

ACUERDO Nro. MPCEIP-VAP-2023-0002-A

SR. ABG. ANDRÉS ARENS HIDALGO
VICEMINISTRO DE ACUACULTURA Y PESCA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 85 numeral 1, prescribe que la formulación, ejecución, evaluación y control de las políticas públicas y servicios públicos que garanticen derechos reconocidos por la Constitución, se regularán por medio de políticas públicas, y se orientarán para hacer efectivo el cumplimiento del Sumak Kawsay o Buen Vivir, así como todos los derechos, formulándose a partir del principio de solidaridad;

Que, el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: “1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión”;

Que, el artículo 226 *Ibídem* señala que “Las Instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultadas que les sean atribuidas en la Constitución y la Ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”;

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: “La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”;

Que, el artículo 233 de la Carta Suprema establece: “Ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones o por omisiones, y serán responsable administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos. (...)”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 284 señala: “La política económica tendrá los siguientes objetivos: 2. Incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistemáticas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial, y las actividades productivas complementarias en la integración regional.”;

Que, el artículo 304, numeral 1, de la Constitución de la República del Ecuador, sostiene que la política comercial tendrá objetivos entre ellos el de desarrollar, fortalecer y dinamizar los mercados internos a partir del objetivo estratégico establecido en el plan Nacional de Desarrollo;

Que, el numeral 4 del artículo 30 del Código Orgánico del Ambiente, establece como uno de los objetivos del Estado relativos a la biodiversidad regular el acceso a los recursos biológicos, así como su manejo, aprovechamiento y uso sostenible;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, en su artículo 1, establece: “Objeto. La presente Ley tiene por objeto establecer el régimen jurídico para el desarrollo de las actividades acuícolas y pesqueras en todas sus fases de extracción, recolección, reproducción, cría, cultivo, procesamiento, almacenamiento, distribución, comercialización interna y externa, y actividades conexas como el fomento a la producción de alimentos sanos; la protección, conservación, investigación, explotación y uso de los recursos hidrobiológicos y sus ecosistemas, mediante la aplicación del enfoque ecosistémico pesquero de tal manera que se logre el desarrollo sustentable y sostenible que garantice el acceso a la alimentación, en armonía con los principios y derechos establecidos en la Constitución de la República, y respetando los conocimientos y formas de producción tradicionales y ancestrales.”;

Que, la Ley ibídem, en su artículo 2, prescribe: “(...) Las disposiciones de la presente Ley, dentro del ámbito pertinente, son de aplicación a la sanidad de los cultivos y a la calidad e inocuidad de los productos acuícolas y pesqueros para el consumo humano directo e indirecto, sin perjuicio de las normas aplicables en materia de salud pública (...);”;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca en su artículo 14 numeral 4 establece como una de las atribuciones del ente rector “Expedir política pública, normativa técnica en materia acuícola, pesquera y otros instrumentos legales para la correcta aplicación de la presente Ley;

Que, el artículo 30 de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, dispone: “Aplicación. Las disposiciones de la presente Ley, dentro del ámbito pertinente, son de aplicación a la sanidad de los cultivos y a la calidad e inocuidad de los insumos, productos acuícolas y pesqueros para el consumo humano directo e indirecto, sus cadenas productivas y actividades conexas. La normativa nacional e internacional será aplicable al ámbito del presente Título, para la verificación sanitaria y de sanidad de los procesos productivos y la certificación sanitaria de los productos de acuicultura y pesca de importación y exportación.”;

Que, el artículo 31 de la referida Ley, establece: “Normas de control sanitario y de sanidad acuícola y pesquera. Será función del ente rector de la política acuícola y pesquera nacional, expedir las normas para control sanitario y sanidad acuícola y pesquera, sobre la cadena productiva y sus actividades conexas; verificar el cumplimiento de estándares de calidad e inocuidad de los productos de acuicultura y pesca, así como en los insumos relacionados, brindando las garantías sanitarias requeridas por los distintos mercados. Para esto, el ente rector ejecutará: a) El Plan Nacional de Control Sanitario, para el control y habilitación sanitaria de establecimientos y sus líneas de proceso y la certificación sanitaria de productos acuícolas y pesqueros, así como la emisión de certificado de registro sanitario unificado de los insumos; (...);”;

Que, el artículo 33 de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, establece: “De la Habilitación Sanitaria acuícola y pesquera. La persona natural o jurídica que se encuentre legalmente constituida y autorizada por el ente rector competente para realizar las actividades acuícolas y pesqueras en cualquiera de sus fases y actividades conexas, debe solicitar la habilitación sanitaria ante la Autoridad de Control Sanitario y de Sanidad Acuícola y Pesquera para su inclusión en el registro de establecimientos habilitados para producir, procesar, comercializar o transportar productos e insumos, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el reglamento a la presente Ley, como está descrito en el Plan Nacional de Control. El registro será de conocimiento público y tendrá la calidad de listado oficial ante los organismos nacionales e internacionales. El cumplimiento de los protocolos técnicos en el Plan Nacional de Control Sanitario determinará la inclusión o permanencia en el listado oficial respectivo, con base en el cual la Autoridad Sanitaria, en materia acuícola y pesquera, tendrá la potestad de ofrecer las garantías oficiales necesarias para certificar los productos acuícolas y pesqueros.”;

Que, el artículo 35 de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, establece: “De los Mecanismos de Control. El Plan Nacional de Sanidad Animal Acuícola y el Plan Nacional de Control Sanitario deben considerar: los protocolos técnicos de vigilancia y contingencia, de registro de establecimientos con habilitación sanitaria, de verificación regulatoria, de trazabilidad, de gestión de crisis, protocolos para laboratorios de ensayo oficiales y autorizados, de certificaciones para la producción acuícola y pesquera, entre otros, los que se ejecutarán a través de las áreas técnicas, siendo estos aplicables a todos los establecimientos que intervienen en la cadena de producción y procesamiento de recursos acuícolas y pesqueros y sus actividades conexas.”;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, en su artículo 38, prescribe: “Articulación con el Sistema Nacional de la Calidad. El ente rector, de acuerdo con sus lineamientos y atribuciones, coordinará con las instituciones del Sistema Nacional de la Calidad, los procesos de normalización, evaluación de la conformidad, certificación, acreditación, y otros servicios de calidad, para complementar las actividades técnicas de su competencia. El ente rector deberá regular, controlar y certificar la inocuidad, calidad y sanidad de los productos acuícolas y pesqueros, de acuerdo con los requisitos, procedimientos y parámetros que se establezcan en el Reglamento de esta Ley y las normas técnicas que emita el ente rector en coordinación con las instituciones del Sistema Nacional de la Calidad.”;

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, en su artículo 34, referente a la Información exigible, establece que el ente rector de la acuicultura y pesca no podrá exigir la presentación de originales o copias de documentos que contengan información que repose en las bases de datos de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos o en bases develadas por entidades públicas. Solo podrán requerir la actualización de los datos o documentos entregados previamente, cuando éstos han perdido vigencia conforme la ley y en concordancia con la Ley para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos.

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, en su artículo 58 establece que “Con la finalidad de garantizar la inocuidad, calidad, sanidad, trazabilidad y legalidad de los productos acuícolas y pesqueros, los operadores del sector que se dediquen a la captura, procesamiento, importación, exportación y, en general, a todas las fases de producción y comercialización de todos los productos acuícolas y pesqueros están sujetos a los procedimientos de inspección y control por parte las autoridades estatales correspondientes...”;

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, en su artículo 217, se refiere a las Medidas de seguimiento, control y vigilancia y establece que “El ente rector implementará las medidas de seguimiento, control y vigilancia señaladas en la Ley y el Reglamento, las cuales serán aplicables a toda actividad pesquera, actividades relacionadas con la pesca y actividades conexas a fin de velar por el cumplimiento de la legislación nacional vigente y de los acuerdos, convenios y tratados internacionales de los cuales Ecuador sea parte contratante o cooperante no contratante...”;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 98, señala: “Acto Administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo.”;

Que, el artículo 99 del Código Orgánico Administrativo, prescribe: “Requisitos de validez del acto administrativo. 1. Competencia; 2. Objeto; 3. Voluntad; 4. Procedimiento; 5. Motivación”;

Que, el artículo 101 del referido Código, determina: “Eficacia del acto administrativo. El acto administrativo será eficaz una vez notificado al administrado. La ejecución del acto administrativo sin cumplir con la notificación constituirá, para efectos de la responsabilidad de los servidores públicos, un hecho administrativo viciado.”;

Que, el artículo 103 del Código Orgánico Administrativo establece las causas de extinción del acto administrativo. (...);

Que, el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones en su artículo 101, referente a la Eficiencia en el servicio público, establece que “El Estado adoptará medidas específicas para apoyar la generación de competitividad sistémica, a través de la reducción costos de transacción, mediante la eliminación de trámites innecesarios, así como promoverá una cultura pública de servicio de calidad. Se propenderá al uso de mecanismos informáticos y telemáticos de obtención, validación e intercambio de información y otras medidas de gobierno electrónico...”

Que, la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos en su artículo 8, referente a las políticas para la simplificación de trámites, deberá estar orientada a (...) “2) La reducción de los requisitos y exigencias a las y los administrados, dejando única y exclusivamente aquellos que sean indispensables para cumplir el propósito de los trámites o para ejercer el control de manera adecuada. 3) a reforma de los trámites de manera que permita la mejora de los procedimientos para su cumplimiento por parte de las y los administrados.”;

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, en su artículo 89 establece: “Los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado (...).”;

Que, el artículo 99 ibídem, prescribe: “Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el

órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente (...);

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 227 de 01 de septiembre de 2015, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, expidió el Plan Nacional de Control Sanitario para garantizar la inocuidad de los productos pesqueros y acuícola; siendo la autoridad competente el Instituto Nacional de Pesca;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1311 de 9 de febrero de 2017, el Presidente de la República decretó transferir al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, atribuciones para la realización de análisis y control de calidad de los productos pesqueros, establecidas en la letra d) del artículo 3 de la Ley Constitutiva del Instituto Nacional de Pesca; las relativas al aseguramiento de la calidad e inocuidad, en cuanto a la responsabilidad de ejecutar el plan de control sanitario y verificación regulatoria de todos los establecimientos y entidades incluidos en la cadena de trazabilidad y procesamiento de los recursos acuícolas y pesqueros; y, realizar el análisis y control de calidad de los productos acuícolas;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 6 de 24 de mayo de 2017, el presidente de la República, escindió del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, el Viceministerio de Acuacultura y Pesca y crea el Ministerio de Acuacultura y Pesca como organismo de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y régimen administrativo y financiero propios;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 559, del 14 de noviembre del 2018, el presidente de la República, decretó la fusión por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca, enmarcado dentro del plan de optimización del Estado. Una vez concluido el proceso de fusión por absorción esta Cartera de Estado, modificará su denominación a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 21 001, de fecha 04 de marzo de 2021, fue emitida la reforma del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, en el que constan las atribuciones y responsabilidades del Viceministro de Acuacultura y Pesca, en donde se establece que está facultado a "b. Emitir directrices y lineamientos estratégicos para la regulación, fomento y aprovechamiento de las actividades pesqueras y acuícola"; y "e. Aprobar reglamentos, acuerdos y resoluciones dentro del ámbito de las actividades de acuicultura y pesca"

Que, mediante Acción de Personal, de fecha 26 de mayo de 2021, la máxima autoridad de esta Cartera de Estado nombró a la Ing. Diana Estefanía Poveda Lazo, como Subsecretaria de Calidad e Inocuidad del Viceministerio de Acuacultura y Pesca, del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal, de fecha 27 de mayo de 2021, la máxima autoridad de esta Cartera de Estado nombró al Abg. Andrés Arens Hidalgo, como titular del Viceministerio de Acuacultura y Pesca, del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca;

Que, mediante memorando Nro. MPCEIP-SCI-2023-0448-M, de fecha 03 de agosto de 2023, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, remitió a la Dirección de Política Pesquera y Acuícola, el Informe de Necesidad y el proyecto para la actualización del Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca, para su análisis y pronunciamiento respectivo;

Que, mediante memorando Nro. MPCEIP-DPPA-2023-0621-M, de fecha 08 de agosto de 2023, la Dirección de Política Pesquera y Acuícola, emitió informe de pertinencia favorable respecto al Informe de Necesidad y el proyecto para la actualización del Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca;

Que, mediante memorando Nro. MPCEIP-SCI-2023-0462-M, de 08 de agosto de 2023, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad solicitó la revisión y emisión de criterio referente al borrador del Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca a la Coordinación General de Asesoría Jurídica y su correspondiente pronunciamiento jurídico;

Que, mediante memorando Nro. MPCEIP-CGAJ-2023-0416-M de fecha 14 de agosto de 2023, la Coordinación General de Asesoría Jurídica concluyó que, desde el punto de vista legal no existe impedimento legal alguno para la actualización propuesta, esto es, emitió el pronunciamiento jurídico favorable respecto del proyecto para la actualización del Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca;

Que, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI), es la autoridad competente para emitir los certificados sanitarios y los certificados de control de calidad de los productos acuícolas y pesqueros que se exportan en todas sus formas, previo la verificación de los parámetros de higiene, inocuidad, calidad y normas de registros respectivos, de conformidad con las atribuciones establecidas en el Acuerdo Ministerial 21 001, de fecha 04 de marzo de 2021, mediante el cual se emitió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca;

En ejercicio de las facultades establecidas en la Constitución de la República del Ecuador; la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, el Código Orgánico Administrativo, de conformidad con lo señalado en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva:

ACUERDA:
EXPEDIR EL PLAN NACIONAL DE CONTROL SANITARIO DE ACUICULTURA Y PESCA

TÍTULO I
DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

Capítulo 1
ÁMBITO Y ATRIBUCIONES

Artículo 1.- Ámbito de aplicación.- Gestionar estratégicamente los procesos de regulación, control y certificación inherentes a la sanidad de los cultivos acuícolas, y la calidad e inocuidad de los productos bioacuáticos, a través de los planes de control sanitario, garantizando la sanidad, calidad e inocuidad en la cadena productiva de acuicultura y pesca para exportación e importación, a través de la ejecución del Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca (PNCS).

Artículo 2.-Atribuciones y Competencias.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, es la Autoridad Competente (AC), que tiene entre sus atribuciones: gestionar la habilitación sanitaria de establecimientos de la cadena productiva de acuicultura y pesca; evaluar y dar seguimiento al cumplimiento de la normativa vigente con base al control, vigilancia, fiscalización, supervisión de las actividades acuícolas, pesqueras y conexas en el marco de sus competencias; planificar, coordinar, difundir y ejecutar planes, programas de control referentes a la sanidad de los cultivos acuícolas; gestionar los procesos de certificación inherentes a la sanidad, calidad e inocuidad de productos bioacuáticos, así como, los certificados de registro sanitario unificado, autorización y certificado sanitario de importación para el control de los insumos acuícolas nacionales e importados y, aprobar las propuestas de estudios y proyectos en el ámbito de la sanidad, calidad e inocuidad de los productos bioacuáticos.

Artículo 3.- Alcance. - La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) como Autoridad Competente mantiene la responsabilidad del otorgamiento de garantías oficiales respecto a la sanidad, calidad e inocuidad, a todos los establecimientos de la cadena de producción pesquera y acuícola.

Capítulo 2
LAS DIRECCIONES TÉCNICAS

Artículo 4.- Direcciones Técnicas.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) está constituida por las siguientes direcciones técnicas:

a) **Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria:** Su función principal es la de gestionar la habilitación sanitaria nacional e internacional de los establecimientos de las cadenas productivas de acuicultura y pesca; y la certificación sanitaria de los productos de exportación e insumos acuícolas y pesqueros nacionales e importados, bajo principios de imparcialidad y confidencialidad.

b) **Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario:** Su función principal es la de gestionar los procesos de trazabilidad y controles oficiales, a través de verificaciones sanitarias en la cadena productiva y pruebas analíticas de laboratorio a los productos acuícolas y pesqueros, dando las garantías de sanidad, calidad e inocuidad requeridas por los mercados internacionales.

Capítulo 3 SERVICIOS INTRAINSTITUCIONALES

Artículo 5.- Servicios intrainstitucionales.- La ejecución de actividades de habilitación sanitaria, verificación regulatoria, certificación y análisis de carácter oficial dentro de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad. Los servicios que ofrece la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad son:

5.1. Servicios de Habilitación Sanitaria.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad lleva a cabo la habilitación nacional e internacional mediante la gestión de los procesos de inscripción y actualización del listado oficial y/o del registro de los establecimientos de acuicultura y pesca; así como también brinda soporte para el acceso al mercado internacional con la finalidad de cumplir con los requisitos sanitarios para los procesos de exportación e importación.

5.2. Servicios de Verificación Regulatoria.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad verificará los procesos de exportación e importación de los establecimientos acuícolas y pesqueros, basados en la supervisión, verificación y auditorías correspondientes conforme formularios de verificación de acuerdo al tipo de establecimiento y requerimientos normativos que se apliquen.

5.3. Servicios de Laboratorio.- Son los servicios que presta la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad por medio de sus laboratorios acreditados para la ejecución de análisis de muestras de productos acuícolas y pesqueros y de insumos, en parámetros físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos cuando sean requeridos.

5.4. Laboratorios externos autorizados.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad autorizará, a través del procedimiento de autorización de laboratorio establecido, que ejecutan análisis de alimentos para consumo humano o animal requeridos para el cumplimiento de los planes de monitoreo de residuos, de contaminantes, microbiológicos, organolépticos, control de virus (epizootias) establecidos en el Plan Nacional de Control Sanitario, cuyos parámetros de análisis se encuentren acreditados con la norma ISO 17025 vigente; donde se realicen actividades analíticas y a los cuales las empresas del sector pesquero y acuícola, podrán solicitar los ensayos analíticos de obligado control regulatorio de conformidad con normativas nacionales e internacionales.

5.5. Servicios de Certificación.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad emite los certificados sanitarios y certificaciones varias a los establecimientos de acuicultura y pesca con la finalidad de cumplir con los requisitos sanitarios para los procesos de exportación e importación.

TÍTULO 2 DE LA HABILITACIÓN SANITARIA

Artículo 6.- Habilitación Sanitaria.- Es el proceso por el cual se constata que un establecimiento cumpla con todos los requisitos y condiciones sanitarias en el ámbito de la acuicultura y pesca.

Los establecimientos que realicen actividades reguladas por la ley dentro de la cadena productiva acuícola y pesquera deberán obtener una habilitación que será otorgada por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, proceso que será realizado dentro del Sistema Informático de Acuicultura y Pesca.

Artículo 7.- Tipos de habilitación sanitaria.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad dentro de sus procesos contempla los siguientes tipos de habilitaciones:

a) Habilitación nacional

Se da cuando el establecimiento cumple con las normativas que regulan la sanidad acuícola y pesquera, se le asignará un código único de registro y una vez realizada la verificación regulatoria que demuestre conformidad del establecimiento, será incluido según corresponda por su tipo de establecimiento, en la lista oficial interna o externa.

b) Habilitación internacional

Los establecimientos deberán estar en conformidad con la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad y deberán cumplir con los requisitos sanitarios establecidos por los distintos mercados de destino, con la finalidad de ser habilitados por la autoridad competente correspondiente y a su vez ser incluidos en el listado oficial de los países.

TÍTULO 3 LISTADOS OFICIALES

Capítulo 1 DE LOS TIPOS DE LISTADOS OFICIALES

Artículo 8.- De los listados Oficiales.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad creará y mantendrá los listados de establecimientos a ser incluidos en la cadena de trazabilidad de los productos acuícolas y pesqueros, los mismos que estarán actualizados y publicados en la página web institucional.

Artículo 9.- Inclusión en los listados oficiales.- Con la finalidad de que los establecimientos puedan comercializar interna y/o externamente, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad administrará, mantendrá y publicará los listados oficiales en su página web institucional. La inclusión de un establecimiento en los listados oficiales correspondientes es una condición obligatoria para recibir, entregar, almacenar, procesar, comercializar, importar y/o exportar productos. Cada establecimiento que consta en estos listados oficiales recibe un código alfanumérico como identificación única y permanente y no tendrán más de un código los establecimientos que tengan una misma ubicación geográfica.

Cualquier modificación en estos listados oficiales estará definida y será realizada de acuerdo a lo establecido en la presente norma.

9.1 Tipos de listados oficiales

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad maneja dos tipos de listas oficiales:

9.1.1 Listas internas

9.1.2 Listas externas

9.1.1 Listas internas

Los establecimientos que se encuentran dentro de esta categoría pueden comercializar en territorio nacional y proveer materias primas o servicios vinculados a los establecimientos que exportan. Estos listados oficiales se mantendrán para los siguientes tipos de establecimientos:

a) Laboratorios de especies hidrobiológicas vivas (HT) nacionales

Son los establecimientos donde se desarrollan los diferentes estadios de especies hidrobiológicas vivas (larvas de camarón, alevines de peces, maduración de reproductores de camarón, otras especies).

b) Granjas acuícolas

Son los establecimientos donde se desarrollan los cultivos acuícolas (Camaroneras o Piscícolas).

c) Plantas de harinas de pescado y/o camarón, aceites de pescado

En estos establecimientos se elabora harina y aceite con subproductos provenientes de la pesca y acuicultura.

d) Embarcaciones

Existen dos tipos de embarcaciones:

- 1) Industriales
- 2) Artesanales

1) Industriales.- Embarcaciones que dependen de un sistema mecánico para la extracción de la pesca hacia la embarcación, que cuentan con la autonomía para preservar el producto a bordo por más de 24 horas.

Las embarcaciones industriales se clasifican por su tamaño en tres escalas:

Escala	Tamaño (TRN)
Pequeña escala	0 a <=100
Media escala >100 a <=500	>100 a <=500
Gran escala >500	>500

2) Artesanales.- Embarcaciones en que la pesca es extraída manualmente y la forma de preservar su producto a bordo se da en períodos inferiores a 24 horas (canoas-lanchas - pangas - botes – fibras- entre otros).

Para todos los efectos jurídicos, todas las embarcaciones que operen como nodrizas palangreras, sea en apoyo de la pesca industrial o de la pesca artesanal, se someterán al régimen jurídico aplicable a las embarcaciones industriales.

e) Productora primaria

Establecimientos que realizan una etapa inicial de producción (Descabezadora de Camarón – Evisceradora de Pescado) y que entregan productos a otros establecimientos que lo transforman en producto final.

f) Plantas de Frío

Establecimientos que prestan servicios de almacenamiento a temperaturas de congelación para productos pesqueros y/o acuícolas.

g) Fábricas de Hielo

Establecimientos que proveen hielo a embarcaciones y/o establecimientos de las cadenas de pesca o acuicultura.

h) Transporte terrestre

Unidades que se dedican a transportar productos acuícolas y pesqueros en condiciones sanitarias mínimas para evitar la contaminación del producto, exceptuando vehículos que transporten mercancía en contenedores.

i) Comerciantes

Son personas naturales y/o jurídicas dedicadas a la compra/venta de productos acuícolas y pesqueros a nivel nacional.

Las actividades comerciales se dividen en 3 categorías:

- Comerciantes acuícolas
- Comerciantes pesqueros
- Comerciantes de insumos acuícolas y pesqueros

k) Fabricantes, importadores y distribuidores de insumos acuícolas

Son personas naturales o jurídicas con Acuerdo Ministerial que procesan, extraen, importan, distribuyen y comercializan insumos para la acuicultura. Se establecen dos categorías:

· **BIA (Bodega de Insumos Acuícolas)**, son los establecimientos que almacenan insumos acuícolas importados, en bodegas propias o alquiladas.

· **PIA (Producción menor de insumos acuícolas)**, son los establecimientos que realizan extracciones o producción de insumos que se van a aplicar en la acuicultura para su comercialización interna.

l) Centros de acopio (Productos de la pesca, acuicultura y subproductos):

Son establecimientos que se dedican a almacenar productos de la pesca, acuicultura o subproductos de forma momentánea hasta que se envíen a un establecimiento procesador.

m) Centro de depuración de moluscos bivalvos:

Establecimiento encargado de la clasificación y limpieza con la finalidad de conseguir la eliminación de gérmenes patógenos en los moluscos bivalvos vivos para el consumo humano.

9.1.2 Listas Externas

Son los listados oficiales que la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad comparte y socializa de los establecimientos autorizados a exportar a los diferentes mercados, de forma periódica o cuando existan actualizaciones que deben ser notificadas. Este listado oficial se mantendrán para:

a) Comercializadoras.- Persona natural o jurídica que realiza la comercialización interna y externa de los productos acuícolas y pesqueros.

b) Embarcaciones Industriales.- Embarcaciones que dependen de un sistema mecánico para la extracción de la pesca hacia la embarcación, que preservan producto a bordo por más de 24 horas.

La totalidad de los buques pesqueros que utilicen cubas para la congelación de la pesca, presentarán ante la dirección de control y diagnóstico sanitario la declaración juramentada que indique la numeración de sus cubas destinadas a la congelación de la pesca y referenciadas en el plano del barco. Dicha numeración será única y estará constituida por "código oficial de establecimiento / N° de cuba" y será colocada de manera legible, indeleble y verificable sobre cada una de ellas.

Las nuevas embarcaciones industriales atuneros tendrán una habilitación temporal de 90 días para cumplir con los análisis correspondientes al Plan de Monitoreo de Contaminantes (PMC). En caso de no cumplir será retirado del listado oficial de establecimientos habilitados.

c) Plantas procesadoras y/o empacadoras de productos de la pesca y acuicultura Son las que realizan el procesamiento y comercialización interna y/o externa de los productos de la pesca y/o acuicultura.

Se dividen en:

- 1) Procesadora Acuícola (PA)*
- 2) Procesadora Pesquera (PP)
- 3) Procesadora Pesquera Acuícola (PPA)
- 4) Planta de harina y/o aceites, entre otros subproductos de la pesca y acuicultura (PH)

* Las PA que requieran se indique que su producto es orgánico, deben cumplir con los requisitos para obtener la Certificación Orgánica.

e) Laboratorios de especies hidrobiológicas vivas (HT) importadores y/o exportadores de especies hidrobiológicas vivas (HT)

Son los establecimientos donde se desarrollan los diferentes estadios de especies hidrobiológicas, tanto para cultivo y fines ornamentales.

e) Fábricas de alimentos balanceados (AB)

Son los establecimientos que elaboran y comercializan interna y/o externa alimentos balanceados compuestos por ingredientes de origen vegetal, animal y/o mineral, según el requerimiento nutricional de las especies hidrobiológicas, objetivo de cultivo en sus diferentes etapas de crecimiento.

f) Fábricas de Insumos Veterinarios de Uso Acuícola (FIA)

Son los establecimientos que fabrican y comercializan interna y/o externamente los insumos para el desarrollo de las actividades acuícolas.

Artículo 10.- Tasa anual vigente por permanencia en la lista de exportadores.- En el primer mes de cada año, todos los establecimientos que constan en la lista externa deberán pagar la tasa anual vigente por permanencia en la Lista de Exportadores.

Artículo 11.- Criterios para la inscripción de nuevos establecimientos.- Las personas naturales o jurídicas, propietarias o representantes de establecimientos que deseen ser incluidos en los listados oficiales deberán registrar el establecimiento ante la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, previo el cumplimiento de los requisitos legales exigidos por la Subsecretaría de Acuicultura y la Subsecretaría de Recursos Pesqueros.

11.1 La Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria será la responsable de emitir y actualizar las guías y requisitos para la inscripción de nuevos establecimientos, los mismos que estarán publicados en la página web institucional. En caso de que la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad considere pertinente establecer más requisitos, éstos serán emitidos mediante normas técnicas secundarias.

11.2 La inscripción se realiza una sola vez, asignándole un código alfanumérico, al establecimiento que demuestre su existencia legal con sus documentos vigentes.

11.3 Para ser incluido en los listados oficiales, el establecimiento debe obtener una calificación de “Conformidad” en la Verificación Regulatoria y cumplir con los requisitos sanitarios según corresponda al establecimiento, previo a la inclusión o reinserción dentro de los listados.

11.4 El establecimiento obligatoriamente debe cumplir con los Planes de Monitoreo, que ejecuta la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, en productos de la acuicultura y pesca.

11.5 La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad realiza el seguimiento de los resultados de los análisis de las muestras oficiales que sean entregadas por los laboratorios externos autorizados o de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, de acuerdo a las normativas vigentes.

11.6 Los establecimientos deben pagar, previamente y de manera obligatoria, los servicios intrainstitucionales de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, posterior a esto se programará una verificación in situ al establecimiento.

11.7 Una vez que el establecimiento haya cumplido con todas las formalidades anteriores se lo incluirá en los listados oficiales correspondientes que estarán publicados en la página web institucional, estará sujeto a verificaciones, auditorías adicionales y bajo el criterio de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, para confirmar el cumplimiento de los sistemas de gestión, a fin de ofrecer las garantías de inocuidad.

Artículo 12.- Continuidad de los establecimientos.- Los establecimientos que se encuentran actualmente en los listados oficiales interno y/o externo, continuarán en el mientras mantengan la conformidad de acuerdo a lo establecido en la tabla de frecuencia de verificación a los establecimientos, la misma que consta en el literal b), del artículo en la presente norma.

Artículo 13.- Actualización documental previo a la verificación regulatoria.- El establecimiento que esté próximo a vencer su verificación regulatoria, debe regularizar la respectiva actualización documental anual o semestral según corresponda, esta actualización debe ser gestionada al menos 15 días antes de su vencimiento con la unidad de habilitación sanitaria.

Capítulo 2

DE LAS MODIFICACIONES EN LOS LISTADOS OFICIALES, RETIRO Y SUSPENSIÓN

Artículo 14.- Modificaciones en los listados oficiales.- El representante legal del establecimiento que solicite algún cambio a los listados oficiales deberá hacerlo por escrito enviando una comunicación a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad junto al Acuerdo Ministerial actualizado, identificando los detalles del cambio y adjuntando la documentación correspondiente.

Se podrá hacer modificaciones tales como:

1. Representante legal, si es compañía.
2. Número telefónico.
3. Correo electrónico.
4. Ampliación de actividades en acuerdos ministeriales.
5. Cambio de dirección por reubicación de los establecimientos.
6. Cambio de razón social.

Las modificaciones que generan cambios de código alfanumérico serán:

1. Registro Único de Contribuyentes
2. Placa, matrícula (para el caso de embarcaciones/transportes)

Los establecimientos serán notificados por escrito cuando los cambios hayan sido aceptados o negados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

Los anteriores detalles continuarán siendo utilizados hasta que la notificación sea emitida por escrito y sea recibida por el establecimiento.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad notificará cualquier cambio a los detalles en los listados oficiales de los establecimientos a las Autoridades Competentes externas.

Artículo 15.- Retiro voluntario de los listados oficiales.- Se establece que el retiro de los establecimientos de los listados oficiales podrá ser voluntario y para el efecto se considera lo siguiente:

15.1 Para establecimientos de lista interna.- Si el establecimiento decide por cualquier razón, no continuar en la lista interna, deberá comunicar esta decisión por escrito a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, una vez retirados de los listados oficiales, ya no podrán comercializar sus productos e insumos en la cadena de producción acuícola.

15.2 Para establecimientos de la lista externa.- Si el establecimiento decide, por cualquier razón, no mantener el acceso a algún mercado deberá comunicarlo por escrito a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, estipulando la fecha desde la cual hace su retiro voluntario.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad notificará a las Autoridades Competentes de los países correspondientes, el retiro voluntario del establecimiento de los listados oficiales para que éstos a su vez, a través de los canales oficiales, realicen la exclusión en el Listado Oficial.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad notificará por escrito al representante legal del establecimiento que ha sido retirado de los listados oficiales.

Artículo 16.- Suspensión de los listados oficiales.- Se suspenderá al menos 15 días la autorización para continuar en los listados oficiales de establecimientos en los siguientes casos:

- a) Cuando el establecimiento no cumple con el Cronograma de medidas correctivas presentado y aprobado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad y si el establecimiento no muestra avances en la gestión de la(s) no conformidad(es) por un periodo de 90 días.
- b) Por no conformidades constatadas en auditorías externas de autoridades sanitarias de países de destino.

- c) Por obtener alertas sanitarias más de una vez, por parte de las autoridades internacionales.
- d) Por no conformidades constatadas en la ejecución durante el programa de control post registro.
- e) Por no conformidades constatadas en la ejecución del programa de farmacovigilancia.
- f) Por resultados no conformes en los planes de monitoreo.
- g) Se suspenderá al establecimiento en el caso de que se constate adulteración de documentos.
- h) Cuando se constate que los establecimientos han adquirido materia prima importada contaminada, no apta para consumo humano, el establecimiento debe garantizar que está no sea comercializada localmente previo a su destrucción.

La notificación de suspensión será emitida por escrito y entregada, de forma electrónica, a los representantes legales de los establecimientos.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad no emitirá los certificados sanitarios de exportación a los establecimientos que se encuentren suspendidos en la lista externa.

Artículo 17.- Retiro de los listados oficiales por parte de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.-

Es potestad de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad retirar (temporal o definitiva), a los establecimientos de los listados oficiales, de acuerdo al cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la presente norma.

Se considera incumplimiento las siguientes causas:

- a) **Frecuencia de verificación.-** La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, podrá retirar a un establecimiento de los listados oficiales cuando el establecimiento no haya cumplido con la frecuencia de verificación establecida.
- b) **Vigencia documental.-** La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, podrá retirar a un establecimiento de los listados oficiales cuando no haya cumplido con la actualización documental, en el momento que pierda la vigencia de su habilitación sanitaria, de acuerdo a los requisitos establecidos en la presente norma.
- c) **Para establecimientos de lista externa.-** La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, podrá retirar a un establecimiento de los listados oficiales, basada en el criterio y resultado de la verificación, supervisión, auditorías, visitas no anunciadas, realizada al establecimiento, cuando éste se encuentre en No Conformidad o cualquier incumplimiento que genere una No Conformidad; por lo cual también se le suspenderá la emisión de certificados de cualquier producto, hasta que el establecimiento pueda asegurar el cumplimiento de los requisitos mínimos sanitarios.

La notificación de retiro será emitida por escrito y entregada, de forma electrónica, a los representantes legales de los establecimientos.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad no emitirá los certificados sanitarios de exportación a los establecimientos que hayan sido retirados de la lista externa.

- d) **Por auditorías externas.-** La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, podrá retirar o suspender al establecimiento de los listados oficiales cuando incumpla con auditorías o alertas sanitarias indicadas por otros países.
- e) **Incumplimientos al cronograma de medidas correctivas.-** La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, podrá retirar al establecimiento de los listados oficiales cuando incumpla con el cronogramas de medidas correctivas aprobado con la finalidad de cerrar las no conformidades por la verificación regulatoria.

f) Para establecimientos de lista interna.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, podrá retirar al establecimiento de los listados oficiales, en base a los resultados de la verificación y/o verificación no anunciada realizada al establecimiento cuando éste se encuentre en No Conformidad o cualquier incumplimiento por el uso de sustancias prohibidas que genere una No Conformidad.

Se establece, además, como causal de retiro de la lista interna cuando el propietario del establecimiento o su representante no cancele los valores de los servicios por análisis de las muestras recolectadas en las verificaciones oficiales.

Para el retiro de la lista interna, la dirección de habilitación y certificación sanitaria comunicará al establecimiento su retiro formal y procederá a actualizar los listados oficiales y su publicación en la página web institucional.

El retiro del establecimiento de los listados oficiales será definitivo si el establecimiento no cumple con el cronograma de medidas correctivas presentado y aprobado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad o cuando no se constatan avances de dichas medidas en los tiempos programados.

En el caso de que el establecimiento reincida en el cometimiento de la infracción, será retirado del listado oficial definitivamente; sin perjuicio de iniciar las acciones legales correspondientes.

Se retirará de la lista externa a aquellos establecimientos que no hayan pagado la tasa anual vigente correspondiente a la lista de exportadores.

Artículo 18.- Reinserción a los listados oficiales por parte de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.- Si el establecimiento que conste en la lista interna o externa cumple o gestiona las respectivas observaciones de manera correcta será reinsertado a los listados oficiales; para el caso de establecimientos de lista externa se lo hará una vez realizado el pago de la tasa correspondiente en la lista de exportadores.

La notificación de la reinserción será emitida por escrito y entregada a los representantes legales de los establecimientos de forma electrónica.

Capítulo 3 HABILITACIÓN INTERNACIONAL

Artículo 19.- De la Habilitación Internacional.- Se considera como el registro o inclusión de un establecimiento nacional dentro de los listados oficiales habilitados para exportar al Ecuador, previamente el establecimiento deberá encontrarse en conformidad sanitaria.

La habilitación Internacional se divide en dos:

a) **De origen**, se refiere a la procedencia de los productos o insumos que vayan a registrarse y comercializarse en el Ecuador, es decir las importaciones.

En este listado se autoriza a los establecimientos del país de origen para que puedan exportar al Ecuador productos o insumos de la acuicultura y pesca.

b) **Destino**, se refiere a los establecimientos nacionales que requieren enviar productos o insumos de la acuicultura y pesca a diferentes países de destino, es decir las exportaciones.

En este listado oficial se presentan las habilitaciones de establecimientos nacionales los cuales se encuentren en conformidad sanitaria, para exportar productos o insumos de la acuicultura y pesca a diferentes países de destino.

Artículo 20.- Proceso de Habilitación internacional en país de destino.- La habilitación internacional permite a los establecimientos exportar sus productos de acuerdo a su actividad, ésta puede variar según el país de destino:

a) Habilitación a través de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad para cumplir con los requisitos sanitarios y exportar a los diferentes países

- 1) El establecimiento debe obtener su código alfanumérico y debe encontrarse en conformidad sanitaria previo a la exportación, incluidos todos los proveedores involucrados en la cadena de producción acuícola.
- 2) Enviar una solicitud dirigida a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad manifestando el interés de habilitarse al país de destino.
- 3) En caso de que la autoridad competente del país de destino requiera completar documentos oficiales previos (monografías, cuestionarios, plantillas u otros), el establecimiento deberá remitir la documentación pertinente a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.
- 4) El establecimiento deberá realizar el pago de la tasa vigente previo a la revisión documental.

Los requisitos y guías de habilitación internacional para los diferentes países de destino serán publicados y actualizados en la página web institucional.

b) Países que no requieren habilitación sanitaria a través de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad

- 1) El establecimiento debe obtener su código alfanumérico y debe encontrarse en conformidad sanitaria previo a la exportación, incluidos todos los proveedores involucrados en la cadena de producción acuícola.
- 2) El establecimiento debe contactar directamente a la Autoridad Competente del país de destino para conocer el proceso de habilitación.
- 3) En caso de que la Autoridad Competente del país de destino disponga que sus fichas, cuestionarios o formularios sean firmados por la autoridad del país exportador, el establecimiento debe solicitar a Subsecretaría de Calidad e Inocuidad la revisión documental para la firma correspondiente.
- 4) El establecimiento debe pagar una tasa de revisión documental.
- 5) Es responsabilidad del exportador culminar el proceso de registro en el país de destino y renovar el registro subsecuente.
- 6) Notificar a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad que se culminó el registro y/o renovación.

La información relevante podrá ser revisada en la guía de habilitación internacional para los diferentes países de destino, serán publicados y actualizados en la página web institucional.

c) Países que no requieren habilitación sanitaria con la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad ni de la autoridad competente del país de destino

Aplica a los casos en el que los importadores u operadores de los establecimientos ecuatorianos exportadores que requieran algún documento sanitario que emite la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, dicho establecimiento exportador deberá cumplir con lo establecido en la presente norma.

Artículo 21.- Renovación de habilitación internacional de los establecimientos.- La Autoridad Competente en el país de destino otorgará al establecimiento la habilitación para exportación de los productos registrados, el tiempo de vigencia será determinado por cada país. Se recomienda iniciar el proceso de renovación 6 meses antes del vencimiento con la finalidad de completar el proceso oportunamente.

Los establecimientos deberán pagar la tasa correspondiente a la renovación internacional.

Artículo 22.- Suspensiones de habilitaciones internacionales.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad podrá retirar de los listados externos a los establecimientos que:

- Obtengan notificaciones externas, por parte de las autoridades internacionales.
- Los establecimientos que se encuentren en no conformidad de acuerdo a lo establecido en el artículo 50 del Reglamento General a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca.

Capítulo 4

AUTORIZACIÓN SANITARIA AL PROVEEDOR EN PAÍS DE ORIGEN

Artículo 23.- Requisitos para Autorización sanitaria de un proveedor del país de origen.- Los establecimientos importadores solo podrán abastecerse de proveedores que se encuentren registrados en la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad cumpliendo con los requisitos establecidos para dicho efecto. La persona natural o jurídica del establecimiento importador deberá solicitar la Autorización Sanitaria de un proveedor del país de origen adjuntado la documentación correspondiente que se encontrará en la página web institucional.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad una vez recibida la información, iniciará de oficio un análisis de evaluación de riesgo de la especie hidrobiológica viva, productos y subproductos de especies hidrobiológicas o productos e insumos veterinarios de uso acuícola que será importado, aplicando el procedimiento establecido en la Norma Técnica de Análisis De Evaluación De Riesgo Asociado a las Importaciones de Especies Hidrobiológicas Vivas, Productos y Subproductos de Especies Hidrobiológicas e Insumos Veterinarios De Uso Acuícola.

Artículo 24.- Verificación regulatoria del proveedor en país de origen.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad determinará si es necesario o no realizar una verificación regulatoria al proveedor. La verificación regulatoria se puede realizar de forma presencial o virtual. Esta verificación regulatoria será realizada en conjunto por personal técnico de las unidades de sanidad animal y de verificación de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

Artículo 25.- Notificación de verificación regulatoria en país de origen.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad enviará una notificación oficial a la Autoridad Competente en el país de origen, al establecimiento importador con copia al proveedor en el país de origen, comunicando la necesidad de realizar una verificación regulatoria al establecimiento como proveedor para el sector acuícola y pesquero. La notificación oficial incluirá una fecha tentativa de auditoría, la duración de la misma, el motivo y el idioma oficial de la verificación. También se enviará cuestionarios solicitando información adicional del proveedor.

La información deberá ser enviada en el idioma español.

Artículo 26.- Coordinación de la verificación regulatoria en país de origen.- Al recibir la documentación del establecimiento importador y posterior a su revisión, en el término de 15 días hábiles, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad deberá remitir el cronograma de actividades de la verificación regulatoria y los nombres de los funcionarios a cargo de la misma.

La visita deberá tener, por parte de la empresa del país de origen, el acompañamiento de un intérprete en el idioma del país auditor (español).

Artículo 27.- Verificaciones virtuales.- Para las verificaciones virtuales se requiere que el proveedor disponga de:

- Intérpretes
- Equipos telemáticos
- Internet
- Documentación actualizada y traducida al idioma español, la cual se manejará bajo principios de confidencialidad.

Artículo 28.- Actividades durante la verificación regulatoria (virtual o en país de origen).- Durante la verificación regulatoria, se debe cumplir con las siguientes actividades:

- a) Reunión de apertura, informando de los objetivos y alcance de la verificación.
- b) Verificación al proveedor, donde se evaluará el cumplimiento de normativa sanitaria, procedimientos de bioseguridad, y vigilancia sanitaria.
- c) Reunión de cierre, en la que se informa hallazgos preliminares y de ser el caso se solicita información adicional.
- d) Posterior a la verificación, se elaborará un informe donde se describa el proceso realizado, con la evaluación y conclusiones. Este informe será enviado a la autoridad sanitaria del país de origen, con copia al proveedor y al importador. El proveedor en un plazo no mayor de 30 días calendario debe adjuntar información adicional para el cierre de las no conformidades encontradas. Los hallazgos encontrados durante la verificación, servirán de insumo para el análisis de riesgo del producto a importar.

En el caso de no remitir el cierre de las no conformidades encontradas en el plazo establecido, el proveedor no será autorizado.

Artículo 29.- La notificación de la autorización.- De cumplir el proveedor con los requisitos sanitarios, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad notificará a la autoridad sanitaria de país de origen mediante oficio por correo electrónico la autorización del establecimiento.

Artículo 30.- Vigencia de la autorización.- La autorización sanitaria del proveedor en el país de origen tendrá una vigencia de 5 años.

Artículo 31.- Verificación adicional.- De existir una situación que pudiera generar algún riesgo que afecte a la producción acuícola a través de la especie hidrobiológica viva, productos y subproductos de especies hidrobiológicas o productos e insumos veterinarios de uso acuícola que serán importados los productos e insumos importados, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad tiene la potestad de realizar verificaciones adicionales a los establecimientos autorizados.

Artículo 32.- De los gastos.- Los gastos por concepto de la verificación al establecimiento proveedor serán cubiertos por el importador nacional o por el proveedor interesado en el país de origen. En el caso de verificaciones in situ estos gastos incluyen: pasajes, impuestos de aeropuertos, transporte interno en el país de la verificación, hospedaje, alimentación y tasa de verificación, los mismos que serán detallados en la Norma Técnica secundaria que para efecto emita la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

TÍTULO 4 VERIFICACIÓN REGULATORIA

Capítulo 1 DE LA VERIFICACIÓN

Artículo 33.- Sistema de verificación regulatoria.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad ejecutará el sistema de verificación en territorio nacional, con el objeto de evaluar la conformidad y controlar los establecimientos respecto al cumplimiento de lo establecido en el Plan Nacional de Control Sanitario.

El establecimiento debe brindar los medios y condiciones de seguridad para el ingreso del personal de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad a todas las áreas, en todo momento.

Las funciones principales son:

- a) Verificar en el establecimiento, si los estándares, especificaciones y sistemas establecidos basados en manejo de riesgos químicos, físicos, microbiológicos, virales, entre otros que se encuentran en

conformidad con las normativas nacionales e internacionales vigentes.

b) Comprobar la validez continua de sistemas de manejo de riesgos químicos, físicos, microbiológicos, virales, entre otros de una manera verificable a través de procedimientos, registros, resultados de análisis y otros documentos del sistema de gestión.

c) Requerir y constatar el cumplimiento de las acciones correctivas establecidas en los planes de acción resultantes de anteriores verificaciones regulatorias.

Artículo 34.- Cumplimiento Especifico a verificar en los establecimientos

a. Plantas procesadoras acuícolas/ productoras primarias de camarón, Fabricas de alimento balanceado, camaroneras, laboratorios de larvas/Maduración:

- Plan de Monitoreo de Residuos

Proveer la trazabilidad de los productos y subproductos a las plantas harineras que conforman la cadena acuícola (Nombre y código de proveedores– lote de proceso – Cantidad procesada), entre otros.

b. Procesadoras Pesqueras/ Productoras Primarias de pescado/ Fábrica de Alimento Balanceado.

- Plan de Monitoreo de Contaminantes.

Proveer la trazabilidad de los subproductos a las plantas harineras que conforman la cadena de pesca. (Nombre y código del Barco – lote de proceso – Cantidad procesada por especie – Zona FAO).

c. Fábricas de Harina de Pescado

- Cumplir con el Plan de Monitoreo de Contaminantes.

Proveer la trazabilidad de la harina y el aceite de pescado destinado a los establecimientos que realizan los procesos de transformación. (Plantas de alimento balanceado y de aceite de pescado). La información requerida en la trazabilidad es: Nombre y código del barco – lotes de proceso de obtención de producto – unidad de almacenamiento.

d. Barcos Pesqueros (Industrial atunero).

- Plan de Monitoreo de Contaminantes.

Durante las descargas y en los zarpes de los buques pesqueros, se verificará con la aplicación del formulario “F22- Verificaciones en Zarpe y descarga”. El establecimiento o la Subsecretaría de Recursos Pesqueros comunicará 24 horas antes, el “aviso de descarga” a la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario. Si durante la descarga, se constata que existió exposición de la pesca con alguna sustancia contaminante, se la considerará “No elegible” para el proceso de productos para consumo humano. En correspondencia con la reglamentación internacional a fin de asegurar que la utilización de salmuera no constituya un foco de contaminación para el pescado, solo se permite la utilización de salmuera de primer uso.

El formulario F22 será archivado como historial de la embarcación y las observaciones serán informadas a la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario para la aplicación de las acciones correspondientes.

Artículo 35.- Capacidad, entrenamiento y metodologías del servicio de Verificación.- El servicio de verificación se rige bajo procedimientos internos establecidos y revisados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad como parte del proceso.

Artículo 36.- Tipos de verificación regulatoria.- Dependiendo de los listados oficiales a los que el establecimiento requiera entrar o mantenerse, se aplicará la siguiente verificación:

36.1 Verificación Documental.- Comprende la verificación de la documentación presentada por el establecimiento que incluye, dependiendo del caso, los siguientes elementos:

1. Descripción general del establecimiento: Instalaciones, productos y procesos
2. Programas de prerrequisitos
3. Mantenimiento de instalaciones y maquinarias (calibración, etc.)
4. Recepción de materia prima

5. Recepción de insumos (material de empaque, ingredientes, químicos para limpieza, etc.)
6. Verificación de análisis de agua y hielo
7. Limpieza y desinfección de instalaciones
8. Capacitación, Salud e Higiene del personal
9. Disposición y manejo de residuos
10. Manejo integrado de plagas
11. Sistema de Trazabilidad.
12. Programa de retirada y/o retorno de productos del mercado
13. Plan HACCP.
14. Procedimientos de Bioseguridad
15. Documentación Pre-embarque
16. Documentación Post-registro.

Para dar paso a los siguientes tipos de verificación estos documentos deben estar en conformidad con respecto a los requisitos sanitarios establecidos.

36.2 Verificación de Operaciones.- Se realizará la comprobación de operaciones en conformidad con la documentación presentada por el establecimiento.

Esta actividad se realizará durante las horas de proceso del establecimiento o durante la estadía en puerto en caso de embarcaciones.

Las verificaciones de operaciones podrán ser:

a) Total.- Es una verificación completa del espacio físico, condiciones de funcionamiento y control, relacionado con todos los procesos de recepción, producción, almacenamiento, transporte de los productos y toma de muestras para el cumplimiento de los Planes de Monitoreo.

Todo establecimiento exportador de productos deberá tener dos verificaciones anuales dentro de esta categoría o más dependiendo de los resultados obtenidos durante la verificación regulatoria. Con excepción de los laboratorios de especies hidrobiológicas vivas (HT) importadores y/o exportadores, las comercializadoras y las fábricas de insumo acuícola que deberán tener una verificación anual.

b) Parcial.- Es utilizada para dar seguimiento al cumplimiento del cronograma de medidas correctivas dentro del plazo previsto y acordado a No Conformidades u observaciones registradas durante una verificación total, auditoría externa, alertas sanitarias, entre otras.

c) De trazabilidad.- Se realiza mensualmente a los establecimientos procesadores de la cadena acuícola y pesquera para confirmación de proveedores y toma de muestras para el cumplimiento de los Planes de Monitoreo.

36.3 Verificaciones adicionales o no anunciadas.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad se reserva el derecho de proceder con verificaciones adicionales o no anunciadas parciales o totales.

Artículo 37.- Formularios de verificación.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad utilizará los formularios de verificación previamente establecidos para la evaluación de cumplimiento de los requisitos del PNCS para productos acuícolas y pesqueros. Estos formularios son documentos públicos de carácter vinculante.

Capítulo 2

DE LA CONFORMIDAD, CONFORMIDAD PARCIAL Y NO CONFORMIDAD

Artículo 38.- Evaluación de la conformidad por proceso verificado.- La conformidad se evalúa dentro de tres posibles resultados:

38.1 Conformidad.- El cumplimiento durante la verificación del establecimiento se encuentra en un

rango entre 90 a 100%.

38.2 Conformidad Parcial.- El cumplimiento del establecimiento durante la verificación se encuentra en un rango entre 80% y 89% de conformidad.

Los establecimientos que obtienen la calificación de Conformidad Parcial, deberán presentar un plan de medidas de correctivas en la siguiente Verificación Regulatoria.

38.3 No Conformidad.- La calificación de No Conformidad, se encuentra en un porcentaje menor a 79% y constituye un incumplimiento al sistema de control de los requisitos del Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y pesca.

Cuando el establecimiento obtiene el estado de No Conformidad se mantendrá en los listados oficiales y tendrá 48 horas laborales para presentar el plan de medidas correctivas, a su vez tendrá un plazo máximo de 30 días calendario, a partir de la fecha de Verificación, para cumplir con el plan propuesto. La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad realizará una verificación de seguimiento al término de los 30 días calendario, para constatar el estado del establecimiento, en el caso de mantenerse en No Conformidad será suspendido de los listados oficiales.

Cuando la No Conformidad en el formulario de verificación esté relacionada a un Punto Crítico, el establecimiento será suspendido de manera inmediata y tendrá un máximo de 48 horas laborales para remitir su plan de medidas correctivas. La suspensión se mantendrá hasta la eliminación de la no conformidad originada por el punto crítico. Si el establecimiento no presenta el plan de medidas correctivas en 48 horas será retirado de los listados oficiales.

El retiro en los listados oficiales será definitivo si el establecimiento no cumple con el cronograma de medidas correctivas presentado y aprobado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad y si no se evidencia avances de dichas medidas por un periodo de 90 días calendario, que será responsabilidad del establecimiento solicitar la verificación regulatoria con el pago de la tasa correspondiente.

Artículo 39.- Conformidad del establecimiento y frecuencias de verificación.- Las acciones y frecuencias de verificación para los establecimientos que se manejan bajo el esquema Conformidad - Conformidad Parcial - No Conformidad acorde a la Tabla de Frecuencia de verificación a establecimientos en la presente norma.

a) La autoridad competente realizará las verificaciones de conformidad con los formularios listados en el presente acuerdo, los mismos que se encuentran publicados en la página web institucional:

FVR-00 - Portada Reportes de Verificación

FVR-01 - Condiciones estructurales para establecimientos procesadores

FVR-02 - Verificación de prerrequisitos y programas de soporte

FVR-03 - Verificación documental del sistema HACCP

FVR-04 - Verificación de la aplicación del plan HACCP y su efectividad

FVR-05 - Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas

FVR-06 - Verificación de condiciones en Plantas de Hielo

FVR-07 - Verificación de condiciones en Plantas de Frío

FVR-08 - Verificación de condiciones y sistemas en Embarcaciones industriales.

FVR-09 - Verificación de condiciones en Embarcaciones artesanales.

FVR-10 - Verificación de condiciones en vehículos de transporte (transporte: embarcación - vehículos)

FVR-11 - Verificación de condiciones de Trazabilidad

FVR-12 - Verificación de condiciones de Bodegas de Alimento Balanceado e insumos acuícolas (BIA).

FVR-13 - Reporte de No Conformidades

FVR-14 - Análisis Organoléptico - Pescado fresco

FVR-15 - Análisis Organoléptico - Camarón

FVR-16 - Seguimiento y cierre del cronograma de Medidas Correctivas

FVR-17 - Verificación de condiciones de Centros de acopio

FVR-18 - Condiciones estructurales y de manejo para fábricas de insumos acuícolas, procesadores de harina de pescado y camarón, alimento balanceado, hidrolizado de pescado y aceite de pescado

FVR-19 - Verificación de condiciones y manejo de subproducto de atún: materia prima para harina, aceite de pescado crudo y semi-refinado.

FVR-20 - Autorización sanitaria de establecimientos en país de origen / Sanitary authorization for establishments in the origin country

FVR-21 - Condiciones estructurales y de manejo para establecimientos productores menores de insumos acuícolas (PIA)

FVR-22 - Verificaciones en Zarpe y descarga

FVR-23 - Verificación de Protocolos de Bioseguridad

b) Frecuencia de verificación a establecimientos

FRECUENCIA DE VERIFICACIÓN	
<u>Conformidad</u>	
1. Establecimientos de lista externa: verificación semestral dentro del plazo de 180/360 días (+/- 10), según el tipo de establecimiento.	
2. Establecimientos de lista interna: la verificación será anual.	
3. Embarcaciones industriales y artesanales: la verificación oficial será anual o la primera entrada a puerto luego de ese periodo. Adicionalmente se realizarán verificaciones con la aplicación del formulario correspondiente.	
*Todos los establecimientos estarán sujetos a verificaciones adicionales.	
<u>Conformidad Parcial</u>	
1. Establecimientos de lista externa: la siguiente verificación se realizará dentro de un plazo máximo de 90 días (+/- 5) o cuando se trate de barcos la primera entrada a puerto luego de 180 días.	
2. Establecimientos de lista interna: la verificación será semestral.	
*Todos los establecimientos estarán sujetos a verificaciones adicionales.	
<u>No Conformidad</u>	
1. Establecimientos de lista externa: estarán sujetos a verificaciones de seguimiento de acuerdo al cronograma de acciones correctivas aprobado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, hasta el cierre de la No Conformidad.	
*Todos los establecimientos estarán sujetos a verificaciones adicionales.	

Establecimientos de lista externa: Comercializadoras, plantas procesadoras pesqueras, procesadoras acuícolas, procesadoras acuícolas y pesqueras, fábricas de alimentos balanceados (AB), plantas de harina y/o aceite de pescado, entre otros subproductos de la pesca y acuicultura, laboratorios importadores y/o exportadores de especies hidrobiológicas vivas (HT), fábricas de Insumos Veterinarios de Uso Acuícola (FIA).

Establecimientos de lista interna: laboratorios de especies hidrobiológicas vivas nacionales, granjas acuícolas, plantas de harinas de pescado y/o camarón, aceites de pescado, plantas de frío, fábricas de hielo, transporte terrestre, comerciantes, centros de acopio (productos de la pesca acuicultura y subproductos), fabricantes, importadores y distribuidores de insumos acuícolas, productoras primarias (descabezadoras de camarón y evisceradoras de pescado) y centros de depuración de moluscos bivalvos .

Embarcaciones: Industriales y artesanales.

Los establecimientos que se encuentren en conformidad parcial y consten en la lista interna y externa, tendrán que cumplir con la frecuencia de verificación establecida en el punto 1 de la Tabla “Frecuencia de verificación a establecimientos”.

* La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad definirá las verificaciones regulatorias no anunciadas en función del cumplimiento sanitario.

TÍTULO 5 DE LA GESTIÓN CRISIS

Capítulo 1 PROTOCOLO DE GESTIÓN DE CRISIS

Artículo 40.- Protocolo de Gestión de Crisis.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad ante las notificaciones de los diferentes países a establecimientos registrados y habilitados procederá a ejecutar el protocolo de Gestión de Crisis establecido.

40.1 Sistema de Alertas.- Con el objeto de gestionar todas las alertas relacionadas a todos los productos acuícolas y pesqueros producidos en nuestro país, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad gestionará a través del área de Verificación, las alertas que se emitan en los distintos mercados de destino. Para ello se aplicará el Protocolo de Gestión de Crisis.

El Protocolo de Gestión de Crisis deberá estar relacionado con los sistemas de alertas de las diferentes Autoridades Competentes de todos los mercados de destino.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad decidirá, en función de sus evaluaciones, cuando la Gestión de Crisis ha sido superada.

40.2 Tipos de alertas

40.2.1 Alertas de la Unión Europea

Son comunicadas con dos tipos de notificaciones:

a) Notificaciones de alerta. Son enviadas cuando los alimentos para consumo humano o animal, para los cuales se ha identificado un riesgo, están en el mercado y es necesario tomar medidas inmediatas.

b) Notificaciones de información. Son enviadas cuando en los alimentos para consumo humano o animal se ha identificado un riesgo, pero no son necesarias medidas inmediatas por cuanto el producto no ha llegado al mercado.

40.2.2 Alertas de otros mercados

a) Notificaciones de Autoridades competentes.- Estas alertas son comunicadas directamente a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad por parte de las autoridades competentes de los países importadores.

b) Notificaciones de otras instituciones como puntos de contacto oficial.- Estas alertas son comunicadas y canalizadas por medio de las oficinas comerciales, cancillería, embajadas ubicadas en los diferentes destinos de exportación.

40.2.3 Alertas Nacionales

Estas alertas son notificadas por organismos nacionales de control, instituciones de investigación o representantes del sector privado.

40.3 Gestión de Crisis

Toda notificación que implique a un producto pesquero o acuícola originado en Ecuador será tratada por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad mediante el procedimiento establecido.

Los datos de los sistemas de alertas de los diferentes mercados serán registrados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad cuando algún tipo de notificación implique productos provenientes de Ecuador.

Artículo 41.- Coordinación de Gestión de Crisis.- La Gestión de Crisis se coordinará de la siguiente manera:

1) Se deberá tener preparada una lista de contactos a nivel nacional dentro de las organizaciones potencialmente involucradas

2) De recibirse una notificación, la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario establecerá el grupo de gestión, el cual designará un funcionario para realizar las actividades de investigación en el

establecimiento notificado en la alerta sanitaria

3) La coordinación de las comunicaciones entre las partes es fundamental y por ello de ser posible se hará vía electrónica

4) Todos los documentos generados serán mantenidos en la base de datos de la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario

Artículo 42.- Seguimiento y Gestión de Crisis.- El sistema de trazabilidad efectivo se torna especialmente importante en casos como:

a) En primera instancia el Grupo de Gestión (GG) determinará las responsabilidades.

b) El Grupo de Gestión se basará en los detalles del sistema de trazabilidad del establecimiento y sus propias investigaciones, para identificar la fuente de riesgo y los motivos para su surgimiento.

c) El Grupo de Gestión trabajará con el establecimiento donde se originaron los productos en dos frentes paralelos:

- Garantizar la eliminación o reducción de los potenciales riesgos de remanentes de ese producto que se encuentren en cualquier etapa de comercialización

- Investigar y aclarar las causas que origino la alerta sanitaria

d) Independientemente de los resultados de la investigación, los establecimientos involucrados deberán reevaluar sus sistemas de control con el objeto de evitar o minimizar la recurrencia de la alerta sanitaria y tomar medidas para su continuidad en el listado del establecimiento.

e) Basándose en la naturaleza del riesgo, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad se reservará el derecho de imponer en el establecimiento la obligación de iniciar su programa de retiro y/o retorno de productos.

f) La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad proporcionará a la autoridad de destino un informe completo con las conclusiones y medidas tomadas.

Artículo 43.- Programa de retiro y/o retorno de productos del mercado.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad requiere que los establecimientos tengan la capacidad de retirar y/o retornar los productos alimenticios del mercado si se verifica que estos productos importados, producidos, transformados, fabricados o distribuidos no están en conformidad con los requisitos de inocuidad.

El establecimiento deberá notificar a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad el retorno de producto de diferentes mercados y coordinar con las direcciones correspondientes la constatación de su calidad e inocuidad, previo al reproceso, para la comercialización interna y/o externa.

Artículo 44.- Acción preventiva.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad informará a las autoridades sanitarias del país de destino, si detecta un potencial riesgo de inocuidad en productos acuícolas o pesqueros que hayan sido exportados.

Artículo 45.- Protocolo de Control.- Se aplicarán los controles oficiales requeridos por los productos de la pesca y acuicultura que se encuentran en los Reglamentos de la Unión Europea, o de otras normativas nacionales e internacionales tales como: Normas INEN, Normativa euroasiática, Normativa de la República Popular de China, normativa FDA, Codex Alimentarius, entre otros.

Artículo 46.- Sistema de monitoreo.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad realizará verificaciones del grado de cumplimiento de la normativa sobre inocuidad de productos acuícolas y pesqueros.

La aplicación del sistema de monitoreo incluye la realización de muestreos y análisis, mediante los siguientes procedimientos:

- a) Verificar la eficacia de los controles que cada establecimiento realice
- b) Realizar los seguimientos para verificar que se adopten las medidas correctivas establecidas
- c) Realizar control reforzados a establecimientos que han recibido alertas sanitarias. Se aplicará a un número de parámetros determinados por línea de proceso, incluyendo aquellos parámetros notificados por alertas

Capítulo 2 DEL MONITOREO

Artículo 47.- Planes de Monitoreo.- El Plan de monitoreo se define de la siguiente manera:

- a) Monitoreo de contaminantes ambientales y microbiológicos para productos de la acuicultura y pesca.
- b) Monitoreo de residuos de sustancias farmacológicamente activas, pesticidas y contaminantes.
- c) Monitoreo organoléptico, de parásitos y condiciones de desembarque.

En estos planes de monitoreo están definidos los siguientes parámetros:

1. Tipos de muestras
2. Número de muestras
3. Protocolos de muestreo
4. Parámetros a analizar
5. Análisis y reporte de resultados

Los análisis que correspondan serán efectuados en los laboratorios de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, o en los laboratorios externos que hayan sido autorizados por la entidad.

Artículo 48.- Monitoreo de contaminantes ambientales y microbiológicos.- El Plan contiene un monitoreo de contaminantes ambientales y microbiológicos que incluyen los siguientes parámetros:

- 1) Contaminantes Químicos: Histamina y otros que puedan ser determinados en base a análisis de riesgo.
- 2) Contaminantes ambientales: Metales pesados, pesticidas y otros que puedan ser determinados en base a análisis de riesgo.
- 3) Patógenos microbiológicos: Vibrio cholerae, Salmonella, Listeria, Escherichia Coli y otros que puedan ser determinados en base a análisis de riesgo.

Artículo 49.- Plan de monitoreo de residuos de sustancias farmacológicamente activas, pesticidas y contaminantes.- Este monitoreo está basado en las exigencias de los mercados internacionales para el control de residuos de sustancias farmacológicamente activas, control del no uso de sustancias prohibidas, residuos de pesticidas y de contaminantes.

TÍTULO 6 DE LA CERTIFICACIÓN SANITARIA

Capítulo 1 REQUISITOS Y LIMITACIONES DEL CERTIFICADO

Artículo 50.- Requisitos y guías.- La dirección de habilitación y certificación sanitaria establece los requisitos y guías para la emisión y la firma de los certificados sanitarios para la exportación de productos acuícolas y pesqueros emitidos a través de los Sistemas TRACES NT, ECUAPASS-VUE y otros expedidos a través del formato elaborado por el Instituto Geográfico Militar (IGM) o de otras aplicaciones informáticas, en función de los requerimientos de los mercados internacionales.

La Subsecretaría de Calidad e inocuidad ajustará los formatos y los procedimientos de emisión de certificados a los requerimientos de cada mercado específico, conforme a los procedimientos de homologación o memorandos de entendimiento suscritos con las Autoridades Competentes de los países de destino.

Artículo 51.- Garantías oficiales y emisión de certificados.- El certificado sanitario de exportación es el documento mediante el cual la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, ofrece sus garantías oficiales de que los productos acuícolas y pesqueros con destino a los diversos mercados internacionales con los que Ecuador mantiene relaciones comerciales; han sido capturados, cosechados, recibidos, procesados, almacenados, embarcados bajo una cadena de trazabilidad y condiciones de conformidad con las normas internacionales.

Este documento contiene información específica, en el ámbito de sanidad e inocuidad, que ha sido previamente acordada con los diferentes países homólogos.

Artículo 52.- Pre requisitos para la obtención de un certificado.- El derecho de emisión de un certificado se encuentra condicionado al cumplimiento de los siguientes términos:

52.1 Situación en términos del listado oficial

- a) Solo podrán solicitar certificados de Calidad, certificados Sanitarios y Certificaciones Varias; los establecimientos que consten en el listado oficial emitido por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad a través de los representantes legales o personas autorizadas por el representante Legal del establecimiento.
- b) Solo se podrá certificar productos correspondientes a las categorías de líneas de producción verificada para los cuales los establecimientos en el listado oficial estén autorizados y estos se encuentren incluidos en programas de monitoreo, verificado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

52.2 Pago de servicios

Solo se emitirán certificados o certificaciones sanitarias a aquellos establecimientos que hayan cumplido con la totalidad del pago por el servicio.

Artículo 53.- Contenido y limitaciones de un certificado.- Los certificados y certificaciones sanitarias pueden ser emitidos de manera física o electrónica, en función de los acuerdos establecidos con las autoridades sanitarias en los países de destino; y tendrán los siguientes requisitos generales:

- a) Número único de identificación dado en IGM, el sistema TRACES NT o Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) y otros sistemas informáticos en función de los requerimientos y acuerdos con los mercados internacionales.
- b) Todos los campos del documento deben contener información, en caso de que no la tenga, el usuario que solicita el Certificado o Certificación debe colocar "N/A" en la casilla vacía.
- c) Cualquier alteración invalida el documento.
- d) Los certificados emitidos por el sistema TRACES se emitirán en idioma español y del primer puerto de entrada donde se recibe el producto.
- e) Los certificados emitidos en el sistema VUE serán en idioma español y en inglés, según el formulario que corresponda a los mercados de destino.

- f) Los certificados elaborados en IGM se emitirán de acuerdo a los formatos acordados con la Autoridad Sanitaria de destino.
- g) Se emitirán a un solo destinatario.
- h) Serán emitidos en el modelo oficial vigente en el Sistema TRACES y en los modelos incluidos en ECUAPASS-VUE e IGM.
- i) Los certificados podrán ser emitidos con firma manuscrita o electrónica, por el agente firmante autorizado por la Subsecretaría de Calidad e inocuidad. Si este, es emitido a través de firma manuscrita tendrá dos sellos oficiales, en un color distinto al de la tinta de impresión; y, si este es emitido a través de firma electrónica tendrá las seguridades y garantías para su validación previamente acordadas entre la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad y las autoridades sanitarias en destino.
- j) La fecha de emisión del certificado será anterior o igual a la fecha del embarque de los productos, previo a su salida del país; y,
- k) Los datos presentados en la documentación de soporte deben coincidir entre ellos y no deben presentar inconsistencias para proceder con la emisión de certificados.

Capítulo 2

DEL CERTIFICADO Y SU EMISIÓN

Artículo 54.- Emisión del certificado.- Es responsabilidad del exportador requerir el certificado sanitario antes de la fecha del zarpe o salida del medio de transporte, de acuerdo a lo establecido en las guías y requisitos publicados en la página web institucional.

54.1 Declaraciones y contenidos comerciales del exportador.- Los certificados no podrán modificarse una vez firmados. Los certificados que contengan errores u omisiones en la emisión del certificado original, se debe realizar una reemisión del certificado, y en los casos que aplique una certificación aclaratoria. La modificación de un certificado firmado constituye la alteración de un documento público y como tal está tipificada como infracción penal.

Artículo 55.- Certificación de productos hechos con materia prima extranjera.- Es responsabilidad del establecimiento conocer las disposiciones específicas de la legislación sanitaria aplicable en los diversos mercados internacionales con los que Ecuador mantiene relaciones comerciales, que se encuentran relacionados con productos de la pesca que no sean originarios de su propio país. Esto puede ocurrir principalmente en dos circunstancias:

- 1) Cuando los barcos congeladores de terceros países desembarquen productos de la pesca en el país, para el procesamiento y posterior comercialización; y,
- 2) Cuando los establecimientos de procesamiento importen materias-primas de otro país para el posterior procesamiento y exportación en todos sus regímenes aduaneros.

Artículo 56.- Requisitos para la emisión de certificados de productos hechos con materia prima extranjera.- Para ambos casos de los descritos en el artículo precedente, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad establece lo siguiente:

- a) Los productos de la pesca deben ser siempre originarios de un país autorizado a exportar productos pesqueros al país de destino que lo requiera, y,
- b) Deberán ser originarios de un establecimiento o barco de bandera extranjera que cumpla con las debidas autorizaciones para ejercer su actividad comercial, y cumplir los requisitos sanitarios, en función de los controles y verificaciones que realizará el área correspondiente de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, y en la periodicidad que se considere pertinente, para garantizar la calidad e inocuidad de la

pesca.

- c) Adjuntar el certificado sanitario de la autoridad competente del país de origen o del capitán del barco.
- d) De ser requerido por parte de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, deberán adjuntar la respectiva guía de movilización, documentos de control de monitoreo y desembarque.
- e) Los establecimientos procesadores que compren materia prima extranjera para elaboración y exportación de productos en todos sus regímenes aduaneros, deben registrar en el área de habilitación sanitaria de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad las embarcaciones de bandera internacional.

La pesca importada debe ser verificada y aprobada por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, previo a su nacionalización.

Artículo 57.- Procedimiento para la emisión de certificados.-

- a) Los certificados serán emitidos por un agente firmante y estos se alinearán a lo establecido en los "Requisitos para emisión de certificados de calidad, sanitarios y certificaciones varias", publicados en la página web institucional.
- b) El agente firmante a más de tener acceso a la documentación de soporte, podrá solicitar documentación adicional al establecimiento para corroborar la conformidad sanitaria de los productos a exportar,
- c) Solo se otorgará un certificado único por volumen exportado.
- d) No es posible proveer certificados para destinos alternativos del producto exportado; a no ser que sea por motivos de fuerza mayor o caso fortuito, entendido como tal a lo establecido en el artículo 30 del Código Civil o cualquier otro caso que sea debidamente evaluado y autorizado por la máxima autoridad de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

Artículo 58.- Requerimientos.- Cada certificado contiene:

- a) El nombre del agente firmante en forma legible en la parte inferior del espacio designado al nombre.
- b) Para el caso de certificados emitidos de forma física: la firma y sello deben ser de un color distinto al texto del certificado.
- c) Para el caso de certificados emitidos con firma electrónica: la firma contará con las seguridades informáticas correspondientes.
- d) Fecha de la emisión del certificado.

Artículo 59.- Numeración única de certificados.- Los certificados se emiten con una numeración única y de forma consecutiva considerando:

- a) El código alfanumérico del certificado debe estar en su totalidad impreso en la misma tipografía.
- b) El código alfanumérico del certificado no debe repetirse por un periodo de 1 año.
- c) Todos los códigos alfanuméricos de los certificados, deben formar parte de una secuencia establecida, lo que permite tener registros auditables que se encuentran en los sistemas informáticos (Traces NT, ECUAPASS-VUE, entre otros) o archivos físicos de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

Artículo 60.- Fechado de certificados.- Los certificados deben tener fecha exacta de emisión.

Artículo 61.- Firma y sellado de certificados.- Solo agentes firmantes autorizados podrán firmar y/o sellar certificados sanitarios, certificados de calidad y certificaciones, la firma debe estar asociada a la identidad del agente firmante; para certificados emitidos con firma electrónica, el mismo deberá mantener las seguridades previamente acordadas entre la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad y las autoridades sanitarias de los países destinos.

Capítulo 3

DE LA PÉRDIDA, REEMPLAZO Y REEMISIÓN DEL CERTIFICADO

Artículo 62.- Pérdida de certificado.- Cuando el certificado se haya extraviado en el Ecuador o en el exterior el exportador debe requerir un certificado de reemplazo. El exportador debe solicitar a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, presentando una solicitud firmada que detalle las circunstancias de la pérdida del documento, adjuntando el respaldo legal que previamente realizó en la entidad correspondiente.

La Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria evaluará el caso en función de los soportes documentales y evidencias presentadas, ya que este tipo de requerimientos no son considerados como una práctica usual.

La reemisión del certificado será emitida con un nuevo código alfanumérico y en los registros debe constar la información del certificado original que ha sido cancelado y reemplazado, por el nuevo certificado.

Artículo 63.- Notificación de reemplazo de certificados.- Los sistemas TRACES, Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) y otros sistemas informáticos en función de los requerimientos y acuerdos con los mercados internacionales, comunican automáticamente a todos los usuarios la creación de un certificado sea este nuevo, modificado, reemplazado o cancelado.

Artículo 64.- Condiciones para reemisión de certificados.- Esta sección solo aplica a los certificados que se deben reemitir por errores u omisiones en el certificado original.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad asistirá al exportador cuando los certificados sanitarios requieran modificaciones durante el viaje o en el puesto fronterizo del país, por circunstancias tales como:

- a) Cambio de consignatario,
- b) Cambio en su destino,
- c) Por inspección antinarcoóticos, cambio de transporte; o,
- d) Por errores tipográficos,
- e) Por situación de hurto o cualquier otra circunstancia debidamente justificada por el exportador.

La reemisión del certificado sanitario se emitirá solamente hasta por dos ocasiones y en un plazo máximo de 15 días.

El reemplazo de los certificados oficiales incorrectos por ninguna razón es un acontecimiento normal y la autoridad competente investigará cada caso.

Artículo 65.- Condiciones para emitir una certificación o atestación de certificados.-

- a) Por inspección antinarcoóticos,
- b) Por inexactitudes u omisiones o por cualquier otra circunstancia debidamente justificada por el exportador.

La emisión de una certificación o atestación oficial por ninguna razón es un acontecimiento normal y la autoridad competente investigará cada caso.

Artículo 66.- Requerimiento de reemplazo de un certificado sanitario por parte de la autoridad sanitaria de un país de destino.- Esta sección precisa el procedimiento para el reemplazo de un Certificado Sanitario cuando esta necesidad ocurre como resultado del pedido a la Autoridad Competente de un país que detecta un error en el certificado original.

El certificado original puede retornarse a la oficina de firma original, ser conservado por ese gobierno, o darse al puesto diplomático o comercial del Ecuador para su destrucción.

El exportador debe asegurar que los detalles incorporados en el certificado de reemplazo son consistentes con su documentación probatoria.

El agente firmante debe comparar los detalles incorporados en el certificado de reemplazo con la documentación corregida proporcionada para este fin.

Si la solicitud de reemisión de certificado sanitario cumple con los requerimientos establecidos por la presente norma, la Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria autoriza la reemisión del nuevo certificado.

Artículo 67.- Estándares de Integridad de la certificación.- Condiciones de los agentes firmantes.- Los agentes firmantes autorizados por la Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria deben:

- a) Tener una posición que asegure su imparcialidad y no tener ningún interés comercial directo en los productos que son certificados o en los establecimientos en los cuales se originan;
- b) Estar completamente informados del significado del contenido de cada certificado que firman.

Artículo 68.- Consideraciones de lenguaje.- El idioma de los certificados emitidos será de la siguiente manera:

- 1) Sistema TRACES en idioma español y en el idioma del primer puerto de entrada donde se recibe el producto;
- 2) Sistema VUE serán en idioma español y en inglés, según el formulario que corresponda a los mercados de destino.
- 3) Los elaborados en IGM se emitirán en el idioma español y el idioma que corresponda al país de destino.
- 4) Para otros sistemas informativos, se evaluará según lo acordado con el país de destino.

Artículo 69.-Trazabilidad de los certificados sanitarios.- La Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria debe ser capaz de asegurar la trazabilidad de todos los certificados emitidos por cada agente firmante y asegurarse de que las copias de todos los certificados se mantengan.

La validez de los certificados sanitarios emitidos podrá ser verificado a través de número de autorización de requerimiento y número de emisión asignado, esta consulta se realizará de acuerdo a la guía publicada en la página web institucional.

Artículo 70.- Medidas correctivas a tomar por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad ante un Certificado Fraudulento.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad tomará las medidas apropiadas en caso de que se detecten certificaciones falsas o engañosas, sin perjuicio de las acciones legales pertinentes.

Frente a un certificado fraudulento la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad tomará todas las medidas

legales según lo estipulado en el régimen sancionatorio contemplado en la normativa correspondiente.

Cuando un individuo o un establecimiento ha hecho uso fraudulento, o ha alterado documentos para la obtención de certificados oficiales, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad suspenderá de manera temporal al establecimiento para que no se vuelva a repetir la irregularidad, incluyendo la no emisión de certificados sanitarios por 15 días; asimismo, la reincidencia de tales acciones podrá incluir la pérdida inmediata e indefinida de la autorización del establecimiento a estar incluido dentro de la lista externa.

Toda no conformidad documental identificada, será debidamente notificada al establecimiento para permitirle el derecho de defensa.

TÍTULO 7

DE LA IMPORTACIÓN DE ESPECIES HIDROBIOLÓGICAS VIVAS, PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS E INSUMOS VETERINARIOS DE USO ACUÍCOLA

Capítulo 1

DEL CERTIFICADO SANITARIO DE IMPORTACIÓN

Artículo 71.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) como Autoridad Competente en materia sanitaria, acuícola y pesquera emitirá las garantías oficiales de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia; para la importación de:

- a) Organismos vivos (en cualquier estado de desarrollo de su ciclo biológico o en cualquier estado de conservación); con fines de reproducción, cultivo y comercialización; sus productos y subproductos, incluyendo las importaciones de reproductores libres de patógenos específicos (SPF), resistentes a patógenos específicos (SPR) y tolerantes a patógenos específicos (SPT).
- b) Peces ornamentales de agua dulce y los demás (marinas o lacustres).
- c) Ovas y alevines de trucha.
- d) Insumos veterinarios de uso acuícola; y
- e) Muestras sin valor comercial (MSVC) de productos y subproductos de especies hidrobiológicas, y de insumos veterinarios de uso acuícola, con fines experimentales, investigación y/o desarrollo.

Artículo 72.- Certificado Sanitario de Importación. Es emitido electrónicamente por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, a través del formulario 130-021 de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE); para la importación de especies vivas, productos frescos y congelados; y subproductos de acuicultura y pesca, correspondientes a las mercancías bajo control de esta entidad y descritas en la resolución COMEX vigente, siendo un Documento de Control Previo (DCP) a la importación.

Artículo 73.- Limitaciones del Certificado Sanitario de Importación.- El Certificado Sanitario de Importación tendrá las siguientes consideraciones:

- a) Se emitirá únicamente para mercancía bajo competencia de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.
- b) Es de uso único para la mercancía descrita en el formulario.
- c) Deberá ser solicitado previo a la fecha de embarque.
- d) Su tiempo de vigencia es de 90 días, el cual podrá modificarse de acuerdo a cambios en las normativas nacionales, y será notificado oportunamente por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

73.1. Para la importación de las especies hidrobiológicas descritas en los literales a, b, c y d; del Artículo

71, con fines de cría y cultivo, o comercialización

- a) El usuario deberá estar autorizado mediante Acuerdo Ministerial para la cría, cultivo o comercialización por parte de la Subsecretaría de Acuacultura previa a la solicitud de importación de especies hidrobiológicas.
- b) Deberán cumplir previamente con el período de cuarentena y las medidas de control sanitario, que correspondan; de acuerdo a su nivel de riesgo.

73.2. Para la importación de muestras sin valor comercial (MSVC)

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad únicamente autorizará la importación de hasta 3 ítems del mismo producto o insumo veterinario de uso acuícola como muestras sin valor comercial, para uno o más de los siguientes objetivos:

- 1) Para la investigación y desarrollo de fórmulas o productos en las condiciones de procesamiento a escala.
- 2) Para la ejecución de pruebas de campo o en laboratorios de ensayos que demuestren la seguridad, eficacia y eficiencia de los nuevos productos e insumos veterinarios de uso acuícola, aplicados en las condiciones ambientales reales en las cuales serán utilizados.
- 3) Para realizar pruebas analíticas de laboratorio de productos e insumos veterinarios de uso acuícola, para posteriormente obtener el certificado de Registro Sanitario Unificado.

No se podrá importar muestras sin valor comercial de productos e insumos que cuenten con Registro Sanitario Unificado vigente.

Artículo 74.- Proceso de emisión del Certificado Sanitario de Importación.- Los requisitos y guía para la emisión del certificado sanitario de importación se describirán en la Norma Técnica secundaria que para efecto emita la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

Capítulo 2

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN

Artículo 75.- Autorización sanitaria de importación de insumos o productos de uso acuícola.- Es el Documento de Control Previo (DCP) emitido electrónicamente por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, mediante el cual se autoriza la importación de insumos o productos de uso acuícola a través del formulario 130-019 de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE); correspondientes a las mercancías bajo control de esta entidad y descritas en la resolución COMEX vigente.

Artículo 76.- Limitaciones de la Autorización Sanitaria de Importación.- La autorización sanitaria de importación será emitida electrónicamente para la importación de la mercancía, y tendrá las siguientes consideraciones:

- a) Se emitirá únicamente para mercancías clasificadas bajo la competencia de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.
- b) Se emitirá hasta para 6 productos por cada formulario de Autorización Sanitaria de Importación ingresado en el ECUAPASS-VUE.
- c) Deberá ser gestionado previo a la fecha de embarque.
- d) Su tiempo de vigencia es de 180 días, el cual podrá modificarse de acuerdo a cambios en las normativas nacionales, y será notificado oportunamente por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

76.1 Importación con fines de comercialización

- a) Se autorizará únicamente la importación de insumos veterinario de uso acuícola, que tengan Certificado Registro Sanitario Unificado.
- b) Los establecimientos solicitantes deberán estar autorizados para la actividad conexas de importación mediante Acuerdo Ministerial.
- c) Se podrán importar insumos veterinarios de uso acuícola fabricados en el país de origen que se detalla en el Certificado de Registro Sanitario Unificado.
- d) En caso de triangulación comercial, la factura de importación podrá ser emitida por un establecimiento ubicado en un país diferente al país de procedencia detallado en el Certificado de RSU, siempre y cuando esta información conste en los documentos presentados para la obtención del mismo.

76.2 Importación de insumos acuícolas a ser utilizados como materia prima por parte de productores o fabricantes

- a) Se podrán importar insumos de uso acuícola únicamente para la fabricación de alimentos balanceados que cuenten con Certificado Registro Sanitario Unificado.
- b) La autorización de importación con fines de autoconsumo será emitida mediante el Sistema de Gestión Documental, y este documento se deberá adjuntar a la solicitud ingresada en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- c) La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad únicamente autorizará la importación de una cantidad justificada mediante una proyección de consumo y una declaración juramentada con el compromiso de no comercializar el insumo de uso acuícola importado.

Artículo 77.- Proceso de emisión de la Autorización Sanitaria de Importación.- Se describe en la Norma Técnica para la importación de especies hidrobiológicas vivas, productos y subproductos, o insumos veterinarios de uso acuícola.

Artículo 78.- Emisión del Certificado de Registro Sanitario Unificado.- El Certificado de Registro Sanitario Unificado para insumos de uso acuícola es un documento emitido por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, a través del formulario 130-016 de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE); para comercialización de las mercancías descritas en los literales “a” y “d” del artículo 71.

Artículo 79.- Limitaciones del Certificado de Registro Sanitario Unificado de insumos veterinarios de uso acuícola.-

- a) El Certificado de Registro Sanitario Unificado tiene un tiempo de vigencia de 5 años, por lo que solo se podrá comercializar el insumo veterinario de uso acuícola durante ese periodo.
- b) Sólo podrá importar insumos veterinarios de uso acuícola, el titular del certificado de Registro Sanitario Unificado.
- c) No podrán ser registrados dos insumos veterinarios de uso acuícola con el mismo nombre de producto.
- d) Un insumo veterinario de uso acuícola no podrá ser registrado bajo la titularidad de más de un establecimiento autorizado.

Artículo 80.- Reemisión del Certificado de Registro Sanitario Unificado (RSU).- Una vez firmados los Certificados de Registro Sanitario Unificado (RSU), que presenten errores u omisiones, o que requieran actualización en el documento, deberán realizar una reemisión del certificado vigente.

La reemisión podrá solicitarla únicamente el titular, el código alfanumérico del RSU cambia por reemisión y podrán solicitar hasta 3 reemisiones del Certificado de RSU.

La modificación de un certificado firmado constituye la alteración de un documento público y como tal está tipificada como infracción penal.

Artículo 81.- Limitaciones para la reemisión del Certificado de Registro Sanitario Unificado.- No se podrá solicitar la reemisión del Certificado de Registro Sanitario Unificado para las siguientes modificaciones:

- Nuevo fabricante
- Nuevo país de origen
- Inclusión o eliminación de ingredientes en la composición declarada

Todos los cambios antes mencionados requerirán la obtención de un nuevo Certificado de Registro Sanitario Unificado, mismo que se describirán en la Norma Técnica secundaria que para efecto emita la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

Capítulo 3

CONTROL OFICIAL DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POSTERIOR A LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO UNIFICADO DE INSUMOS VETERINARIOS DE USO ACUÍCOLA.

Artículo 82.- Programa de Control post registro.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad realizará el control de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia de los insumos veterinarios de uso acuícola en los lugares de expendio y/o consumo, así como en las bodegas de los establecimientos titulares del Certificado de Registro Sanitario Unificado.

Los lineamientos del programa control post registro serán establecidos en una Norma Técnica secundaria que emitirá la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, estos controles se efectuarán de manera documental a la etiqueta del insumo registrado, o con toma de muestra y envío al laboratorio oficial de la SCI o a laboratorios externos autorizados, al menos una vez durante el tiempo de vigencia del Certificado de RSU, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas mediante el Certificado de Registro Sanitario Unificado de los productos nacionales e importados.

El control post registro no tendrá un costo asociado al servicio; sin embargo, los costos derivados del análisis de laboratorio serán asumidos por el establecimiento titular del Certificado de Registro Sanitario Unificado vigente.

En caso de observarse incumplimientos durante el control post registro, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad procederá conforme a lo descrito en el capítulo siguiente.

Artículo 83.- Auditorías internas.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad o su delegado, evaluará de forma objetiva al menos una vez al año el cumplimiento del Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca a fin de garantizar la calidad de todos sus servicios.

Capítulo 4

CONTROLES POR INCUMPLIMIENTO

Artículo 84.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad procederá a intensificar los controles reforzados oficiales a los establecimientos cuando se detecten incumplimientos relacionados con:

84.1 Inconsistencia documental en certificados

Para la obtención del certificado sanitario de exportación, certificado de calidad y certificado sanitario de importación, en el caso de encontrarse inconsistencia en la información contenida en los documentos enviados por el establecimiento en la trazabilidad del lote del producto a exportarse o importarse; o de existir presunción de adulteración en los documentos, se procederá a:

1) Aplicar la suspensión de la emisión de los certificados sanitarios por 15 días, durante este periodo se realizará la verificación regulatoria correspondiente.

2) Control pre embarque en las siguientes cinco exportaciones, previo a la emisión del certificado sanitario.

84.2 Inconsistencia documental en la autorización sanitaria de importación:

1) Rechazar la solicitud de autorización de importación en el sistema ECUAPASS – VUE hasta que se demuestre lo contrario con la suspensión del certificado de registro sanitario unificado.

2) Decomisar e iniciar el proceso sancionatorio correspondiente para el caso de los productos importados.

Disponer que el establecimiento cancele los valores de la tasa correspondiente por cada verificación regulatoria.

84.3 Inconsistencia documental durante la verificación en establecimientos de la cadena acuícola

En el caso de encontrarse inconsistencia en la documentación o presunción de adulteración en su contenido durante la verificación regulatoria anual o semestral, referente a la trazabilidad del producto o insumo veterinario de uso acuícola, información de las etiquetas de productos en el mercado o lugar de expendio o certificaciones BPM, BPA, HACCP, certificado de Registro Sanitario Unificado; la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad anulará estos documentos y dispondrá la no conformidad de los establecimientos, los cuales deberán enviar en 48 horas el cronograma de medidas correctivas con el respectivo seguimiento de la verificación regulatoria.

Si durante el control post registro de los productos nacionales o importados, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad constata que la información en el certificado de registro sanitario unificado o la etiqueta autorizada no es la misma que consta en el producto final, se procederá a cancelar el certificado de registro sanitario unificado, y realizar una verificación a los proveedores tanto nacionales como en el país de origen, posterior a esto se procederá a actualizar la página web institucional

En estos casos el establecimiento debe pagar la tasa correspondiente a la verificación regulatoria, previo a la obtención de las nuevas certificaciones.

84.4 Alertas sanitarias recurrentes

Los establecimientos que hayan recibido notificaciones sanitarias más de una vez por contaminación microbiológica, por niveles altos de contaminantes, por incumplimiento de niveles superiores a los límites máximos de residuos permitidos, por uso de sustancias prohibidas o en los casos de que se haya detectado resultados positivos de los parámetros incluidos en los planes de monitoreo de residuos o de contaminantes que representen riesgo para la salud pública o animal, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad iniciará el protocolo de gestión de crisis correspondiente y realizará los controles reforzados oficiales consistente en:

1) Aplicar como medida cautelar la suspensión de la emisión de los certificados sanitarios hasta que se levante la alerta sanitaria y durante este periodo se realizará la verificación regulatoria correspondiente.

2) El establecimiento tendrá tres verificaciones regulatorias de seguimientos para constatar el cumplimiento del cronograma de medidas correctivas y trazabilidad a sus proveedores.

3) El establecimiento debe pagar la tasa correspondiente a cada una de la verificación regulatoria.

4) Se realizará en el producto final los análisis correspondientes al motivo de alerta, previo a las diez siguientes exportaciones.

84.5 Reincidencia en la inconsistencia de la información y las notificaciones de alerta: En el caso de que exista la inconsistencia o la presunción de la adulteración de documentos, se procederá con el retiro

de la lista externa y/o interna al establecimiento y se elaborará el informe técnico para el inicio del proceso administrativo sancionador de conformidad con la normativa correspondiente vigente.

TÍTULO 8

DEL RÉGIMEN SANCIONATORIO PARA LOS INCUMPLIMIENTOS RELACIONADOS A LOS PROCEDIMIENTOS DE OBTENCIÓN DE LOS DOCUMENTOS EMITIDOS Y DE CONTROL PREVIO POR LA SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

Capítulo 1

DE LAS INFRACCIONES

Artículo 85.- Infracciones.- Los incumplimientos de las disposiciones descritas en esta normativa técnica secundaria que establece los requisitos para la obtención de los documentos para la exportación e importación (Documento de Control Previo DCP) emitidos por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, serán sancionados de acuerdo a lo establecido en el CAPÍTULO III del Título VI del Régimen Sancionatorio para las actividades acuícolas, pesqueras y conexas de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca para su posterior sanción.

Artículo 86.- Del incumplimiento.- El incumplimiento de las disposiciones contempladas en el presente Acuerdo, será sancionado de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca y su Reglamento General, el Código orgánico administrativo y demás normativas que se encuentren vigentes.

Artículo 87.- Medidas cautelares.- En el caso de que existan presunciones del cometimiento de una infracción grave o muy grave, y con la finalidad de prevenir nuevos daños, asegurar la inmediación del presunto responsable y garantizar la ejecución de la sanción, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad emitirá el informe técnico respectivo comunicando de la presunta infracción al ente rector con la finalidad de que, de ser procedente, inicie el procedimiento sancionador y/o imponga todas las medidas cautelares, establecidas en la normativa nacional aplicable, incluyendo la clausura, retiro del producto, suspensión de la actividad, desalojo de personas, y las demás previstas en la Ley Orgánica de Desarrollo Acuícola y Pesquero y su Reglamento General y la normativa técnica pertinente y la normativa técnica pertinente.

TÍTULO 9

BIBLIOGRAFÍA

Artículo 88.- Referencias.- Las referencias son citadas en el idioma original de publicación. La Autoridad Competente notificará a las partes interesadas la aplicación de las normas o reglamentos vigentes y sus actualizaciones.

Legislación Consolidada y de directa aplicación:

1. Codex Alimentarius, Normas Internacionales de los Alimentos. Organización Mundial de la Salud (OMS). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).
2. Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, del 21 de diciembre de 2015.
3. Acuerdo Ministerial MPCEIP-DMPCEIP-2020-0071, que Dispone el fortalecimiento de las acciones necesarias para el cumplimiento de procedimientos, protocolos y demás normativa complementaria aplicable en el sector pesquero y acuícola, destinadas a la prevención y control de riesgos relacionados con el contagio de Covid-19 entre los trabajadores de la industria Acuícola y Pesquero.
4. Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance. Cuarta edición – Revisión 2020.

5. Acuerdo Ministerial 241 del 2010. Requisitos sanitarios mínimos que deben cumplir las industrias pesqueras y acuícolas.
6. Reglamento 3703/85, de 23 de diciembre de 1985, por el que se establecen las modalidades de aplicación relativas a las normas comunes de comercialización para determinados pescados frescos o refrigerados.
7. Reglamento 2406/96, de 26 de noviembre de 1996, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros, versión consolidada.
8. Reglamento (CE) n o 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
9. Reglamento 852/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, versión consolidada.
10. Reglamento 853/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, versión consolidada.
11. Reglamento (CE) 2073/2005, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, versión consolidada.
12. Reglamento (CE) No. 2074/2005, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) N° 853/2004 y (CE) N° 854/2004 publicado en el DOCE L 338 DE 22.12.2005, versión consolidada.
13. Reglamento (CE) No. 401/2006, del 23 de febrero de 2006 por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios, versión consolidada.
14. Reglamento (CE) n o 1881/2006, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, versión consolidada.
15. Reglamento (CE) No 333/2007 del 28 de marzo de 2007 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control de los niveles de elementos traza y de los contaminantes de proceso en los productos alimenticios, versión consolidada.
16. Reglamento (CE) N° 1333/2008, del 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, versión consolidada.
17. Reglamento (UE) n o 37/2010 del 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (Texto pertinente a efectos del EEE), versión consolidada.
18. Reglamento (UE) N° 142/2011 del 25 de febrero de 2011 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n o 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma, versión consolidada.

19. Reglamento de Ejecución (UE) N° 931/2011, del 19 de septiembre de 2011, relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) N° 178/2002 para los alimentos de origen.
20. Reglamento (UE) n o 1169/2011 del 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n o 1924/2006 y (CE) n o 1925/2006, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE, la Directiva 90/496/CEE, la Directiva 1999/10/, la Directiva 2000/13/CE, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE, y el Reglamento (CE) n o 608/2004, versión consolidada.
21. Reglamento (UE) 2017/644, del 5 de abril de 2017, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) N° 589/2014.
22. Directiva 98/83/CE del Consejo de 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, versión consolidada.
23. Decisión 2002/657 de la Comisión de 14 de agosto de 2002 por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados, versión consolidada.
24. Decisión (UE) 2016/2369, del 11 de noviembre de 2016, relativa a la firma, en nombre de la Unión, y a la aplicación provisional del Protocolo de Adhesión del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Colombia y el Perú, por otra, para tener en cuenta la adhesión de Ecuador.
25. Reglamento Delegado (UE) 2019/625 de la Comisión, de 4 de marzo de 2019, que complementa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de determinados animales y productos destinados al consumo humano
26. Decisión 2012/735/UE del 31 de mayo de 2012, relativa a la firma, en nombre de la Unión, y a la aplicación provisional del Acuerdo comercial entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Colombia y el Perú, por otra.
27. Reglamento 2019/628 de la Comisión, de 8 de abril de 2019, relativo a los modelos de certificados oficiales para determinados animales y mercancías y por el que se modifican el Reglamento (CE) N° 2074/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 en lo que se refiere a dichos modelos de certificados (Texto pertinente a efectos del EEE.)
28. Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1084 de la Comisión, de 25 de junio de 2019, por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 142/2011 en lo que respecta a la armonización de la lista de establecimientos, plantas y explotadores autorizados o registrados y a la trazabilidad de determinados subproductos animales y productos derivados.
29. Acuerdo Nro.MPCEIP-MPCEIP-2022-0014-A, del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, de fecha 04 de agosto de 2022, por el que se expidió la Norma Técnica para otorgar la autorización a laboratorios externos privados que presten servicios de ensayos analíticos para productos acuícolas y pesqueros.
30. Resolución 0563, de fecha 20 de septiembre de 2010, emitida por la Corporación Aduanera Ecuatoriana, mediante la cual se expidió el Procedimiento de Control Aduanero conforme lo señalado en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 427, publicado en el Registro Oficial No.246, de fecha 29 de julio de 2010.
31. Reglamento 2017/625, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre

salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).

Artículo 89.- Documentos de guía.-

- a. Protocolo “LINEAMIENTOS PARA LA PREVENCIÓN COVID-19 E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS”, MTT6-LIA, julio 2020.
- b. Manual/Guía para a Execução da Inspeção Sanitária do Pescado como Matéria-Prima e de Produtos de Pescado como Alimentos para Consumo Humano – Janeiro 2006 del proyecto “Melhorar as condições sanitárias dos produtos da pesca nos países Autoridad Competente P e PTU” (originalmente en portugués) comisionado por la unidad de coordinación del programa SFP-ACP/OCT del SECRETARIADO DEL GRUPO DE ESTADOS Autoridad Competente P, bajo el contrato REG/70021/000 8.ACP.TPS.137-8.ACP.PTN.REG.001- 8.ACP.PTU.REG.001.
- c. New Zealand Food Safety Authority. Animal Products: Overseas Market Authority Competences Requirements European Union. Amendment 7. March 2006.
- d. An update of EU legislation (Directives and Regulations) on food-related issues (Safety, Hygiene, Packaging, Technology, GMOs, Additives, Radiation, Labelling): presentation and comments. Arvanitoyannis et al, International Journal of Food Science and Technology. December 2005, 40, 1021–1112.
- e. GUIDANCE DOCUMENT. Implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL Brussels, 21 December 2005.
- f. GUIDANCE DOCUMENT on certain key questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and on official food controls. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL Brussels, 29.6.2005.
- g. GUIDANCE DOCUMENT. Implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of food of animal origin. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL Brussels, 21 December 2005.
- h. GUIDANCE ON THE IMPLEMENTATION OF ARTICLES 11, 12, 16, 17, 18, 19 AND 20 OF REGULATION (EC) N° 178/2002 ON GENERAL FOOD LAW. CONCLUSIONS OF THE STANDING COMMITTEE ON THE FOOD CHAIN AND ANIMAL HEALTH 20 December 2004.
- i. General guidance for third country authorities on the procedures to be followed when importing live animals and animal products into the European Union. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL Directorate F - Food and Veterinary Office. 1 October, 2003.
- j. Resolución de la Comisión Aduanera de Rusia No. 834 del 18 de octubre de 2011 referente al control veterinario y de vigilancia.
- k. Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal, Decreto 4238/68. SENASA – Argentina.
- l. Norma de procedimiento relativa a las auditorías a países que exportan a la República de Argentina mercaderías de origen animal, vegetal y subproductos. Resolución SENASA No 816/2002. Argentina.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El presente Acuerdo es de carácter general, de cumplimiento obligatorio y entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, y de su ejecución encárguese a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, dentro del ámbito de sus competencias.

SEGUNDA.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad debe mantener copias y/o respaldos de los certificados emitidos por un periodo de 5 años, preferentemente utilizando medios electrónicos o digitales.

TERCERA.- Derogar el Acuerdo Ministerial MPCEIP-VAP-2020-0001-A, de fecha 20 de octubre de 2020, mediante el cual fue emitido el Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca y toda normativa de igual o menor jerarquía que se contraponga a lo que establece el presente acuerdo ministerial.

Dado en Guayaquil, a los 01 día(s) del mes de Septiembre de dos mil veintitrés.

Documento firmado electrónicamente

SR. ABG. ANDRÉS ARENS HIDALGO
VICEMINISTRO DE ACUACULTURA Y PESCA



Firmado electrónicamente por:
ANDRÉS ARENS
HIDALGO



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

JV/AM

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.