a modificar; y en relación a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente.

**Art. 34.-** Confirmación de Pago.- Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de 5 días laborables para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva del sistema.

**Art. 35.-** Modificaciones.- Las siguientes modificaciones no requerirán una nueva notificación sanitaria:

**a.** Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;

- b.** Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;
- c.** Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes, siempre y cuando el cambio de formulación sea por aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes y los mismos no varíen más del 1% de la fórmula previamente aprobada;
- d.** Cambio de nombre del producto;
- e.** Cambio de nombre o razón social del fabricante; siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados;
- f.** Cambio de nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria; siempre y cuando no cambien ni el proceso de elaboración ni la formulación previamente notificados a la Agencia;
- g.** Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;
- h.** Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil;
- i.** Inclusión o modificación en la información nutricional, siempre que no sea por cambio de formulación;
- j.** Cambio o inclusión de marcas;
- k.** Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables;
- l.** Cambio de dirección del fabricante.
- m.** Inclusión o exclusión de planta procesadora de alimentos, para el caso del mismo producto elaborado por diferentes fabricantes;
- n.** Cambio de fabricante o envasador, cuando un producto alimenticio sea fabricado en una planta procesadora de alimentos y se envase o empaque en una planta procesadora con diferente dirección, siempre que no cambie el proceso de elaboración ni la formulación previamente aprobadas;

Nota: Literales **c** y **l** reformados por artículos **6** y **7**; literales **m** y **n** agregados por artículo **8** de Resolución No. 19, publicada en Registro Oficial 851 de 29 de Septiembre del 2016 .

**Art. 36.-** Nueva notificación sanitaria.- Las siguientes modificaciones requieren una nueva Notificación Sanitaria:

- a.** Modificación de la fórmula del producto excepto en aditivos alimentarios, composición del producto o proceso de elaboración. Dicha notificación sanitaria se la otorgará previo el

cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27 de la presente normativa técnica sanitaria.

**Art. 37.-** Cambio de diseño de etiqueta.- Los cambios de diseño de etiqueta no generan modificación a la Notificación Sanitaria, mientras se mantenga la información técnica aprobada inicialmente. No es necesaria la notificación de estos cambios a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

#### **4.3.9 DE LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA**

**Art. 38.-** Reinscripción de la Notificación Sanitaria.- La solicitud de reinscripción de la notificación sanitaria podrá presentarse dentro de los 90 (NOVENTA) días previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria.

Para el caso de Notificaciones Sanitarias de productos que durante su período de vigencia no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de notificación sanitaria.

Nota: Inciso segundo reformado por artículo 7 de Resolución No. 2, publicada en Registro Oficial 700 de 26 de Febrero del 2016.

#### **4.3.10 DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS ELABORADOS EN LINEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

**Art. 39.-** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según línea de producción.- Los alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura no requieren obtener la notificación sanitaria.

**Art. 40.-** Inscripción de nuevos Alimentos Procesados.- El usuario que elabore un nuevo producto dentro de la línea certificada de BPM, deberá inscribir su producto a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, por medio de una solicitud digital en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes, suscritos por el representante técnico en caso que el producto no se encuentre dentro de la línea certificada no se aceptará la inscripción del producto en la Agencia.

El usuario al finalizar el proceso de inscripción, podrá solicitar a la Agencia la revisión de los documentos y requisitos técnicos ingresados.

Nota: Inciso segundo sustituido por artículo 8 de Resolución No. 2, publicada en Registro Oficial 700 de 26 de Febrero del 2016 .

Nota: Inciso primero reformado por artículo 9 de Resolución No. 19, publicada en Registro Oficial 851 de 29 de Septiembre del 2016.

**Art. 41.-** Formulario de inscripción.- En el formulario se declarará la fórmula cuali-cuantitativa del producto final, expresada en porcentaje y en forma decreciente.

**Art. 42.-** Alimentos Procesados Nacionales que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- En el formulario se deberá adjuntar los siguientes documentos:

Requisitos generales

a. Nota: Literal derogado por artículo 9 de Resolución No. 2, publicada en Registro Oficial 700 de 26 de Febrero del 2016.

b. Descripción e interpretación del código de lote;

c. Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento

Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de productos alimenticios para el consumo humano y las normativas relacionadas;

Requisitos específicos

d. En caso de maquila, declaración del titular de la notificación sanitaria conteniendo la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad, cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC), cuando aplique.

e. Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

**Art. 43.-** Alimentos Procesados Extranjeros que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- En el formulario se deberá adjuntar los siguientes documentos:

Requisitos Generales

a. Certificado de Libre Venta o Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, en el cual conste que el

producto está autorizado para el consumo humano, debidamente autenticado por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillado, según corresponda;

b. Nota: Literal derogado por artículo 10 de Resolución No. 2, publicada en Registro Oficial 700 de 26 de Febrero del 2016.

c. Descripción e interpretación del código de lote;

d. Etiqueta original y el proyecto de rótulo o etiqueta, tal como se utilizará en la comercialización en el país, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE INEN 022) sobre Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano y normativa relacionada. En caso que el producto sea elaborado únicamente para el Ecuador, no se requerirá la etiqueta original del producto;

Requisitos específicos

e. Cuando se trate de los siguientes productos: nueces sin cáscara, almendras, avellanas, pasas, ciruelas pasas, piñones de consumo humano, entre otros, no sometidos a procesos de transformación, se adjuntará, además el Certificado Fitosanitario otorgado por la autoridad competente del país de origen.

f. Para productos orgánicos se presentará la certificación correspondiente otorgada por la autoridad competente del país de origen debidamente autenticada por el Cónsul del Ecuador en dicho país o apostillada, según corresponda.

Los documentos técnicos redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse

Nota: Literales e y f reformados por artículo 10 de Resolución No. 2, publicada en Registro Oficial

700 de 26 de Febrero del 2016.

**Art. 44.-** Código para la comercialización.- Se otorgará un código alfanumérico que permitirá identificar los productos alimenticios para todos los efectos legales y sanitarios, el mismo que será único de acuerdo al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y se mantendrá inalterable durante su vigencia.

**Art. 45.-** Vigencia de la inscripción de los alimentos procesados.- Los alimentos procesados que hayan sido inscritos de acuerdo a la línea de producción certificada con Buenas Prácticas de Manufactura podrán comercializarse durante la vigencia del

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la Agencia. Una vez que se renueve el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y los alimentos procesados no hayan sido objetos de suspensión, se reinscribirán automáticamente según la línea de producción certificada.

**Art. 46.-** Modificación de la inscripción de alimentos procesados.- El titular del certificado de BPM deberá comunicar a la ARCSA cualquier cambio realizado en el alimento procesado, con la finalidad que se incluyan los mismos en la inscripción del mismo y se consideren en el proceso de vigilancia y control posterior. El titular del certificado de BPM podrá solicitar un informe sobre las modificaciones posterior a ser comunicadas a la Agencia.

**Art. 47.-** Comunicación de las modificaciones.- Las siguientes modificaciones se deberán informar sin costo a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto:

- a. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa); pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto;
- b. Cambio en el proceso de conservación, siempre y cuando no cambien las especificaciones de calidad del producto;
- c. Cambio de formulación o composición del producto, la misma deberá ser autorizada por la Agencia.
- d. Cambio, inclusión o eliminación de aditivos alimentarios, saborizantes y colorantes;
- e. Cambio de nombre del producto;
- f. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos;
- g. Cambio en la vida útil de un producto o inclusión de nuevos tiempos de vida útil;
- h. Inclusión o modificación en la información nutricional;
- i. Cambio o inclusión de marcas;
- j. Inclusión o modificación de declaraciones nutricionales y propiedades saludables.

#### **4.4 Definición de términos**

**Aditivos:** Las sustancias que se añaden a los alimentos para mantener o mejorar su inocuidad, su frescura, su sabor, su textura o su aspecto se denominan aditivos alimentarios. Algunos de ellos se llevan empleando desde hace siglos para conservar alimentos, como

ocurre con la sal (en carnes como el tocino y los pescados secos), el azúcar (en las mermeladas) y el dióxido de azufre (en el vino).

**ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Calidad:** La capacidad que posee un objeto para satisfacer necesidades implícitas o explícitas según un parámetro, un cumplimiento de requisitos de calidad.

**Colorantes:** Los colorantes son un tipo de aditivo alimentario (sustancia añadida intencionadamente a los alimentos y bebidas para mejorar alguno de sus atributos) utilizados para recuperar el color de los alimentos, durante su almacenamiento o tras los tratamientos tecnológicos a que se vean sometidos durante su procesado.

El color es uno de los atributos en que primero nos fijamos los consumidores (decimos que nos “entra un alimento o no por los ojos” nada más verlo) y tradicionalmente ha sido una práctica muy común servirse de colorantes naturales (el azafrán o la cochinilla) para mejorar el color de los alimentos.

#### **Colorantes naturales**

Existen colorantes naturales, obtenidos a partir de los pigmentos vegetales como son los carotenoides y las xantofilas, o la curcumina (E 100), la riboflavina (E 101), las clorofilas (E 140) y el ácido carmínico o cochinilla (E 120).

#### **Colorantes artificiales**

Los colorantes artificiales son productos obtenidos por la síntesis química, como la tartracina (E 102) y el amaranto (E 123).

**Conservación:** La conservación es el mantenimiento o el cuidado que se le da a algo con la clara misión de mantener, de modo satisfactorio, e intactas, sus cualidades, formas, entre otros aspectos. En tanto, este concepto dispone de un uso habitual en ámbitos como el medio ambiente, la biología, y la industria alimentaria.

**CMC:** CarboxiMetilCelulosa también se conoce como goma de celulosa y Tylose. Es un aditivo para alimentos mayormente utilizado como espesante y estabilizante. Viene en forma de polvo fino de color blanco amarillento sin olor y se usa en pequeñas cantidades.

**Inocuidad:** Conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud.

**Legislación sanitaria:** “La ‘Legislación Sanitaria’ argentina es una parte de la legislación general del Estado, integrada por un ramillete de normas jurídicas (leyes, decretos, resoluciones, otras) que legislan sobre la materia (Salud), expedida por el Congreso Nacional o las legislaturas provinciales –y otros organismos–, de acuerdo a sus respectivas competencias constitucionales; la que teniendo como fuentes primarias a la Constitución Nacional y al Bloque de Normas del Derecho Internacional de DDHH (art. 75, inc. 22, CN), busca ‘promover el bienestar general’ y ‘afianzar la justicia’, en relación a la prevención, protección, recuperación y bienestar de la salud de los habitantes de la nación; disponiendo a esos fines, medidas, procedimientos, programas, derechos, cargas, obligaciones, prohibiciones, etcétera; y regulando las relaciones jurídicas en que participan los actores del sector salud.” Para explicar sobre la definición dada, vamos a glosar al respecto.

**MIPRO:** Ministerio de Industria y Productividad.

**Notificación Sanitaria:** La Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados es un certificado que permite su importación y comercialización bajo los requisitos de la normativa vigente, para garantizar que sea inocuo para el consumo humano.

**Calidad:** La calidad se refiere a la capacidad que posee un objeto para satisfacer necesidades implícitas o explícitas según un parámetro, un cumplimiento de requisitos de calidad.

**Proteína:** Las proteínas son moléculas formadas por aminoácidos que están unidos por un tipo de enlaces conocidos como enlaces peptídicos. El orden y la disposición de los aminoácidos dependen del código genético de cada persona. Todas las proteínas están compuestas por:

- Carbono
- Hidrógeno
- Oxígeno
- Nitrógeno

- Y la mayoría contiene además azufre y fósforo.

Las proteínas suponen aproximadamente la mitad del peso de los tejidos del organismo, y están presentes en todas las células del cuerpo, además de participar en prácticamente todos los procesos biológicos que se producen.

**Saborizantes:** Se llama saborizante a aquellos preparados especiales de sustancias que disponen de principios sápidos aromáticos, que son reclutados de la naturaleza o provienen de sustancias artificiales y son de uso autorizado en materia legal.

**Seguridad:** La disponibilidad y el acceso a los productos alimenticios tanto en cantidad como en calidad. Esta seguridad de tipo alimentaria sólo se cumple cuando todos los individuos disponen a todo momento de alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus requerimientos en materia de nutrición.

## 5. Metodología

### 5.1 Diseño y modalidad de la investigación

- **Inductivo.-** Dentro de la presente investigación se utiliza este método, ya que brinda una investigación completa a un número exacto de personas de la entidad, este método actúa directamente con el objeto de estudio, ya que aporta conclusiones, las mismas que sirven como base para detectar anomalías y dar soluciones a las mismas.

En el método inductivo se exponen leyes generales acerca del comportamiento o la conducta de los objetivos partiendo específicamente de la observación de casos particulares que se producen durante la investigación.

- **Deductivo.-** Este método consiste en un estudio amplio que parte de lo particular a lo general permitiendo un estudio profundo el cual brinda información detallada de cada una de las áreas que forma parte de la empresa.

Las principales características de este método apoya en ir correlacionando ciertos conocimientos que suponen ser verdaderos de manera que derivan los nuevos conocimientos; otra posible característica, acopla principios simples, necesarios y finalmente se valida de la lógica.

## 5.2 Tipo de investigación

El tipo de investigación utilizada en el presente trabajo investigativo se basa en la Investigación Descriptiva, este tipo de investigación permite obtener resultados confiables por medio de la descripción de los hechos que ocurre dentro de ella, lo cual va a permitir descubrir las causas y efectos del problema, por ende se aplica al talento humano de la empresa, a sus clientes y proveedores para conseguir información que permita brindar una solución al problema que la empresa presenta.

## 5.3 Instrumentos de la investigación

- **Observación.-** Se usa esta técnica debido a que es parte fundamental de toda investigación el mismo que tiene la finalidad de identificar todos los acontecimientos realizados dentro de la heladería obteniendo resultados reales para la toma de decisiones.

En la presente investigación se utilizó este tipo de técnica para realizar observaciones directas del área de producción, almacenamiento de la materia prima y del producto final, de esta manera tener un conocimiento preliminar de la empresa APhi HELADOS en relación con la implementación de la Notificación Sanitaria.

- **Entrevista.-** Se utiliza esta técnica puesto que permite tener un dialogo con el Gerente de la empresa para obtener información relevante sobre la problemática de la empresa, es una técnica extremadamente flexible, capaz de adaptarse a cualquier condición, situación, personas, permitiendo la posibilidad de aclarar dudas. ya que por medio de los resultados permitirá contribuir a la mejora de los problemas presentados en la Heladería APhi HELADOS.
- **Encuesta.-** Esta técnica es una herramienta importante dentro de la investigación, ya que son preguntas interrogativas de forma confidencial, que están dirigidas a los clientes y proveedores de la Heladería cuyo objetivo es tener información segura y sobre todo confiable.

#### 5.4 Interrogantes de la investigación

- **¿La Notificación Sanitaria ayudará a que el producto elaborado en la empresa sea de calidad e inocuo?**

Los helados elaborados en la empresa cumplen con los parámetros de calidad por lo que obtuvo la Notificación Sanitaria, lo cual incidirá en mejorar la calidad, la inocuidad y la higiene del producto elaborado.

- **¿Cuál será el impacto que va a generar el producto dentro del mercado durante su comercialización con una Notificación Sanitaria?**

El producto va a contar con un estándar de calidad, mismo que permite comercializar en grandes supermercados, ya sean mayoristas o minoristas, por lo que va a tener una mejor acogida dentro del mercado y potencializar su elaboración, teniendo en cuenta los impactos sociales, económicos y ambientales que este va a generar:

**Impacto social:** Ayudará a garantizar la salud de los consumidores teniendo productos sanos e inocuos, de igual forma incrementará la economía de los actores directos e indirectos, mejorando la calidad de vida de cada uno de ellos.

**Impacto económico:** A más de generar una buena economía en la empresa, este ayudará a tener una buena rentabilidad económica para las empresas, tanto mayoristas como minoristas, los cuales prestan sus servicios a la empresa con la distribución de la materia prima e insumos.

**Impacto ambiental:** La empresa APhi HELADOS no genera un impacto ambiental alto, ya que los desechos que ellos emanan no son tóxicos ni perjudiciales para la salud.

- **¿Cómo influye la implementación de una Notificación Sanitaria en la microempresa APhi HELADOS?**

Con la implementación de la notificación sanitaria la empresa va a mejorar las actividades dentro de la misma, tales como: Calidad, inocuidad, higiene, rotulado, seguridad industrial, limpieza y desinfección, garantizando el producto a nivel local y nacional.

## 6. Resultados

- 1) **Actividad del SRI - RUC / RISE.-** Esto avala que la empresa esté constituida legalmente por una persona natural o jurídica, dando fe de que la entidad pueda ejercer su actividad económica por la cual ésta desempeña.

**La actividad económica principal:** ELABORACIÓN DE HELADOS (DE TODO TIPO), SORBETES, BOLOS, GRANIZADOS, ETCÉTERA (**Anexo N°4**)

**Categorización de la empresa.-** La categorización la obtenemos por parte del departamento de MIPRO (Ministerio de Industrial y Productividad), es un ministerio de Ecuador en proceso de disolución, encargado de formular y ejecutar políticas públicas para la especialización industrial. Su misión, formular y ejecutar políticas públicas, para la transformación del patrón de especialización industrial, que genere condiciones favorables para el Buen Vivir.

Los Art 106 y 107 del Reglamento de la Estructura e Institucionalidad de Desarrollo Productivo de la Inversión y de los Mecanismos e Instrumentos de Fomento Productivo establecidos en el Código de la Producción Comercio e Inversiones determinan los parámetros de categorización de micro pequeña y mediana empresa.

En base a lo anteriormente citado:

**CERTIFICA:** Que una vez verificado el cumplimiento de todos los requisitos exigidos para la categorización de las MIPYME, la Unidad Productiva PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA, constituye a una MIPYME con categoría de: **MICRO EMPRESA.** (**Anexo N°5**)

- 2) **Permiso de funcionamiento.-** El Permiso de Funcionamiento es el documento otorgado por la ARCSA a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en la normativa vigente, a excepción de los establecimientos de servicios de salud.

ESTABLECIMIENTO DESTINADO PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTO LÁCTEOS Y DERIVADOS MICROEMPRESA. Riesgo: Alto (Anexo N° 6)

- 3) **Análisis de laboratorio.**- Para obtener la notificación sanitaria de un producto es un requisito indispensable la elaboración de análisis fisicoquímico, microbiológico, instrumental y el perfil lipídico, para poder obtener el informe nutricional y la semaforización del producto por un laboratorio certificado que determine si el producto elaborado no contiene ingredientes que estos puedan causar daño a la salud de los consumidores, también determina la tabla nutricional y la semaforización en la que se basa el producto. (Anexo N°7)

- **CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA:**

La muestra analizada cumpliendo con cada uno de los parámetros establecidos por la norma como son:

**Color:** Característico.

**Estado:** Solido.

**Olor:** Característico.

**Conservación:** Congelación.

Cada uno de estos parámetros cumplió con la normativa exigente para los respectivos análisis.

- **ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS:**

Los resultados que se obtuvo por parte del laboratorio de Análisis y Aseguramiento de Calidad Multianalítica Cía.Ltda.

El análisis de las propiedades fisicoquímicas de los alimentos es uno de los aspectos principales en el aseguramiento de su calidad.

Este análisis cumple un papel muy importante en la determinación del valor nutricional de los alimentos, en el control del cumplimiento de los parámetros exigidos por los organismos de salud y también para el estudio de las posibles irregularidades como adulteraciones, falsificaciones, etc.

Tabla N° 5 Análisis Físicoquímicos.

<b>Requisito</b>	<b>Laboratorio Multianalítica</b>	<b>NTE INEN 706:2013</b>	<b>Observación</b>
<b>Sólidos Totales</b>	31.86%	32%	Cumple con la NTE INEN 706:2013
<b>Grasa</b>	5.3%	8%	Cumple con la NTE INEN 706:2013

**Elaborado por:** Alvarez P. 2019.

El producto analizado cumple con la normativa, por lo que garantiza que es un producto de calidad, ya que en el análisis de sólidos totales existe un porcentaje (%) de 0.14% de diferencia con respecto a la NTE INEN 706:2013 para HELADOS.

Mientras que la Grasa tiene 2.7% con respecto a la NTE 706:2013 para HELADOS.

- **ANÁLISIS INSTRUMENTAL:**

En el análisis instrumental podemos verificar que existe Ausencia de Grasa Vegetal por lo que cumple con la NTE INEN 706:2013

No debe contener grasa vegetal en el producto (helado), ya que se está incorporando grasa animal (crema de leche).

- **ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO:**

Tabla N° 6 Análisis Microbiológico

<b>Requisito</b>	<b>Laboratorio Multianalítica</b>	<b>NTE INEN 706:2013</b>	<b>Observación</b>
<b>Recuento de Aerobios Totales</b>	<10	10.000	Cumple con la NTE INEN 706
<b>Recuento de Coliformes</b>	<10	100	Cumple con la NTE INEN

<b>Totales</b>			706
<b>Recuentos de Echerichia coli</b>	<10	<3	Cumple con la NTE INEN 706
<b>Recuento de Staphilococo Aereus</b>	<10	<10	Cumple con la NTE INEN 706
<b>Salmonella</b>	Ausencia	Ausencia	Cumple con la NTE INEN 706
<b>Listeria monocytogenes</b>	Ausencia	Ausencia	Cumple con la NTE INEN 706

Elaborado por: Alvarez P. 2019.

Acorde a la normativa técnica ecuatoriana INEN 706:2013 los resultados microbiológicos cumplen con la normativa por lo que se dio paso al trámite para la obtención de la notificación sanitaria, comprobado que el producto es inocuo que no va a causar daño a la salud de los consumidores, ya que el recuento de Staphilococo aereus, Salmonella, listeria monicytogenes; obtenidos por parte del laboratorio se encuentran similares a la NTE INEN 706:2013 para HELADOS.

- **INFORMACION NUTRICIONAL:**

Para la información nutricional se toma en cuenta el tamaño por porción que es de 140g.

La información nutricional facilita la comprensión del consumidor, el valor nutritivo del alimento y le ayuda interpretar la declaración sobre el nutriente.

Los nutrientes es toda sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que: proporciona energía, o es necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de la salud y la vida, o cuya carencia produce cambios químicos y fisiológicos característicos.

Tabla N° 7 Información Nutricional

<b>Información Nutricional</b>	
Tamaño por porción 140g.	
Porciones por envase 1.	
Cantidad por porción	
Energía (calorías) 880 kJ (210kcal)	
Energía de grasa (cal. Grasa) 251kJ (60kcal)	
% valor Diario *	
Grasa Total 7	11%
Ácidos grasos saturados 5g	25%
Ácidos grasos monoinsaturados 2g	
Ácidos grasos poliinsaturados 0g	
Ácidos grasos trans 0g	
Colesterol 20mg	7%
Sodio 75mg	3%
Carbohidratos Totales 33g	11%
Fibra 0g	0%
Azucares 32g	
Proteína 3g	6%
* Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 8380kJ (2000kcal)	

**Fuente:** MULTIANALÍTYCA (laboratorio de análisis de alimentos.)

- **INFORME PARA SEMAFORIZACIÓN:**

La información se obtiene a partir del helado sabor a chicle.

El Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 022 “ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PROCESADOS, ENVASADOS Y EMPAQUETADOS”, establece los requisitos que debe cumplir el rotulado de productos alimenticios procesados envasados y

empaquetados con el objetivo de proteger la salud de las personas y para prevenir prácticas que puedan incluir en los errores a los consumidores.

PARAMETROS	UNIDAD	RESULTADO	
AZUCARES TOTALES	%	23.01	
SODIO	g/100g	0.1	
GRASA	%	5.3	

De acuerdo a la NTE INEN 022 los resultados que se obtuvo se encuentran acorde a la normativa tales como:

**Azúcares totales:** Se encuentra en una concentración alta, con un valor de 23.01 %, es decir es mayor a 20 gramos en 100 gramos.

**Grasa:** Se encuentra en una concentración media, con un valor de 5.3 %, ya que su valor es mayor a 3 y menor a 20 gramos en 100 gramos.

**Sodio:** Su concentración es baja, con un valor de 0.1 g/100g, es decir es menos a 0.3 gramos en 100 gramos

- 4) **Diseño de la etiqueta y rotulados.-** Consiste en ubicar cada uno de los parámetros emitidos por ARCSA tales como la tabla nutricional, la semaforización, el proceso de elaboración del producto, los ingredientes, la fecha de elaboración y caducidad, código de lote y la notificación sanitaria. (Anexos N°8)
- 5) **Especificaciones del envase.-** Este documento se lo obtiene por parte de la entidad la cual realiza la funda, ya que ésta debe ser de polietileno de baja densidad coextruída. (Anexo N° 9)
- 6) **Descripción del código de Lote.-** Se basa en el código que la empresa va a manejar durante todo su proceso de distribución, para obtener el código de lote

existe varias maneras, el código con el que la empresa se va a manera es el mismo de su fecha de elaboración. (**Anexo N° 10**)

El código que se manejará en territorio nacional será la misma fecha de elaboración del producto.

Ejemplo: **Lote:** 261218

26: Día

12: Mes

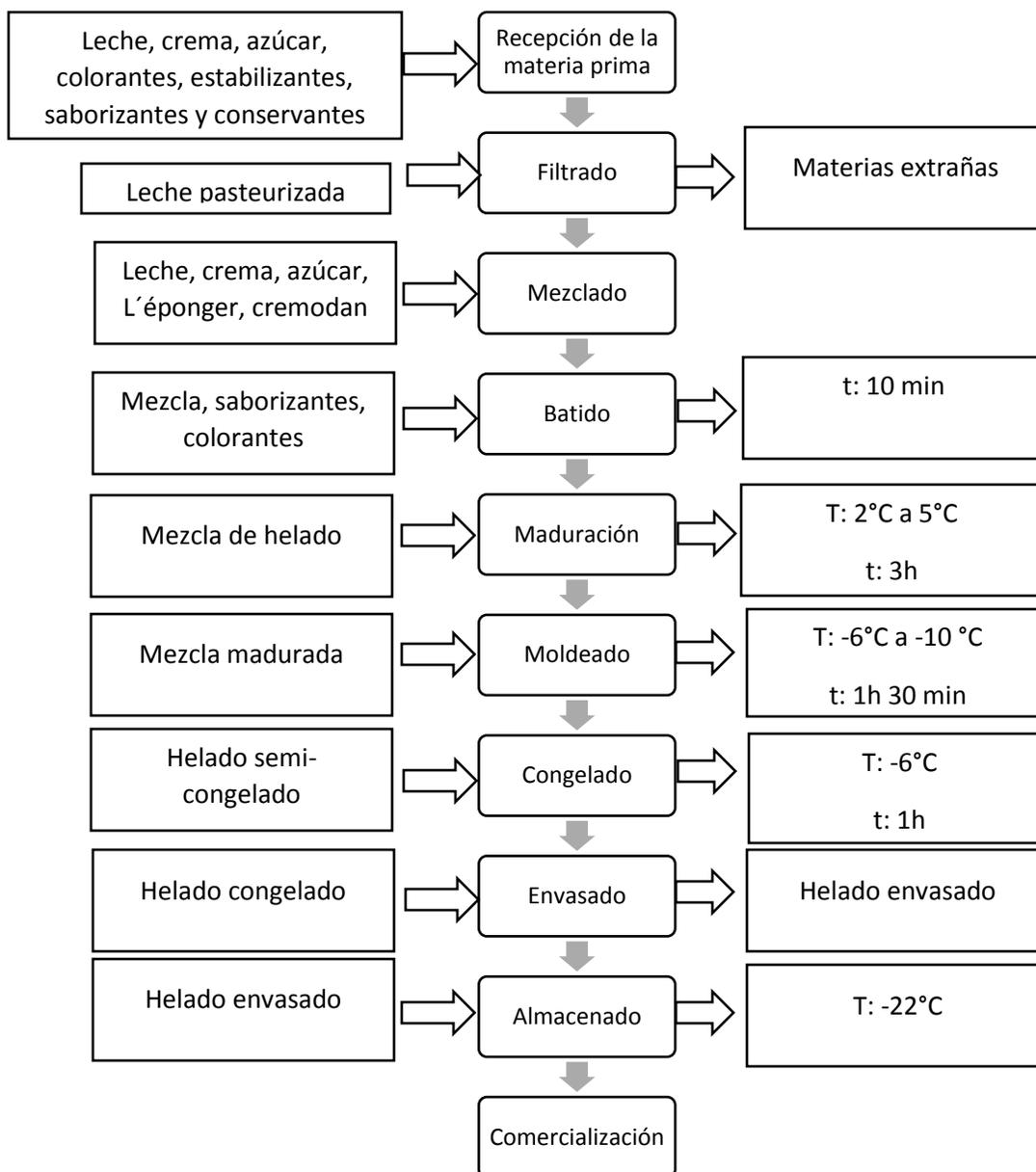
18: Año

- 7) Proceso de elaboración con el diagrama de flujo.**-Se describe detalladamente el proceso de elaboración del producto, el cual se sustenta con un diagrama de flujo con las temperaturas y tiempos en el proceso de elaboración. (**Anexo N°11**)

#### **Proceso de elaboración de helados**

La elaboración del helado empieza por la recepción de la materia prima tales como (leche, crema, azúcar, colorante, estabilizantes, saborizante, conservantes.) luego se realiza un filtrado de la leche eliminando materias extrañas presentes en la leche, se realiza un mezclado con cada uno de los ingredientes (leche, crema, azúcar, L'éponger, cremodan.) se realiza un batido (saborizantes, colorantes) por un tiempo de 10 minutos, se realiza una maduración de la mezcla del helado a una temperatura de 2°C a 5°C por un tiempo de 3 horas, se realiza un moldeado el cual consiste poner la mezcla del helado ya madurado en los moldes de acero inoxidable para que estas puedan ser ubicadas en una salmuera con agua salada a una temperatura de -6°C a -10°C por un tiempo de 1 hora con 30 min. Se realiza un congelado del helado semi-congelado por un tiempo de 1 hora a una temperatura -6°C, el envasado se realiza en fundas de polietileno de baja densidad coextruida. El almacenado se realiza a una temperatura de -22°C, la comercialización se lo realiza a una temperatura controlada previo al lugar de distribución (costa, sierra, oriente).

### Diagrama de flujo del proceso de helados



Elaborado por: Alvarez. P. 2019

- 8) Aprobación del Anexo 1.-** El anexo 1 (LISTA DE VERIFICACIÓN DE DATOS Y REQUISITOS) es un checklist el cual es llenado por analistas técnicos verificados si la documentación es verídica y cumple con cada uno de los requisitos establecidos por ARCOSA. (**Anexo N°12**)

**9) Orden de pago por tasa de Notificación Sanitaria.-** Una vez aprobado el anexo 1 se emite un orden de pago para la obtención de la notificación sanitaria.(Anexo N°13)

**10) Notificación Sanitaria.-** La Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados es un certificado que permite su importación y comercialización bajo los requisitos de la normativa vigente, para garantizar que sea inocuo para el consumo humano.

La empresa está legalmente constituida con fecha de emisión del 22 de enero del 2019, su fecha de vigencia es, el 22 de enero del 2024, sus productos pueden ser comercializados a nivel nacional regularizando el proceso de control y vigilancia sanitaria (Anexo N°14).

## 7. Recursos y presupuesto

<b>Recursos</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Unidad</b>	<b>Unitario</b>	<b>Total</b>
<b>Talento Humanos</b>				
Tutor	1	-	-	-
Lectores	3	-	-	-
Postulante	1	-	-	-
Representante técnico	1	-	\$200.00	\$200.00
<b>Subtotal</b>				<b>\$200.00</b>
<b>Materiales y suministro</b>				
Fundas de marca	100	Unidades	\$0.50	\$50.00
<b>Subtotal</b>				<b>\$50.00</b>
<b>Análisis de</b>				

<b>laboratorio</b>				
Control de estabilidad e información nutricional (1 día)	1	-	\$510.72	\$510.72
Control de estabilidad (60 días/congelación)	1	-	\$146.72	\$146.72
<b>Subtotal</b>				<b>\$657.44</b>
<b>Permisos</b>				
Permiso de funcionamiento	1	Permiso	-	-
Obtención de la notificación sanitaria simplificada	1	NSS	\$110.00	\$110.00
<b>Subtotal</b>				<b>\$110.00</b>
<b>Material de oficina</b>				
Impresiones	900	impresiones	\$0.10	\$90.00
Carpetas	4	Unidades	\$0.75	\$3.00
Copias	100	Copias	\$0.05	\$5.00
Grapadora	1	Unidad	\$2.25	\$2.25
Perforadora	1	Unidad	\$2.75	\$2.75
Internet	180	Horas	\$0.60	\$108.00

Hojas	1000	Unidades	\$0.05	\$50.00
Memoria USB	3	Unidades	\$7.00	\$21.00
CD	4	Unidades	\$0.75	\$3.00
Cuadernos	1	Unidades	\$1.30	\$1.35
Esferos	4	Unidades	\$0.35	\$1.40
Anillados	10	Unidades	\$2.00	\$20.00
Empastados	5	Unidades	\$15.00	\$75.00
<b>Subtotal</b>				<b>\$382.75</b>
<b>Total</b>				<b>\$1400.19</b>
<b>15% imprevistos</b>				<b>\$210.02</b>
<b>Total</b>				<b>\$1610.21</b>

Elaborado por: Alvarez. P. 2019





## 9. Impacto del proyecto

- **Impacto económico:** Ayudará a que la empresa mejore su producción de tal manera que pueda mejorar la rentabilidad económica en la empresa, también ayudará a mejorar la situación económica de las empresas mayoristas y minoristas de las cuales se provee la materia prima, los insumos para elaborar el producto.
- **Impacto social:** APHI HELADOS actualmente cuenta con una línea de producción de helados de sabores y de un solo sabor, de tal manera que al implementar la notificación sanitaria ayudará a garantizar la salud de los consumidores siendo éste un producto inocuo y de calidad cumpliendo con las normas establecidas y de idéntica manera incrementar los ingresos económicos de los actores directos e indirectos de la empresa, va a incidir en que estos logren un mejor nivel de vida.
- **Impacto ambiental:** APHI HELADOS no genera un impacto que pueda causar daño al ambiente, ya que no emana ningún tipo de tóxico, ni desperdicios al ambiente que puedan perjudicar al mismo. El desperdicio generado (cáscara de la fruta, agua con desechos orgánicos) es destinada para comida de animales, los residuos inorgánicos acumulados serán depositados en su respectivo depósito para que luego sean recolectados por un vehículo de EPAGAL del GAD Municipal del cantón Latacunga.

## 10. Conclusiones

- Al inicio del presente proyecto la empresa no cuenta con estándares estrictos de calidad, por desconocimiento de la normativa al momento de su, almacenamiento de la materia prima, en el departamento de producción, seguridad por parte del personal que elabora, higiene del personal, limpieza y desinfección tanto del personal como de la empresa, protocolos de rotulado, etiquetado, calidad e inocuidad del producto.
- Con la implementación de la notificación sanitaria se logra cumplir con la normativa exigente al mejorar los estándares de calidad e inocuidad, higiene del personal, limpieza, desinfección y seguridad.
- Una vez realizado los análisis del producto por el Laboratorio de Análisis y Aseguramiento de Calidad Multianálityca, se verifica que los resultados obtenidos,

cumplen con la normativa vigente, por lo tanto se da cumplimiento con los requisitos establecidos por ARCSA para la implementación de la notificación sanitaria.

## 11. Recomendaciones

- Se recomienda a la empresa que el personal que elabora en la misma sea capacitado constantemente de tal manera que exista un margen de error mínimo al momento de la elaboración de su producto.
- Es recomendable que la empresa cree normas, políticas para un mejor control de la producción mismos que ayudaran a que el producto este al 100% para su comercialización.
- Es recomendable que la empresa siga implementando sistemas que regulen su producto de tal manera que no se quede estática sino más bien pueda crecer dentro del mercado tanto nacional como internacional.

## 12. Bibliografía

Carrión, D. (2015). *“Elaboración de un manual de buenas prácticas de.* recuperado el junio de 2018, de Universidad Técnica de Machala: <file:///c:/users/personal/downloads/tesis%20diana.pdf>

Guide . (s.f.). *La empresa.* Recuperado el mayo de 2018, de la empresa y su organización: <https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448199359.pdf>

*Helados. Requisitos.* . (2005). Obtenido de norma técnica ecuatoriana : <file:///g:/titulacion%20i/norma%20inen%20para%20la%20elaboracion%20de%20helados.pdf>

Hidalgo, C. (s.f.). Obtenido de [http://catarina.udlap.mx/u\\_dl\\_a/tales/documentos/load/hidalgo\\_s\\_mi/capitulo2.pdf](http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/load/hidalgo_s_mi/capitulo2.pdf)

Hilado , C. (s.f.). Obtenido de [http://catarina.udlap.mx/u\\_dl\\_a/tales/documentos/load/hidalgo\\_s\\_mi/capitulo2.pdf](http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/load/hidalgo_s_mi/capitulo2.pdf)

*Modificación de la notificación.* (octubre de 2016). Obtenido de instructivo externo: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/ie-d.1.4.-ali-01\\_modificacio%cc%81n\\_de\\_la\\_notificacio%cc%81n\\_sanitaria.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/ie-d.1.4.-ali-01_modificacio%cc%81n_de_la_notificacio%cc%81n_sanitaria.pdf)

- Normativa técnica sanitaria para alimentos.* (11 de mayo de 2017). Obtenido de la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/resoluci%20n-arcsa-de-012-2017-jcgo-nts\\_certificado\\_exportaci%20n.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/resoluci%20n-arcsa-de-012-2017-jcgo-nts_certificado_exportaci%20n.pdf)
- Normativa técnica.* (2015). Obtenido de ARCSA: Norma-Tecnica-Sanitaria-de-Alimentos-pdf
- Núñez, C. F. (2012). *“Diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en las.”* recuperado el mayo de 2018, de Pontificia Universidad Javeriana: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/13662/nunezgonzalezcarlofelipe2012.pdf?sequence=1>
- Perez, I. (08 de 2012). *La empresa organización de empresas.* Recuperado el mayo de 2018, de Universidad de Sucre visible para todos : <https://isabelportoperez.files.wordpress.com/2012/08/la-empresa-organizacion-de-empresas.pdf>
- Proceso simplificado de obtención del certificado de notificación sanitaria.* (2015). Obtenido de Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria: <file:///G:/TITULACION%20I/Notificacio%20n-Simplificada-de-Alimentos.pdf>
- Productividad, M. d. (2014). *Subsecretaria de la Calidad.* Obtenido de Reglamento Técnico Ecuatoriano PRT IEN 022 "Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Etiquetados": [http://www.puntofocal.gov.ar/notific\\_otros\\_miembros/ecu19a6\\_t.pdf](http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/ecu19a6_t.pdf)
- Reglamento técnico ecuatoriano rte inen 070.* (2011). Obtenido de Ministerio de Industrias y Productividad: <file:///g:/titulacion%20i/regalmento%20helados.pdf>
- Requisitos para la inscripción y.* (enero de 2018). Obtenido de instructivo externo: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/ie-b.3.1.2-ali-01\\_requisitos-inscrip\\_reinscrip-ns.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/ie-b.3.1.2-ali-01_requisitos-inscrip_reinscrip-ns.pdf)
- Ruiz, Y., & Martinez, M. (2014). *Documentación y elaboración del manual de buenas.* Recuperado el mayo de 2018, de Universidad Tecnológica de Pereira: <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/handle/11059/4110/66407R934.pdf;jsessionid=C59DE9ABE745A16759643EABF472AF31?sequence=1>

### 13. Anexos

#### Anexos N° 1: Hoja de vida del Tutor.

##### 1. DATOS INFORMATIVOS:

**Nombre:** Cerda Andino Edwin Fabián

**Cédula de Identidad:** 050136980-5

**Lugar y fecha de nacimiento:** Pujili, 17 de octubre de 1964

**Estado Civil:** Casado

**Dirección Domiciliaria:** Urbanización Santa Elena Locoá.

**Teléfonos:** 0999206978 / 032234107

**E-mail:** edwin.cerda@utc.edu.ec



##### 2. ESTUDIOS REALIZADOS Y TÍTULOS OBTENIDOS:

NIVEL	TITULO OBTENIDO	FECHA DE REGISTRO	CODIGO DEL REGISTRO CONESUP O SENESCYT
TERCER	LICENCIADO EN FÍSICA Y MATEMÁTICAS INGENIERO AGROINDUSTRIAL	03-08-2002 27-08-2002	1010-02-142182 1020-02-179935
CUARTO	MAGÍSTER EN GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN	07-04-2006	1020-06-646550

##### 3. HISTORIAL PROFESIONAL:

UNIDAD ACADÉMICA EN LA QUE LABORA: Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales

CARRERA A LA QUE PERTENECE: Ingeniería Agroindustrial

ÁREA DEL CONOCIMIENTO EN LA CUAL SE DESEMPEÑA: Ciencias Básicas-Matemáticas, Ingeniería, Industria y Construcción; Industria y Producción.

FECHA DE INGRESO A LA UTC: 01 de septiembre del 2000

DOCENTE UNIVERSITARIO

**Anexos N° 2: Hoja de vida del estudiante**

**1. DATOS INFORMATIVOS:**

**Nombre:** Alvarez Tovar Paola Stefania

**Cédula de Identidad:** 050402489-4 **Estado Civil:** Soltera

**Dirección:** Cotopaxi Cantón Latacunga

**Teléfonos:** 0995059310 / 03-2380-678

**E-mail:** paola.alvarez4@utc.edu.ec



**2. FORMACIÓN ACADÉMICA:**

**Primaria:**

- Escuela Fiscal “Vicente Rocafuerte”

**Secundaria:**

- Colegio de Bachillerato Técnico “Luis Fernando Ruiz”
- Bachiller en Información y Comercialización Turística.

**Nivel Superior:**

- Egresada de la Universidad Técnica de Cotopaxi / Ing. Agroindustrial.

**3. Nª CURSOS REALIZADOS:**

- I Seminario de “Inocuidad de Alimentos Agroindustrias 2017”.
- I Seminario de “Buenas Prácticas de Manufactura en Alimentos Procesados”

**4. IDIOMAS:**

- Suficiencia en Inglés

**5. REFERENCIA PERSONAL:**

- Ing. Andrés Carvajal

Recaudador empresa EPAGAL

Teléfono: 0987311753

- Lic. Diego Alvarez

Docente Ministerios de Educación.

### Anexo N° 3: Ubicación de la Empresa



Fuentes: Google Maps

**Anexo N° 4: aval de traducción**

Universidad  
Técnica de  
Cotopaxi

CENTRO DE IDIOMAS

***AVAL DE TRADUCCIÓN***

En calidad de Docente del Idioma Inglés del Centro de Idiomas de la Universidad Técnica de Cotopaxi; en forma legal **CERTIFICO** que: La traducción del resumen del Proyecto Integrador al Idioma Inglés presentado por la señorita egresada de la Carrera de **INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL** de la Facultad de **CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES: ALVAREZ TOVAR PAOLA STEFANIA**, cuyo título versa “**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA EN LA MICROEMPRESA APhi HELADOS**”, lo realizó bajo mi supervisión y cumple con una correcta estructura gramatical del Idioma.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad y autorizo a la peticionaria hacer uso del presente certificado de la manera ética que estimare conveniente.

Latacunga, Febrero del 2019

Atentamente,

Mg. Diana Taipe Vergara  
DOCENTE CENTRO IDIOMAS  
C.C. 172008093-4



CENTRO  
DE IDIOMAS



## Anexo N° 5: Actividad del SRI / RISE



**NUMERO RUC:** 0502190812001  
**APELLIDOS Y NOMBRES:** PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA  
**NOMBRE COMERCIAL:**  
**CLASE CONTRIBUYENTE:** RISE **OBLIGADO LLEVAR CONTABILIDAD:** NO  
**CALIFICACIÓN ARTESANAL:** **NUMERO:**

**CONTRIBUYENTE EN SUSPENSIÓN TEMPORAL:** No

**FEC. NACIMIENTO:** 11/12/1974 **FEC. ACTUALIZACIÓN:**  
**FEC. INICIO ACTIVIDADES:** 19/11/2018 **FEC. SUSPENSIÓN DEFINITIVA:**  
**FEC. INSCRIPCIÓN:** 19/11/2018 **FEC. REINICIO ACTIVIDADES:**

**ACTIVIDAD ECONOMICA PRINCIPAL:**

ELABORACIÓN DE HELADOS (DE TODO TIPO), SORBETES, BOLOS, GRANIZADOS, ETCÉTERA

**DOMICILIO TRIBUTARIO:**

Provincia: COTOPAXI Cantón: LATACUNGA Parroquia: 11 DE NOVIEMBRE (LINCHISI) Calle: PRINCIPAL Número: S/N  
Referencia: BARRIO CENTRO, FRENTE A LA IGLESIA, CASA DE DOS PISOS, COLOR BEIGE Teléfono: 032380675 Email:  
chelypachecochelyta@hotmail.com Celular: 0992910774

**DOMICILIO ESPECIAL:**

**OBLIGACIONES TRIBUTARIAS:**

\* REGIMEN SIMPLIFICADO

GRUPO	CATEGORIA	RANGO	CUOTA MENSUAL
ACTIVIDADES DE MANUFACTURA	2	5001-10000	7.17
<b>TOTAL A PAGAR:</b>			<b>7.17</b>

1-10  
M/V

El valor de su cuota final será la sumatoria de todos los grupos de actividades que constan en esta sección. El valor final a pagar podrá ser superior si existe retraso en el pago de sus cuotas, de acuerdo al vencimiento establecido según su noveno dígito del

Son derechos de los contribuyentes: Derechos de trato y confidencialidad, Derechos de asistencia o colaboración, Derechos económicos, Derechos de información, Derechos procedimentales; para mayor información consulte en [www.sri.gov.ec](http://www.sri.gov.ec).

Las personas naturales cuyo capital, ingresos anuales o costos y gastos anuales sean superiores a los límites establecidos en el Reglamento para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno están obligados a llevar contabilidad, convirtiéndose en agentes de retención, no podrán acogerse al Régimen Simplificado (RISE) y sus declaraciones de IVA deberán ser presentadas de manera mensual.

Recuerde que sus declaraciones de IVA podrán presentarse de manera semestral siempre y cuando no se encuentre obligado a llevar contabilidad, transfiera bienes o preste servicios únicamente con tarifa 0% de IVA y/o sus ventas con tarifa diferente de 0%, sean objeto de retención del 100% del IVA.

**# DE ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS:** del 001 al 001 **ABIERTOS:** 1  
**JURISDICCION:** \ ZONA 31 COTOPAXI **CERRADOS:** 0



  
FIRMA DEL CONTRIBUYENTE

SERVICIO DE RENTAS INTERNAS

Declaro que los datos contenidos en este documento son exactos y verdaderos, por lo que asumo la responsabilidad legal que de ella se deriven (Art. 97 Código Tributario, Art. 9 Ley del RUC y Art. 9 Reglamento para la Aplicación de la Ley del RUC).

**Usuario:** MAER160818 **Lugar de emisión:** LATACUNGA/CALLE SANCHEZ **Fecha y hora:** 19/11/2018 09:34:10



# REGISTRO UNICO DE CONTRIBUYENTES PERSONAS NATURALES



**NUMERO RUC:** 0502190812001  
**APELLIDOS Y NOMBRES:** PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA

**ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS:**

<b>No. ESTABLECIMIENTO:</b> 001	<b>ESTADO:</b> ABIERTO	<b>MATRIZ:</b> MATRIZ	<b>FEC. INICIO ACT.:</b> 19/11/2018
<b>NOMBRE COMERCIAL:</b> CHELYTA	<b>FEC. CIERRE:</b>		
	<b>FEC. REINICIO:</b>		

**ACTIVIDADES ECONÓMICAS:**

ELABORACIÓN DE HELADOS (DE TODO TIPO), SORBETES, BOLOS, GRANIZADOS, ETCÉTERA

**DIRECCIÓN ESTABLECIMIENTO:**

Provincia: COTOPAXI Cantón: LATACUNGA Parroquia: 11 DE NOVIEMBRE (ILINCHISI) Barrio: CENTRO Calle: PRINCIPAL  
Número: S/N Referencia: FRENTE A LA IGLESIA, CASA DE DOS PISOS, COLOR BEIGE Telefono Domicilio: 032380675 Email: chelypachecocheilyta@hotmail.com Celular: 0992910774

FIRMA DEL CONTRIBUYENTE

SERVICIO DE RENTAS INTERNAS

Declaro que los datos contenidos en este documento son exactos y verdaderos, por lo que asumo la responsabilidad legal que de ella se deriven (Art. 97 Código Tributario, Art. 9 Ley del RUC y Art. 9 Reglamento para la Aplicación de la Ley del RUC).

**Usuario:** MAER160818 **Lugar de emisión:** LATACUNGA/CALLE SANCHEZ **Fecha y hora:** 19/11/2018 09:34:10

## Anexo N° 6: Categorización de la empresa



GOBIERNO NACIONAL DE  
LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



MINISTERIO  
DE INDUSTRIAS  
Y PRODUCTIVIDAD

### REGISTRO ÚNICO DE MIPYMES

R.U.M. No. 0502190812001

### MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

### SUBSECRETARÍA DE MIPYMES Y ARTESANÍAS

#### CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 56 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones crea el Registro Único de las Mipymes con la finalidad de identificar y categorizar a las empresas MIPYMES de producción de bienes, servicios o manufactura, y generar una base de datos que permita contar con un sistema de información del sector en cuanto a su participación en programas públicos de promoción, apoyo a su desarrollo y acceso a incentivos.

Que, el Ministerio de Coordinación de la Producción, Empleo y Competitividad, emite el Acuerdo Ministerial No. MCPEC-DM-2011-042 de 08 de agosto de 2011, por el cual, dispone que el Ministerio de Industrias y Productividad realice la categorización y emisión de certificados de calificación de las MIPYMES

Que, el Capítulo II del citado Reglamento establece los objetivos, propósito, contenido, transparencia y publicación de la información del Registro Único de MIPYMES.

Que, los Artículos 106 y 107 del Reglamento a la Estructura e Institucionalidad de Desarrollo Productivo, de la Inversión y de los Mecanismos e Instrumentos de Fomento Productivo, establecidos en el Código de la Producción, Comercio, e Inversiones, determinan los parámetros de categorización de micro, pequeña y mediana empresa.

#### CERTIFICA:

Que, una vez verificado el cumplimiento de todos los requisitos exigidos para la categorización de las MIPYMES, la Unidad Productiva PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA, con R.U.C. / R.I.S.E. 0502190812001, domiciliado en el cantón de LATACÚNGA, provincia de COTOPAXI, constituye una MIPYME con categoría de:

#### MICRO EMPRESA

Este registro tendrá un periodo de vigencia de UN AÑO, contado a partir de la fecha de emisión del correspondiente certificado.

Quito, D.M., 22 de noviembre del 2018

SUBSECRETARIO DE MIPYMES Y ARTESANÍAS



## Anexo N° 7: Permiso de funcionamiento



**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA**

**PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2018-14.1.5.4-0000475**

Nombre o Razón Social del establecimiento: PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA  
Nombre del Propietario o Representante Legal: PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA  
Número del RUC del establecimiento: 0502190812001 Establecimiento N°: 1  
Provincia: COTOPAXI  
Cantón: LATACUNGA  
Parroquia: 11 DE NOVIEMBRE (ILINCHISI)  
Sector/Referencia: AL FRENTE DE LA IGLESIA CASA DE DOS PISOS COLOR BEIGE  
Dirección: BARRIO: CENTRO CALLE: PRINCIPAL NUMERO: S/N INTERSECCION: S/N

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):  
\* 14.1.5.4 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS LACTEOS Y DERIVADOS MICROEMPRESA. Riesgo: Alto

Fecha de Emisión: 22-11-2018  
Fecha de Vigencia: 22-11-2019  
Total pago: 0.00

**Estado: VIGENTE**

  
**Dra. Hemplen Lorena Zambrano Sáenz de Viteri**  
**Coordinadora General Técnica de Certificaciones - ARCSA**

 **Ministerio del Poder Ejecutivo Nacional**  
Los condiciones en la cual se emitió el Permiso de Funcionamiento, son verificables en cualquier momento por medio de la página Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.




## Anexo N° 8: Análisis de laboratorio



## INFORME DE RESULTADOS

INF DIV-MI 42565a

## DATOS DEL CLIENTE

<b>Cliente:</b>	PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA
<b>Dirección:</b>	PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE
<b>Teléfono:</b>	0323800675 0992910774

## DATOS DE LA MUESTRA

<b>Muestra de:</b>	ALIMENTO		
<b>Descripción:</b>	HELADO DE LECHE CON SABOR A CHICLE "APHI HELADOS"		
<b>Lote:</b>	29112018	<b>Contenido Declarado:</b>	140g
<b>Fecha de Elaboración:</b>	2018-11-29	<b>Fecha de Vencimiento:</b>	2019-01-29
<b>Fecha de Recepción:</b>	2018-12-05	<b>Hora de Recepción:</b>	10:50:57
<b>Fecha de Análisis:</b>	2018-12-05	<b>Fecha de Emisión:</b>	2018-12-12
<b>Material de Envase:</b>	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD		
<b>Toma de Muestra realizada por:</b>	El Cliente		
<b>Observaciones:</b>	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

## CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

<b>Color:</b>	Característico	<b>Olor:</b>	Característico
<b>Estado:</b>	Sólido	<b>Conservación:</b>	Congelación

## RESULTADOS MICROBIOLOGÍA

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
RECuento DE AEROBIOS TOTALES	<10	UFC/g	MMI-01	AOAC 990.12
RECuento DE COLIFORMES TOTALES	<10	UFC/g	MMI-05	AOAC 991.14
RECuento DE ESCHERICHIA coli	<10	UFC/g	MMI-05	AOAC 991.14
RECuento DE STAFILOCOCO AUREUS	<10	UFC/g	MMI-06	AOAC 2003.07
SALMONELLA spp.	Ausencia	Detección/25g	MMI-30	AOAC 2013.09
*LISTERIA monocytogenes	Ausencia	Detección/25g	MMI-32	AOAC 2016.08

**Nota 1:** UFC/g= unidades formadoras de colonia por gramo.

**Nota 2:** \*Los ensayos marcados con (\*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.

Ing. Andrés Sarmiento  
Jefe División Microbiología



Tel: / email: informes@multianalytica.com

Desarrollado por RiscoSoft.com páq. 1/1

RMI-4 1-06 / Edición RG 07



### INFORME DE RESULTADOS

INF.DIV-FQ.42566a

#### DATOS DEL CLIENTE

<b>Cliente:</b>	PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA
<b>Dirección:</b>	PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE
<b>Teléfono:</b>	0323800675 0992910774

#### DATOS DE LA MUESTRA

<b>Muestra de:</b>	ALIMENTO		
<b>Descripción:</b>	HELADO DE LECHE CON SABOR A CHICLE*APHI HELADOS*		
<b>Lote:</b>	29112018	<b>Contenido Declarado:</b>	140g
<b>Fecha de Elaboración:</b>	2018-11-29	<b>Fecha de Vencimiento:</b>	2018-01-29
<b>Fecha de Recepción:</b>	2018-12-05	<b>Hora de Recepción:</b>	10:58:44
<b>Fecha de Análisis:</b>	2018-12-05	<b>Fecha de Emisión:</b>	2018-12-14
<b>Material de Envase:</b>	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD		
<b>Toma de Muestra realizada por:</b>	El Cliente		
<b>Observaciones:</b>	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

#### CARACTERISTICAS DE LA MUESTRA

<b>Color:</b>	Característico	<b>Olor:</b>	Característico
<b>Estado:</b>	Sólido	<b>Conservación:</b>	Congelación

#### RESULTADOS FISICOQUIMICO

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
<sup>1</sup> *ACIDEZ	0.17	% (Ac. Láctico)	MFQ-07	AOAC 947.05
*DENSIDAD	1.089	g/mL	MFQ-47	INEN 0011
SOLIDOS TOTALES	31.86	%	MFQ-110	AOAC 920.151
<sup>1</sup> *PROTEINA	2.35	(F: 6.38 ) %	MFQ-01	AOAC 2001.11
GRASA	5.30	%	MFQ-02	AOAC 2003.06
*COLESTEROL	14.20	mg/100g	MFQ-23	MFQ-23
<sup>1</sup> *CENIZA	0.65	%	MFQ-03	AOAC 923.03
*SODIO	527.30	mg/kg	MFQ-68	APHA 3111B-Na
*FIBRA BRUTA	0.00	%	MFQ-06	INEN 0522
*CALORIAS	151.34	kcal/100g	CALCULO	CALCULO
*CARBOHIDRATOS	23.56	%	CALCULO	CALCULO
*COLORANTES	AZUL 1	----	MFQ-26	MFQ-26

**Nota 1:** Laboratorio de ensayo acreditado por el SAE con acreditación N° SAE LEN 18-011.

**Nota 2:** <sup>1</sup>\* El ensayo marcado con (<sup>1</sup>\*) se encuentra acreditado en la matriz correspondiente, pero está fuera del rango acreditado por el SAE.

**Nota 3:** \*Los ensayos marcados con (\*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.

Ing. Lizeth Guevara  
Jefe División Físico-Químico



Tel: / email: informes@multianalityca.com



### INFORME DE RESULTADOS

INF.DIV-IN.42567a

#### DATOS DEL CLIENTE

<b>Cliente:</b>	PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA
<b>Dirección:</b>	PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE
<b>Teléfono:</b>	0323800675 0992910774

#### DATOS DE LA MUESTRA

<b>Muestra de:</b>	ALIMENTO		
<b>Descripción:</b>	HELADO DE LECHE CON SABOR A CHICLE*APHI HELADOS*		
<b>Lote:</b>	29112018	<b>Contenido Declarado:</b>	140g
<b>Fecha de Elaboración:</b>	2018-11-29	<b>Fecha de Vencimiento:</b>	2019-01-29
<b>Fecha de Recepción:</b>	2018-12-05	<b>Hora de Recepción:</b>	11:19:27
<b>Fecha de Análisis:</b>	2018-12-07	<b>Fecha de Emisión:</b>	2018-12-17
<b>Material de Envase:</b>	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD		
<b>Toma de Muestra realizada por:</b>	El Cliente		
<b>Observaciones:</b>	Los resultados reportados en el presente informe se refieren a los datos y las muestras entregadas por el cliente a nuestro laboratorio.		

#### CARACTERISTICAS DE LA MUESTRA

<b>Color:</b>	Característico	<b>Olor:</b>	Característico
<b>Estado:</b>	Sólido	<b>Conservación:</b>	Congelación

#### RESULTADOS INSTRUMENTAL

PARAMETROS	RESULTADO	UNIDAD	METODO DE ANALISIS INTERNO	METODO DE ANALISIS DE REFERENCIA
GRASA VEGETAL	NEGATIVO	%	MIN-195	INEN 1500-CG
AZUCARES TOTALES	23.01	%	MIN-93	HPLC



EDMUNDO CHIRIBOGA N47-154 Y JORGE ANIBAL PAEZ  
La concepcion - QUITO - PICHINCHA - ECUADOR  
Telf: (02) 226 7895, 226 9743, 244 4870 / email: informes@multianalytica.com

*Perfil lípidico.				
PARAMETRO	COMPUESTO ANALIZADO	UNIDAD	RESULTADO	METODO
ÁCIDOS GRASOS SATURADOS	Ácido Butírico (C4:0)	%	0.00	INTERNO: MIN-46 / REFERENCIA: AOAC 41.1 MODIFICADO CON DETECTOR DE IONIZACIÓN DE LLAMA (FID)
	Ácido Caproico (C6:0)	%	4.59	
	Ácido Caprílico (C8:0)	%	1.84	
	Ácido Cáprico (C10:0)	%	4.30	
	Ácido Undecanoico (C11:0)	%	0.63	
	Ácido Láurico (C12:0)	%	6.67	
	Ácido Tridecanoico (C13:0)	%	0.00	
	Ácido Mirístico (C14:0)	%	16.59	
	Ácido Pentanoico (C15:0)	%	1.55	
	Ácido Palmítico (C16:0)	%	30.57	
	Ácido Heptanoico (C17:0)	%	0.66	
	Ácido Estearico (C18:0)	%	5.59	
	Ácido Araquídico (C20:0)	%	0.00	
	Ácido Heneicosanoico (C21:0)	%	0.00	
	Ácido Behémico (C22:0)	%	0.00	
Ácido Tricosanoico (C23:0)	%	0.00		
ÁCIDOS GRASOS INSATURADOS	Ácido Lignocérico (C24:0)	%	0.00	
	Ácido Miristoleico (C14:1)	%	1.89	
	Ácido cis-10 Pentadecenoico (C15:1)	%	0.00	
	Ácido Palmitoleico (C16:1)	%	2.71	
	Ácido cis-10 Heptadecenoico (C17:1)	%	0.43	
	Ácido Eláidico (C18:1n9 trans)	%	0.00	
	Ácido Oleico (C18:1n9cis)	%	17.61	
	Ácido Eicosenoico (C20:1n11)	%	1.13	
	Ácido Erucico (C22:1n9)	%	0.00	
	Ácido Nervónico (C24:1n9)	%	0.00	
ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS	Ácido Linoeláidico (C18:2n6trans)	%	0.00	
	Ácido Linoleico (C18:2n6cis) (Omega 6)	%	2.03	
	Ácido gamma Linolénico (C18:3n6) (Omega 6)	%	0.00	
	Ácido Linolénico (C18:3n3) (Omega 3)	%	1.02	
	Ácido Eicosadienoico (C20:2n6)	%	0.19	
	Ácido Araquidónico (C20:4n6)	%	0.00	
	Ácido Eicosapentanoico (C20:5n3) EPA	%	0.00	
	Ácido Docosadienoico (C22:2n6)	%	0.00	
	Ácido Docosahexaenoico (C22:6n3) DHA	%	0.00	
ÁCIDOS SATURADOS		%	72.99	
ÁCIDOS MONOINSATURADOS		%	23.76	
ÁCIDOS POLIINSATURADOS		%	3.24	
ÁCIDOS GRASOS TRANS.		%	0.00	



EDMUNDO CHIRIBOGA N47-154 Y JORGE ANIBAL PAEZ  
 La concepcion - QUITO - PICHINCHA - ECUADOR  
 Telf: (02) 226 7895, 226 9743, 244 4670 / email: informes@multianalityca.com



**Nota 1:** \*\*Los ensayos/ la información a continuación no forman parte del alcance de acreditación de Multianalityca Cia. Ltda., y fueron suministrados por LABPARREÑO, que no está acreditado para realizar dicha actividad\*\*.

Se prohíbe la reproducción del presente informe de resultados, excepto en su totalidad previa autorización escrita de Multianalityca Cia. Ltda.  
Cualquier información adicional correspondiente a los ensayos está a disposición del cliente cuando lo solicite.

Ing. Teresa Ramírez M.  
Directora de Calidad



EDMUNDO CHIRIBOGA N47-154 Y JORGE ANIBAL PAEZ  
La concepcion - QUITO - PICHINCHA - ECUADOR  
Telf: (02) 226 7895, 226 9743, 244 4670 / email: informes@multianalityca.com

**INFORMACION NUTRICIONAL**

SA 42421a

<b>CLIENTE:</b>	PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA		
<b>DIRECCION:</b>	PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE		
<b>MUESTRA DE:</b>	ALIMENTO	<b>LOTE:</b>	29112018
<b>DESCRIPCION:</b>	HELADO DE LECHE CON SABOR A CHICLE "APHI HELADOS"		
<b>PRESENTACION:</b>	140g		

Información Nutricional	
Tamaño por porción	140g
Porciones por envase	1
Cantidad por porción	
Energía (Calorías)	880 kJ (210kcal)
Energía de grasa (Cal. Grasa)	251kJ (60kcal)
	% Valor Diario*
Grasa Total	7g 11%
Acidos grasos saturados	5g 25%
Acidos grasos monoinsaturados	2g
Acidos grasos poliinsaturados	0g
Acidos grasos trans	0g
Colesterol	20mg 7%
Sodio	75mg 3%
Carbohidratos Totales	33g 11%
Fibra	0g 0%
Azúcares	32g
Proteína	3g 6%
* Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 kcal).	



  
Ing. Teresa Ramirez M.  
**DIRECTORA DE CALIDAD**



**INFORME PARA SEMAFORIZACION**

SA 42566

<b>Cliente:</b>	PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA		
<b>Dirección:</b>	PARROQUIA ONCE DE NOVIEMBRE		
<b>Tipo de Muestra:</b>	ALIMENTO	<b>Fecha de Elaboración:</b>	29-11-2018
<b>Descripción</b>	HELADO DE LECHE CON SABOR A CHICLE "APHI HELADOS"	<b>Fecha de Vencimiento:</b>	29-01-2019
		<b>Lote:</b>	29112018
		<b>Fecha de Emisión:</b>	17-12-2018

PARAMETROS	UNIDAD	RESULTADO	
AZUCARES TOTALES	%	23.01	
SODIO	g/100g	0.1	
GRASA	%	5.3	

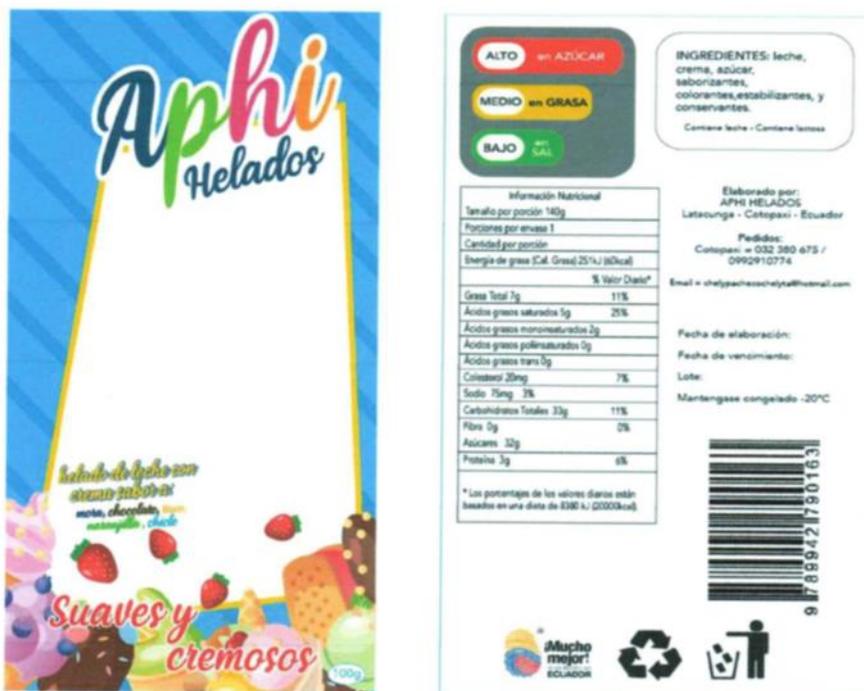


  
Ing. Teresa Ramirez  
DIRECTORA DE CALIDAD



## Anexo N° 9: Diseño de la etiqueta y rotulados

### DISEÑO DE LA ETIQUETA



**Aphí Helados**

Helado de leche con otros sabores: vainilla, chocolate, naranja, fresa

**Suaves y cremosos**

100%

**ALTO en AZÚCAR**

**MEDIO en GRASA**

**BAJO en SAL**

**INGREDIENTES:** leche, crema, azúcar, saborizantes, colorantes, estabilizantes, y conservantes.  
Contiene leche - Contiene lactosa

Elaborado por:  
**APHÍ HELADOS**  
Latacunga - Cotacachi - Ecuador

**Podidos:**  
Cotacachi - 032 380 675 / 0992910774

Email = [shelphelados@hotmail.com](mailto:shelphelados@hotmail.com)

Fecha de elaboración:  
Fecha de vencimiento:  
Lote:  
Manténgase congelado -20°C

Información Nutricional	
Tamaño por porción	140g
Porciones por envase	1
Cantidad por porción	
Energía de grasa (Cal. Grasa)	25% (105kcal)
	% Valor Diario*
Grasa Total	11%
Ácidos grasos saturados	25%
Ácidos grasos monoinsaturados	3g
Ácidos grasos poliinsaturados	0g
Ácidos grasos trans	0g
Carbohidratos	20%
Sodio	2%
Carbohidratos Totales	11%
Fibra	0%
Azúcares	32%
Proteína	6%

\* Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 2000 kcal (2000kcal)

9 87 0 894 217 010 0

**Ataño mejor!** ECUADOR

Recycling symbol and trash bin icon.

Atentamente:



Mirian Pacheco  
Representante Legal

**Anexo N° 10: Especificaciones del envase****Eduplastic****CERTIFICADO DE CALIDAD**

A petición verbal de la Señora **PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA** con RUC/RISE. No. **0502190812001**

**CERTIFICO** que nuestra empresa es proveedora de Fundas de Polietileno de Baja Densidad Transparentes con logotipo a los dos lados, utilizadas para el empacado de **HELADO DE SABORES** con marca **Aphi Helados**

EDUPLASTIC industria 100 % ecuatoriana importa polietileno certificado por la FDA para la producción de fundas plásticas, materia prima que luego de ser sometida a altas temperaturas para su transformación consigue como producto final fundas plásticas con logotipo.

La empresa para todo el proceso de producción, almacenaje y entrega del producto final tiene implementado mecanismos de control de calidad que monitorean la eficacia del proceso productivo lo cual le permite garantizar productos seguros, legales aptos para tener contacto con cualquier alimento por ser un producto que asegura alta transparencia, brillo, flexibilidad, no tóxicos, e inerte. (No trasmite olor ni sabor).

La señora **MIRIAN PACHECO**, puede dar uso a la presente certificación en lo que estime conveniente.

Latacunga, 08 de octubre del 2018

Atentamente

Sr. John Maldonado  
GERENTE GENERAL

*Panamericana Norte Km5 diagonal a la Entrada a San Buenaventura  
Telf.: 033 049 263 Cel.: 0987 780 648  
Latacunga - Cotopaxi - Ecuador*

# Eduplastic



FICHA TÉCNICA DEL MATERIAL UTILIZADO PARA FUNDAS DE  
POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

Metallocene Linear Low Density Polyethylene

**DaelimPoly**<sup>SM</sup>

## XP9200 series

### Description

<b>Characteristics</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Excellent Toughness and Stiffness</li> <li>High Clarity and Gloss</li> <li>Excellent Heat Seal Properties at Lower Temperature</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Very Small amount of Extractables</li> <li>Excellent Heat Seal Properties</li> </ul>
<b>Applications</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lamination Film</li> <li>Agriculture Film</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stretch Hood Film</li> <li>Other High Strength Films</li> </ul>
<b>Processing Recommendation</b>	Processing Temperature 150–190°C / BUR 2.0–3.0	
<b>Specification data</b>	Complies with FDA 21 CFR 177.1520 Complies with EU, 10/2011	

### Physical Properties – Lamination Film & Agriculture Film

Resin Properties	Unit	Test Method	XP9200E	XP9200EN	XP9200	XP9200N
Density	g/cm <sup>3</sup>	ASTM D1505	0.918	0.917	0.918	0.918
Melt Index (190°C, 2.16 kg)	g/10min	ASTM D1238	1.0	1.0	1.5	1.5
Vicat Softening Temperature	°C	ASTM D1525	106	106	106	106
Melting Temperature	°C	ASTM D3418	116	116	116	116
Additives			AO, PPA, AB, S	AO, PPA	AO, PPA, AB, S	AO, PPA, AB

Film Properties	Unit	Test Method	XP9200E	XP9200EN	XP9200	XP9200N
Tensile Strength at Break, MD/TD	kg/cm <sup>2</sup>	ASTM D882	580/460	580/460	580/460	580/460
Elongation at Break, MD/TD	%	ASTM D882	580/620	580/620	580/620	580/620
Tear Strength, MD/TD	kg/cm	ASTM D1004	124/127	124/127	124/127	124/127
Dart Impact Strength(B)	gf	ASTM D1709	700	700	670	670
Haze	%	ASTM D1003	12	12	12	12
Gloss(45°)	-	ASTM D2457	87	87	87	87
Seal Initiation Temperature (HGT, 2.8KG, 0.5sec)	°C	Daelim	95	95	95	95

- Film Processing Condition :  $\Phi$ 40mm Blown Film Extruder, 180°C, BUR 2.5,  $\Phi$ 100mm Die, Film thickness 0.030mm
- Additives : AO (Antioxidant), AB (Anti Blocking Agent), S (Slip Agent), PPA (Polymer Processing Aid)
- These are typical properties only and are not to be construed as specifications.

Panamericana Norte Km5 diagonal a la Entrada a San Buenaventura

Tel.: 033 049 263 Cel.: 0987 780 648

Latacunga - Cotopaxi - Ecuador

**Anexo N° 11: Descripción del código de lote****DECLARACIÓN DE LOTE**

Yo, **PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA**, con numero de cedula de identidad **0502190812**. En calidad de Representante Legal de **APHI HELADOS**, me permito describir la interpretación del código de lote de helados marca **APHI HELADOS**.

El código que se manejará en territorio nacional será la misma fecha de elaboración del producto.

Ejemplo: **Lote: 261218**

26: Día

12: Mes

18: Año

Atentamente:



---

Mirian Pacheco

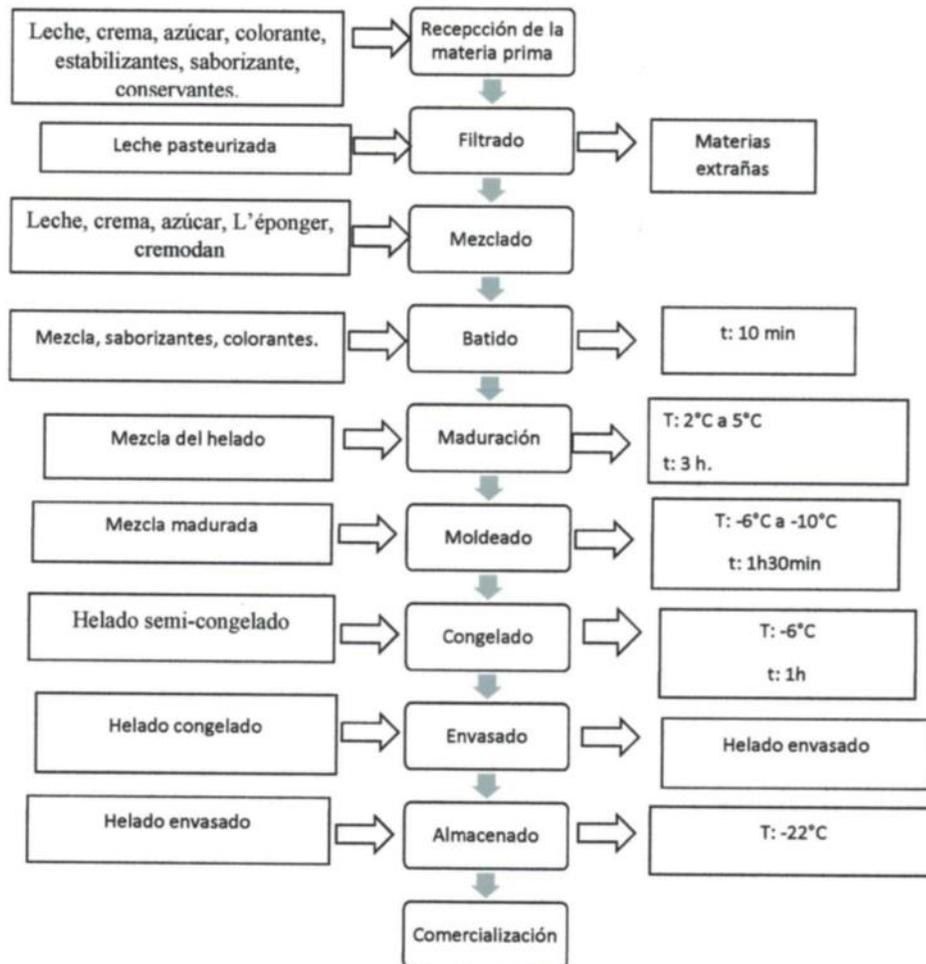
**Representante Legal**

## Anexo N° 12: Proceso de elaboración / Diagrama de flujo

### Proceso de elaboración de helados

La elaboración del helado empieza por la recepción de la materia prima tales como (leche, crema, azúcar, colorante, estabilizantes, saborizante, conservantes.) luego se realiza un filtrado de la leche eliminando materias extrañas presentes en la leche, se realiza un mezclado con cada uno de los ingredientes (leche, crema, azúcar, L'éponger, cremodan.) se realiza un batido (saborizantes, colorantes) por un tiempo de 10 minutos, se realiza una maduración de la mezcla del helado a una temperatura de 2°C a 5°C por un tiempo de 3 horas, se realiza un moldeado el cual consiste poner la mezcla del helado ya madurado en los moldes de acero inoxidable para que estas puedan ser ubicadas en una salmuera con agua salada a una temperatura de -6°C a -10°C por un tiempo de 1 hora con 30 min. Se realiza un congelado del helado semi-congelado por un tiempo de 1 hora a una temperatura -6°C, el envasado se realiza en fundas de polietileno de baja densidad coextruida. El almacenado se realiza a una temperatura de -22°C, la comercialización se lo realiza a una temperatura controlada previo al lugar de distribución (costa, sierra, oriente).

### DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE HELADOS



Atentamente:

Mirian Pacheco

**Representante Legal**

## Anexo N° 13: Aprobación del Anexo 1


**ANEXO 1**  
**LISTA DE VERIFICACIÓN DE DATOS Y REQUISITOS**

 <b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE DATOS Y REQUISITOS</b>		CÓDIGO: F-B.3.1.2-ALI-02-01	
		F. REVISIÓN: 02/2018	
		VERSIÓN Nro: 2.0	
REQUISITOS			
REQUISITOS	CUMPLE	OBSERVACIONES	
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DEL FABRICANTE CON LA CATEGORÍA CORRESPONDIENTE			
ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y QUÍMICAS DEL MATERIAL DE ENVASE/TAPA. ENTREGADO BAJO CUALQUIER FORMATO SUSCRITO CON NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE CALIDAD, RESPONSABLE TÉCNICO O REPRESENTANTE LEGAL DE LA FABRICACIÓN O DISTRIBUCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE			
DESCRIPCIÓN E INTERPRETACIÓN DEL CÓDIGO DE LOTE FIRMADO POR EL REPRESENTANTE LEGAL O TÉCNICO			
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO FIRMADO POR EL REPRESENTANTE LEGAL O TÉCNICO			
DISEÑO DE ETIQUETA O RÓTULO O LOS PRODUCTOS, AJUSTADO A LOS REQUISITOS QUE REQUIERE EL REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO VIGENTE			
RIESGO DEL PRODUCTO			
NOMBRE DEL PRODUCTO			
CATEGORÍA			
SUBCATEGORÍA			
RIESGO DEL PRODUCTO	Año	Medio	Bajo
SUSCEPTIBILIDAD BIOLÓGICA	Año	Medio	Bajo
SUSCEPTIBILIDAD QUÍMICA	Año	Medio	Bajo
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Menor a 30 días	Entre 31 a 90 días	Mayor a 90 días
TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN	Refrigeración	Ambiente	Congelación
TECNOLÓGÍA DE FABRICACIÓN	Mixta	Física	Química
CATEGORÍA DE ESTABLECIMIENTO	Microempresa	EPS	Através
NÚMERO DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DEL FABRICANTE			
USUARIO			
CONTRALAZA			
DATOS DE SOLICITANTE (FABRICANTE)			
RAZÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE			
REGISTRO ÚNICO CONSTRUYENTE (RUQ)			
CORREO ELECTRÓNICO			
DATOS DEL FABRICANTE			
RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE			
REGISTRO ÚNICO CONSTRUYENTE (RUQ)			
CORREO ELECTRÓNICO			
DATOS DE PRODUCTO			
MARCA DEL PRODUCTO			
TIEMPO DE VIDA ÚTIL (DÍAS)			
CONTENIDO (g, ml)			
COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO			
LISTA DE INGREDIENTES CON PORCENTAJES EN ORDEN DESCENDENTE (NOTA: Debe sumar 100%. Verificar límites de aditivos)			
ENVASE DEL PRODUCTO			
DESCRIPCIÓN DE ENVASE INTERNO			
DESCRIPCIÓN DE ENVASE EXTERNO			
DECLARACIÓN DE LA INFORMACIÓN			
CUIDAD Y FECHA DE EMISIÓN:	_____		
FIRMA DEL USUARIO	_____		
FIRMA DEL TÉCNICO DE ARCSA	_____		
NOMBRE DEL USUARIO	_____		
NOMBRE DEL TÉCNICO DE ARCSA	_____		
C.I. DEL USUARIO	_____		
C.I. DEL TÉCNICO DE ARCSA	_____		
<p>En condición de Solicitante (Fabricante), declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son verídicas y correctas, y complen con todos los requisitos establecidos por la Resolución ARCSA-06-007-2015-GG. Adicionalmente, declaro que la conformidad de fabricación será puntual a la presentación del presente documento cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.</p>	<p>Asistencia técnica brindada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA a través de su Coordinación Zonal según lo dispuesto en la Resolución ARCSA-06-002-2017-IGG, por medio de la cual se concluye que el producto no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonables entre predecibles de uso.</p>		

## Anexo N° 14: Orden de pago por tasa de Notificación Sanitaria



**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**  
 Cda. Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Bloque 5  
 RUC 1768169530001 - Telfs. (04) 3727440 - <http://www.controlsanitario.gob.ec>

### ORDEN DE PAGO POR TASA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA

**ORDEN No: NS-2016-SNUT-4430**

DATOS GENERALES						
NÚMERO DE SOLICITUD	12019010007478P					
RUC DEL BENEFICIARIO	0502190812001					
ESTABLECIMIENTO	1					
RAZÓN SOCIAL DE BENEFICIARIO	PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA					
TELÉFONO DEL BENEFICIARIO	0992910774					
DIRECCIÓN DEL BENEFICIARIO	BARRIO: CENTRO CALLE: PRINCIPAL NUMERO: S/N INTERSECCION: S/N					
CORREO ELECTRÓNICO DE BENEFICIARIO	CHELYPACHECOCHELYTA@HOTMAIL.COM					
Depositar en el Banco del Pacífico: Cuenta Corriente No. 7693184						
Formas de pago: Depósito en efectivo y pago electrónico BCE						
Para realizar el pago acerquese a una agencia del banco del Pacífico y llenar una papeleta de depósito a la cuenta arriba mencionada. Por favor enviar la orden de pago y su comprobante de depósito escaneados, al siguiente correo electrónico: <a href="mailto:simplificado.facturacion@controlsanitario.gob.ec">simplificado.facturacion@controlsanitario.gob.ec</a>						
Valores de servicios que presta ARCSA por Tasa de Notificación Sanitaria						
NO.	CONCEPTO DE ORDEN DE PAGO	CANT.	PRECIO UNITARIO	MONTO DE EXONERACIÓN	IVA	TOTAL
1	TASA DE PAGO POR NOTIFICACIÓN SANITARIA	1	\$104.53	\$0.00	\$0.00	\$104.53

Fecha de Emisión de Orden de Pago: 2019-01-18 09:41:10

## Anexo N° 15: Notificación Sanitaria



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

## NOTIFICACIÓN SANITARIA POR INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS NACIONALES

**NOTIFICACIÓN SANITARIA: 806227-ALN4414**

**NUT: 6227**

<b>PRODUCTO DENOMINADO:</b>	HELADO DE LECHE SABOR A: MORA, CHOCOLATE, TAXO, NARANJILLA, CHICLE		
<b>MARCA:</b>	APHI HELADOS		
<b>ELABORADO POR:</b>	PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA		
<b>TITULAR:</b>	PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA		
<b>A SOLICITUD DE:</b>	PACHECO PACHECO MIRIAN GRACIELA		
<b>TIPO DE ALIMENTO:</b>	ALIMENTO NACIONAL		
<b>ENVASE EXTERNO:</b>	NO CONTIENE		
<b>ENVASE INTERNO:</b>	FUNDA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD TRANSPARENTE CON LOGOTIPO A LOS DOS LADOS		
<b>CONTENIDO:</b>	100 G, 120 G, 160 G		
<b>FORMA DE CONSERVACIÓN:</b>	EN CONGELACION		
<b>FORMULA DE COMPOSICIÓN / LISTA DE INGREDIENTES (EN ORDEN DECRECIENTE):</b>	LECHE 32,9% CREMA 32,9% CREMODAN 16,5% AZÚCAR 11% GOMA 5,5% SABORIZANTE (MORA, CHOCOLATE, TAXO, NARANJILLA, CHICLE) 1% COLORANTE 0,2%		
<b>CÓDIGO DE BPM O PERMISO:</b>	ARCSA-2018-14.1.5.4-0000475		
<b>PERIODO DE VIDA ÚTIL (DÍAS):</b>	60	<b>VENTA:</b>	LIBRE
<b>SOLICITUD NO.:</b>	12019010007478P	<b>CIUDAD DE EMISIÓN:</b>	RIOBAMBA
<b>FECHA DE EMISIÓN DE NOTIFICACIÓN:</b>	2019-01-22	<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	2024-01-22



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

---

Fecha de Emisión del documento: 2019-01-22 15:52:12

*Documento firmado Electrónicamente*

**Dra. Hemplen Lorena Zambrano Saenz de Viteri**

**Coordinadora General  
Técnica de Certificaciones**

**Número de Solicitud: 12019010007478P**

**Número de documento de Notificación Sanitaria: 806227-ALN4414**