

ACUERDO INTERMINISTERIAL No. 326

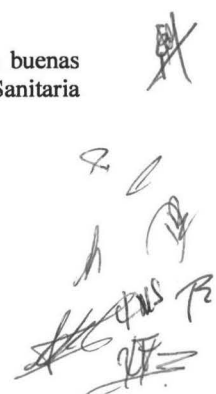
LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA, SUBROGANTE

Y

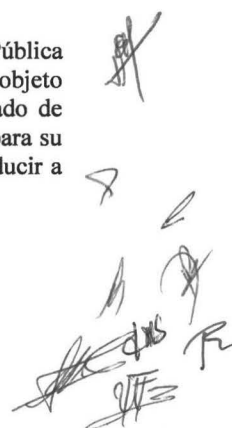
**EL MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y
PESCA**

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 13, proclama que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos;
- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que, la salud es un derecho que garantiza el Estado cuya realización se vincula al ejercicio de otros, entre ellos la alimentación;
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, determina 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 facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley y 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 281, numeral 13, de la Norma Suprema establece que la soberanía alimentaria es un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar la prevención y protección a la población, del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 361 dispone que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política nacional de salud y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, establece que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; siendo las normas que dicte para su plena vigencia obligatorias;
- Que,** la Ley Ibídem, en el artículo 6, numeral 18, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;
- Que,** el artículo 131 de la referida Ley Orgánica prescribe que el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, entre otras, será controlado y certificado por la Autoridad Sanitaria Nacional;



- Que,** el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud establece la obligatoriedad del Registro Sanitario, entre otros productos, para los alimentos procesados y aditivos alimentarios, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, disposición y expendio;
- Que,** el artículo 38 de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero prescribe que las empresas pesqueras se sujetarán a las normas de higiene, calidad y registro y que previo a la comercialización el Ministerio del ramo, a través del Instituto Nacional de Pesca, realizará los análisis y calificaciones de calidad de toda clase de productos pesqueros;
- Que,** el artículo 25 del Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero determina que corresponde al Instituto Nacional de Pesca otorgar certificados de calidad y aptitud de los productos pesqueros procesados;
- Que,** mediante Decreto Supremo No. 2026, publicado en el Registro Oficial No. 486 de 19 de diciembre de 1977, se creó el Instituto Nacional de Pesca como una entidad de derecho público, de carácter científico técnico, dedicada a la investigación de los recursos bioacuáticos y sus actividades conexas, con personería jurídica, patrimonio y recursos propios, adscrita al Ministerio de Recursos Naturales y Energéticos y con domicilio en la ciudad de Guayaquil;
- Que,** con Decreto Ejecutivo No. 3253, publicado en Registro Oficial 696 de 4 de noviembre de 2002, se expidió el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, cuyas disposiciones son aplicadas, entre otros, a los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos;
- Que,** mediante el Decreto Ejecutivo No. 144 de 26 de febrero de 2007, publicado en el Registro Oficial No. 37 de 09 de marzo de 2007, el Instituto Nacional de Pesca pasó a ser una entidad adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 285 expedido el 18 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, se declaró como parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, disponiéndose la implementación del modelo de emisión de Registro Sanitario para alimentos procesados, mediante calificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;
- Que,** con Decreto Ejecutivo No. 1290 expedido el 30 de agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre del mismo año, se escindió el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA;
- Que,** a través del Acuerdo Ministerial No. 241 de 14 de junio de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 228 de 5 de julio de 2010, el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca estableció los requisitos sanitarios mínimos que deben cumplir las industrias pesqueras y acuícolas;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial No. 000091 de fecha 04 de febrero de 2011, el Ministerio de Salud Pública expidió el Instructivo para las Inspecciones con Fines de Certificación de la Operación sobre la base de la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos;
- Que,** con Acuerdo Ministerial No. No. 00004871 de 27 de mayo de 2014, el Ministerio de Salud Pública expidió el Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos Procesados que tiene por objeto establecer las condiciones y requisitos que deben aplicarse para la expedición del Certificado de Registro Sanitario para alimentos procesados de fabricación nacional o extranjera, así como para su vigilancia y control sanitario, con el fin de proteger la salud y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores;



Que; a través de Acuerdo Ministerial No.00004914 de 8 de julio de 2014, se subrogan las funciones del Despacho Ministerial a la doctora Marysol Ruilova Maldonado, Viceministra de Atención Integral en Salud, durante los días 9 y 10 de julio de 2014; y,

Que, mediante Resolución del Comité Interministerial de Calidad (CIM) No. 12247, publicado en el Registro Oficial No. 839, de fecha 27 de noviembre de 2012, se expidió la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Para Plantas Procesadoras de Alimentos.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154, NUMERAL 1, DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDAN:

Art. 1.- El Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, reconoce como requisito único para la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el Certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, (por sus siglas en inglés HACCP), para productos pesqueros y de origen acuícola procesados destinados a la exportación, otorgado por el Instituto Nacional de Pesca -INP, entidad adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca.

Art. 2.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sin costo alguno, así como sus posteriores renovaciones, respecto a la línea de producto que la industria pesquera y acuícola mantenga con certificado HACCP otorgado por el INP, que se encuentre vigente al momento de solicitar la certificación BPM a la ARCSA.

Art. 3.- Para los casos en los que la industria pesquera y acuícola amplíe, modifique o diversifique la gama de productos derivados acuícolas y pesqueros y estos cambios no cuenten con certificación HACCP otorgada por el INP, estas líneas de producción deberán ajustarse a la normativa que regula la producción de alimentos procesados para la obtención de Buenas Prácticas de Manufactura debiendo proceder con el pago en la ARCSA del importe previsto de acuerdo a la categoría en la que se encuentre (industria, mediana industria, pequeña industria y microempresa).

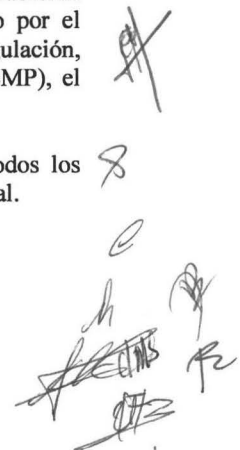
Art. 4.- El Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, realizará la vigilancia y el control sanitario de los establecimientos a los cuales el Instituto Nacional de Pesca - INP haya otorgado el Certificado HACCP.

Art. 5.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y el Instituto Nacional de Pesca - INP, implementarán procesos de automatización, sistematización y demás mecanismos que sean necesarios, para agilizar los trámites de obtención de las respectivas certificaciones y mantener actualizada la información de las industrias pesqueras y acuícolas que cuentan con certificados BPM y HACCP.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Aquellos establecimientos procesadores de productos acuícolas y pesqueros que hubieren obtenido el Certificado de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) emitido por el Instituto Nacional de Pesca - INP, deberán solicitar formalmente a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), el mismo que será otorgado de manera automática, con la presentación del Certificado HACCP.

SEGUNDA.- Las disposiciones contenidas en este Acuerdo Interministerial son aplicables a todos los establecimientos procesadores de productos pesqueros y de origen acuícola procesados a nivel nacional.



DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de noventa (90) días contados a partir de la publicación de este Acuerdo Interministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA y el Instituto Nacional de Pesca - INP, establecerán una interconexión de la base de datos de las industrias pesqueras y acuícolas que cuenten con certificado HACCP.

SEGUNDA.- Hasta que se implemente la interconexión referida en la disposición anterior, el INP mantendrá actualizada la base de datos en su página web institucional para facilitar a la ARCSA la verificación de la información correspondiente a los certificados HACCP concedidos.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Interministerial, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y al Instituto Nacional de Pesca - INP.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 13 0 JUL 2014

Marysol Ruilova
Marysol Ruilova Maldonado

MINISTRA DE SALUD PÚBLICA, SUBROGANTE

Javier Ponce Cevallos
Javier Ponce Cevallos

MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado	Dr. David Acurio	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Viceministro	<i>[Signature]</i>
Aprobado	Dr. Francisco Vallejo	Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	Suubsecretario	<i>[Signature]</i>
Aprobado	Ing. Diana Rodríguez	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	Directora Ejecutiva	<i>[Signature]</i>
Aprobado	BQF. Verónica Flor	Dirección Nacional de Control Sanitario - MSP	Directora, Subrogante	<i>[Signature]</i>
Aprobado	Ing. Edwin Moncayo	Instituto Nacional de Pesca	Director General	<i>[Signature]</i>
Revisado	Dra. Elisa Jaramillo	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinadora General	<i>[Signature]</i>
	Abg. Isabel Ledesma	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Directora	<i>[Signature]</i>
	Dra. Elina Herrera	Dirección Nacional de Consultoría Legal	Analista	<i>[Signature]</i>
Elaborado	Q.A. Carina Rosero	Dirección Nacional de Control Sanitario	Analista	<i>[Signature]</i>
	Dra. Magda Saltos	Dirección Nacional de Control Sanitario	Analista	<i>[Signature]</i>

