

N° 005

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL SERVICIO
ECUATORIANO DE SANIDAD
AGROPECUARIA - SESA**

Considerando:

Que el Reglamento General de la Ley de Sanidad Vegetal en su Art. 1 dispone que el "Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria - SESA, se encargará de precautelar el buen estado fitosanitario de los cultivos agrícolas, del material de propagación y productos de consumo, impidiendo el ingreso al país de plagas exóticas y evitando el incremento y diseminación de las existentes";

Que el Director Ejecutivo del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria - SESA, mediante Resolución N° 012 expidió la norma técnica que establece los procedimientos de las medidas fitosanitarias y el uso de la marca que aprueba la aplicación de la misma para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional;

Que es necesario complementar la norma, descrita en el considerando anterior, con el propósito de agilizar y facilitar el trabajo de los inspectores fitosanitarios;

Que el Art. 11 de la Ley para la Promoción de la Inversión y la Participación Ciudadana, publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 144 del 18 de agosto del 2000, se faculta a las instituciones del Estado establecer el pago por los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros de similar naturaleza, a fin de recuperar los costos en los que incurrieren para este propósito; y, su reforma introducida mediante N° 039-2002-TC, publicada en el Registro Oficial N° 130 del 22 de julio del 2003; y,

En uso de las atribuciones que le concede el literal d) del Art. 11 del Título VIII, Libro III del Decreto Ejecutivo 3609, que expide el Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería, publicado en el Registro Oficial, Edición Especial N° 1 del 20 de marzo del 2003,

Resuelve:

Art. 1.- Aprobar el Manual de Procedimientos y Formularios del Sistema de Control, para la aplicación de la norma que establece los procedimientos técnicos de las medidas fitosanitarias y el uso de la marca que aprueba la aplicación de la misma, para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional; y que forma parte de la presente resolución.

Art. 2.- Los interesados en recibir los servicios establecidos en la Resolución N° 012 del SESA, pagarán los siguientes valores por los servicios de inspección, supervisión y certificación de la inscripción en el registro:

a)	Operadores (productores; fabricantes; transportistas y comercializadores):	USD 50,00 por año;
b)	Empresas de tratamientos:	USD 220,00 por registro anual;
c)	Formularios de pre-registro:	USD 2,00 cada uno;
d)	Supervisión de los tratamientos:	USD 50,00 por supervisión;
e)	Por supervisión, inspección y certificación de pallets:	USD 0,01 por pallets;
f)	Certificado de tratamiento:	USD 1,00 por certificado; y,
g)	Inspección de tratamiento: como mínimo	USD 10,00 hasta 10 m ³ y USD 0,25 por cada m ³ tratado adicional

La persona natural o jurídica que expresase su deseo de registrarse como tratante y operadora pagará el valor más alto.

Art. 3.- Cuando sea requerido el certificado fitosanitario, éste tendrá un valor de USD 4,00.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.- Dado en Quito, a 12 de marzo del 2004.

f.) Dr. Estuardo Villagómez Q., Director Ejecutivo del SESA.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y FORMULARIOS DEL SISTEMA DE CONTROL PARA LA APLICACION DE LA RESOLUCION 00012

Una descripción de los procedimientos y formularios
para la aplicación de la Resolución 00012

INTRODUCCION

CAPITULO I: De la estructura gubernamental y del personal.

1.1. De la estructura gubernamental.

1.1.1. Objeto y ámbito de aplicación.

1.1.2. Descripción del procedimiento.

1.2. Del personal.

1.2.1. Objeto y ámbito de aplicación.

1.2.2. Descripción de los requerimientos en relación al personal.

CAPITULO II: De los registros nacionales.

2.1. Los registros nacionales de los operadores.

2.2. Concesión, renovación y cancelación del registro.

2.3 Reinscripción en el registro.

CAPITULO III: Del registro de operadores, profesionales aprobados y empresas de tratamientos, supervisores y laboratorios.

3.1. Del registro de operadores.

3.1.1. Objeto y ámbito de aplicación.

3.1.2. Descripción del procedimiento.

3.2. Del registro de profesionales aprobados y calificados por el SESA.

3.2.1. Objeto y ámbito de aplicación.

3.2.2. Descripción del procedimiento.

3.3. Del registro de supervisores del SESA.

3.3.1. Objeto y ámbito de aplicación.

3.3.2. Descripción del procedimiento.

3.4. Del registro de laboratorios.

3.4.1. Objeto y ámbito de aplicación.

3.4.2. Descripción del procedimiento.

CAPITULO IV: Del seguimiento a operadores y certificadoras.

4.1. Del control a operadores.

4.1.1. Objeto y ámbito de aplicación.

4.1.2. Descripción del procedimiento.

4.2. Del control a organismos de certificación.

4.2.1. Objeto y ámbito de aplicación.

4.2.2. Descripción del procedimiento.

4.3. Del control a los supervisores.

4.3.1. Objeto y ámbito de aplicación.

4.3.2. Descripción del procedimiento.

CAPITULO V: Otros aspectos del control.

5.1. Confidencialidad.

5.2. Registro y evaluación de insumos.

ANEXOS:

ANEXO I: Manual de procesos relevantes para el registro y control

ANEXO II: Manual de formularios del sistema nacional de control

ANEXO I: MANUAL DE PROCESOS RELEVANTES (FLUJOGRAMAS) PARA EL CONTROL Y REGISTRO

Diagrama N° 1: Flujoograma de proceso de registro de operadores.

Diagrama N° 2: Flujoograma de proceso de registro inicial de profesionales aprobados certificadores de los tratamientos y sistemas de seguridad.

Diagrama N° 3: Flujoograma de proceso de registro de laboratorios.

Diagrama N° 4: Flujoograma de proceso de registro de inspectores supervisores.

Diagrama N° 5: Flujoograma de proceso de evaluación de seguimiento y control.

ANEXO II: MANUAL DEL SISTEMA DE CONTROL PARA LA APLICACION DE LA RESOLUCION 00012

PARTE 1: SOLICITUDES DE REGISTRO.

Formulario N° 1: Solicitud de prerregistro de operadores (fabricantes, comercializadores, transportistas y otros agentes que exportan productos de (o con) madera que pueden diseminar plagas).

Formulario N° 2: Solicitud de prerregistro de supervisores.

Formulario N° 3: Solicitud inicial para registro del profesional aprobado.

Formulario N° 4: Solicitud anual de registro del profesional aprobado.

Formulario N° 5: Solicitud de registro de supervisores.

Formulario N° 6: Solicitud de registro de laboratorios de ensayo.

Formulario N° 7: Solicitud de prerregistro de laboratorios.

PARTE 2: LISTAS NACIONALES.

Formulario N° 8: Lista oficial de operadores para la aplicación de la resolución.

Formulario N° 9: Lista oficial de profesionales autorizados por el SESA.

Formulario N° 10: Lista oficial de empresas de tratamientos autorizadas por el SESA.

Formulario N° 11: Listado oficial de laboratorios de ensayo registrados.

Formulario N° 12: Lista oficial de empresas prestadoras de servicios de tratamientos.

PARTE 3: LISTAS DE CHEQUEO.

Formulario N° 13: Lista de chequeo para el control.

Formulario N° 14: Lista de chequeo para la evaluación de fabricantes.

Formulario N° 15: Lista de chequeo para la evaluación de empresas prestadoras de servicios cuarentenarios.

Formulario N° 16: Lista de chequeo para la evaluación de comercializadores.

PARTE 4: OTROS.

Formulario N° 17: Declaración de conflicto de interés.

INTRODUCCION.

Con Decreto Ejecutivo N° 3609 del 14 de enero del 2003, publicado en el Registro Oficial del 20 de marzo del 2003, Edición Especial N° 1, se crea el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA), en base a este marco legal el SESA emite la Resolución N° 00012, publicada en el Registro Oficial mediante la cual se expide la norma que establece los procedimientos técnicos de las medidas fitosanitarias y el uso de la marca que aprueba la aplicación de la misma, para el embalaje de madera que se utiliza en el comercio internacional.

Para la operativización de un *Sistema de control para la aplicación*, asumiendo el SESA el rol de autoridad competente y fiscalizadora de la aplicación a través de la aprobación y calificación los profesionales asumen la responsabilidad y supervisión para verificar el cumplimiento de la resolución.

Con el objetivo de sistematizar el trabajo del personal del SESA en el cumplimiento de su rol como **autoridad competente**, se ha desarrollado el presente *Manual de Procedimientos y Formularios del Sistema de Control*.

El sistema prevé el registro de operadores, profesionales aprobados, empresas de tratamientos, laboratorios y supervisores del SESA. Mediante el registro, el SESA administra información estadística que permite, no solamente controlar el cumplimiento de las normas y el adecuado control con la participación de las diferentes instancias privadas y estatales involucradas sino también brindar información a los usuarios.

El manual considerará los requerimientos de la Resolución N° 00012 y de las guías: ISO/IEC 62 "Requisitos generales para organismos que operan la evaluación y certificación/registro de sistemas de calidad", de la Guía ISO/IEC 65 "Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos", y de la Guía ISO/IEC 17025 "Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayos y calibración".

La implementación adecuada de este *Sistema Nacional de Control* puede permitir al Gobierno, tramitar además, convenios de homologación ante gobiernos extranjeros que tienen sistemas de control semejantes facilitándose de esta manera, el comercio de los productos hacia estos mercados.

Este manual contiene capítulos y anexos. En el primer capítulo se tratan los temas relacionados con la estructura gubernamental y su rol en el control. También, se describen los requisitos, deberes y obligaciones fundamentales de los operadores, profesionales aprobados y del personal del SESA que interviene directamente en el proceso de control por parte del Estado.

También trata algunos otros aspectos relacionados con la implementación del Sistema Nacional de Control y Registro, el tratamiento de quejas, apelaciones, sanciones y el registro de tratamientos aprobados.

En el anexo 1 se presentan los *flujogramas* de los procedimientos relevantes del proceso de control a fin de dar una visión general de cada procedimiento.

En el anexo 2 se presentan los *formularios* que tienen la función de sistematizar el trabajo con los procedimientos.

CAPITULO I: DE LA AUTORIDAD COMPETENTE Y DEL PERSONAL.

1.1. Del SESA.

1.1.1. Objeto y ámbito de aplicación.

Garantizar el control y fiscalización eficientes de la aplicación de la resolución por parte de la autoridad competente.

1.1.2. Descripción del procedimiento.

1. El SESA designado por el Gobierno es el ente rector de las políticas del sector agrícola en el ámbito de la fitosanidad.
2. Las funciones principales de la autoridad competente designada por el Gobierno y de conformidad con la resolución son:
 - 2.1. Controlar el cumplimiento de las políticas, normas y procedimientos por parte de los operadores y realizar un seguimiento regular de las diferentes instancias registradas ante el SESA.
 - 2.2. Registrar a operadores (Ej. productores, procesadores, comercializadores), y sustancias permitidas de ser el caso.

2.3. Emitir los certificados de registro respectivos.

2.4. Controlar la objetividad y eficacia de los profesionales aprobados registrados, especialmente en lo que se refiere a las inspecciones, certificaciones, cumplimiento de las normas de la resolución y el funcionamiento del sistema de certificación y de aseguramiento de la calidad de los operadores.

2.5. Administrar la base datos y brindar la información necesaria, según el caso.

2.6. Fomentar y apoyar la actualización periódica del marco normativo estatal.

2.7. Examinar y resolver las apelaciones, quejas e impugnaciones de las instancias inscritas en el registro y de otras relacionadas.

2.8. Retirar el registro a los infractores y aplicar sanciones.

2.9. Notificar en caso requerido a las instancias respectivas o afectadas sobre cualquier infracción o irregularidad encontrada en el proceso de control de los certificadores acreditados y en el control de los operadores del país.

2.10. Tramitar convenios de homologación del sistema nacional de control ante gobiernos extranjeros.

1.2. Del personal.

1.2.1. Objeto y ámbito de aplicación.

Describir los requisitos, deberes y obligaciones fundamentales de los funcionarios del SESA en el país para el control de la aplicación de la resolución.

1.2.2. Descripción de los requerimientos en relación al personal.

1. El funcionario designado por el SESA debe poseer los conocimientos técnicos relativos a la producción/fabricación, procesamiento/tratamientos y comercialización de materiales de madera conforme lo establece la resolución.
2. El funcionario debe estar familiarizado con las disposiciones legales relacionadas y aplicables en el rubro y conocer en detalle los procedimientos y requisitos de control.
3. El funcionario en cooperación con el personal directamente involucrado, deben participar activamente en la permanente revisión y mejora de los formularios y procedimientos del sistema de control y registro.

4. En su trabajo para -o en cooperación- con la autoridad competente, el funcionario y los expertos técnicos, tanto del SESA como externos, deben comprometerse a respetar las normas establecidas por la autoridad competente guardando independencia frente a intereses comerciales o de otro tipo y declarar cualquier vínculo pasado o presente que pueda generar conflictos de interés con las instancias nacionales con las que se relaciona. Además, debe guardar la debida confidencialidad cuando el caso lo requiera. Para lo cual se firmará un contrato de confidencialidad con el SESA.

CAPITULO II: DE LOS REGISTROS NACIONALES

2.1. Los registros

1. El ingreso en los registros nacionales avala a los operadores y a los profesionales aprobados y que forman parte del Sistema de Control en su conjunto para brindar transparencia ante los consumidores y autoridades a nivel nacional e internacional.
2. Los registros nacionales tienen como objetivo brindar a los consumidores en el país y en el exterior protección contra:
 - a) Descripciones falsas de productos de maderas tratadas; y,
 - b) Declaraciones engañosas sobre el cumplimiento de legislación nacional.
3. Los registros nacionales tienen como objetivo brindar a los consumidores en el país y en el exterior protección contra:
4. Anualmente la autoridad competente establecerá y mantendrá actualizadas las siguientes listas basadas en los registros:
 - a) Lista oficial de profesionales aprobados, en la que se indicará el código, el nombre, la fecha de inscripción, la fecha de expiración de la validez del registro y las áreas de certificación (tratamientos) (*Formulario N°*);
 - b) Lista oficial de inspectores autorizados por la autoridad competente, en el cual se indicará el código del Inspector, el nombre (*Formulario N°*);
 - c) Lista oficial de laboratorios aceptados por la autoridad, en la que se indicará el código del laboratorio, el nombre del mismo, la dirección, la fecha de inscripción, instancia donde se acredita y el alcance de la acreditación (*Formulario N°*); y,
 - d) Lista oficial de operadores (productores-fabricantes, procesadores, y comercializadores) y empresas prestadores de servicios de tratamientos, en el cual se

indicará el código, nombre, rubro, ubicación geográfica y fecha de inscripción (*Formulario N°*).

5. Las listas oficiales enumeradas deben estar disponibles en las oficinas del SESA para los interesados. Las instancias que se registran son incluidas automáticamente en las listas oficiales.

2.2. Concesión, renovación y cancelación del registro.

1. Por la solicitud, el usuario deberá realizar el depósito establecido en la resolución que pone en aplicación este manual, en el BNF y otros que correspondan al servicio como por ejemplo la aprobación profesional.
2. La decisión de aceptar, rechazar, renovar o cancelar el registro de una instancia que lo solicite o ya esté prerregistrada o registrada, se basará en la información obtenida durante el proceso de registro y cualquier otra información que pueda considerarse pertinente para este efecto en todo momento.
3. El SESA no deberá delegar su autoridad para la concesión, renovación o cancelación del registro a personal o entidades externas.
4. La autoridad competente deberá otorgar a las instancias registradas un certificado que dé constancia sobre el registro, firmada por los profesionales de certificación fitosanitaria. Este documento deberá contener la siguiente información:
 - a) Nombre de la persona responsable por parte del SESA;
 - b) Nombre y dirección de la persona natural o jurídica registrada;
 - c) Alcance del registro concedido (productor, comerciante, transportista, empresa de servicio, tratamiento, norma, tipo de productos, procesos o servicios);
 - d) En el caso de los certificadores y de los inspectores: fecha de inscripción y caducidad.
5. La autoridad competente podrá retirar el registro al certificador aprobado, a la empresa, al inspector o al operador en los siguientes casos:
 - e) A solicitud del interesado;
 - f) En caso de incumplimiento de los requerimientos del reglamento, del registro o de la legislación nacional;
 - g) Por notificación de los países de destino de detección de plagas o de tratamientos aplicados.

6. Por un período a definirse caso a caso, el SESA, antes de cancelar el registro de una instancia, debe inicialmente suspender temporalmente el registro y notificar sobre este hecho a la instancia correspondiente e iniciar la recepción de las apelaciones de los interesados que presentan los recursos y pruebas respectivas. El SESA, tomando en cuenta estos documentos resolverá la cancelación definitiva o el mantenimiento del registro.
7. En caso de verificarse incumplimiento de lo establecido en la resolución y en el presente manual, dependiendo de la gravedad de la falta cometida, se procederá a realizar las sanciones administrativas o penales caso a caso.

2.6. Reinscripción en el registro.

1. Cuando una instancia haya recibido la sanción de suspensión temporal, su reinscripción en el registro dependerá del periodo de sanción establecido en el veredicto de cancelación del registro.
2. Luego de cumplido el tiempo de sanción, el certificador aprobado o el operador puede optar por una nueva inscripción en el registro de la autoridad competente. Para lo cual pagará de doble del costo del registro.

CAPITULO III: DEL REGISTRO DE OPERADORES, PROFESIONALES APROBADOS, SUPERVISORES Y LABORATORIOS.

3.1. Del registro de los operadores.

3.1.1. Objeto y ámbito de aplicación.

Este procedimiento estipula las acciones que los productores, procesadores y comercializadores, transportistas, llamados también "operadores" deben efectuar para ser registrados y autorizados por el SESA (Diagrama N° 1).

En el caso, cuando el proveedor se dedique a más de un área (por ejemplo: producción, procesamiento y comercialización), el certificador y supervisor deberá(n) controlar todas las áreas en las que el operador actúe, de igual forma deberá registrarse para cada caso cancelando únicamente el valor de registro más alto y el costo del servicio de inspección para pre-certificación.

3.1.2. Descripción del procedimiento.

1. El interesado debe recabar del SESA la información sobre el procedimiento de preregistro y registro.
2. El interesado debe entregar su solicitud de inscripción al SESA (*Formulario N°*).
3. La inscripción en el registro tiene una validez de un año y debe ser renovado antes de su caducidad.

4. Además, el interesado debe entregar la siguiente información:

- a) Datos generales del operador: información básica sobre el sistema de producción, elaboración, comercialización y los rubros que abarca;
- b) El listado y copias de los documentos de manejo de la unidad de producción como: planes de producción, organigramas y flujogramas de los procesos; y,
- c) En el caso cuando un procesador o comercializador reciba o compre la producción de proveedores distintos cada vez, deberá presentar al SESA las listas de los proveedores de la última gestión anual;
- d) El solicitante debe presentar en caso que la autoridad competente lo requiera, el respectivo informe de inspección.

4. Si la autoridad competente lo considera necesario, podrá realizar una visita previa de evaluación al operador para lo cual, previamente, se notificará vía telefónica o por escrito al operador sobre la fecha de realización de dicha visita.

5. La autoridad competente en un plazo de 30 días hábiles emitirá su veredicto de aceptación o negación de la inclusión en el registro.

6. En caso de la denegatoria de la inclusión en el registro, el solicitante tiene un plazo de 30 días hábiles para subsanar las observaciones causantes de la negación o completar la información requerida.

7. En caso de la aceptación de la inclusión en el registro, el solicitante recibirá una notificación de la autoridad competente informándole sobre su código de registro e inclusión en el listado de operadores autorizados por el SESA.

8. El SESA, si considera necesario, puede realizar el control del operador registrado en cualquier momento de manera independiente o en coordinación con el profesional aprobado del cual el operador es cliente (*Formularios N°*).

9. La inscripción de los operadores requiere de una renovación anual debiéndose notificar a la autoridad competente las modificaciones ocurridas en relación a la inscripción original.

10. Adicionalmente, los operadores, empresas y supervisores serán preregistrados a través de la entrega de información (*Formulario N°*). Este preregistro permitirá a la autoridad competente recabar información sobre los operadores y utilizarla para fines informativos. Esto no exime al operador de registrarse directamente ante el SESA.

Para el preregistro el interesado pagará en el BNF US \$ 2,00 no reembolsables por gastos administrativos.

3.2 Del registro de profesionales certificadores aprobados.

3.2.1. Objeto y ámbito de aplicación.

Este procedimiento estipula las acciones que los profesionales aprobados para la certificación de los tratamientos deben efectuar para ser registrados y autorizados por el SESA (Diagrama N° 2).

Los profesionales deben demostrar competencia, idoneidad y experiencia conforme a los requerimientos establecidos por la Guía ISO 65.

3.2.2. Descripción del procedimiento:

1. El solicitante debe recabar del SESA, la información sobre el procedimiento de evaluación y registro.
2. El responsable del organismo de certificación debe llenar la solicitud de registro (*Formulario N°*). La solicitud debidamente llenada se presentará al SESA.
3. Inscribirse y pagar el curso de aprobación.
4. La autoridad competente reconoce solo a los profesionales avalados en su idoneidad, mediante un certificado de asistencia a un curso de capacitación.
5. La inscripción en el registro tiene una validez de un año y debe ser renovado antes de su caducidad.
6. Las inspecciones y certificaciones realizadas a los operadores por profesionales con el registro caduco se consideran no válidas y deberán repetirse nuevamente.
7. La solicitud deberá incluir la aceptación del solicitante de cumplir con las exigencias del registro y facilitar la información necesaria para su control y evaluación en los casos requeridos.
8. La autoridad competente realizará la revisión preliminar para asegurar que la documentación entregada esté completa. Después de la aceptación de la documentación, la autoridad competente, en el transcurso de 30 días hábiles, evalúa la documentación entregada.
9. Si existen observaciones, estas se hacen conocer por escrito al solicitante y se espera por la información o correcciones adicionales en un plazo de 30 días.
10. En caso de considerarlo pertinente, la autoridad competente se reserva el derecho de realizar una evaluación de los profesionales aprobados. (*Formulario N°*). El SESA puede en caso necesario, recibir el apoyo de expertos en sistemas de calidad o expertos en tratamientos de madera para la realización de esta evaluación.
11. En caso de contarse con el apoyo de personal externo, éste no debe estar en conflicto de interés con las instancias a ser evaluadas.
12. La persona responsable de la evaluación emitirá un informe con sugerencias en referencia al registro y el SESA, luego de una revisión, autorizará la inscripción en el registro o la denegará mediante una carta conteniendo la decisión de la autoridad competente.
13. En caso del registro del profesional, el SESA emite, comunica y entrega el certificado de registro al interesado y lo coloca en la lista nacional de autorizados para trabajar en el territorio nacional. (*Formulario N°*).
14. En caso de producirse la denegatoria de la inscripción en el registro, la autoridad competente emite un informe con las no conformidades encontradas y el solicitante deberá levantarlas en un plazo máximo de 30 días hábiles contados desde la fecha de recepción del informe por el organismo solicitante.
15. En el caso de que el postulante no haya podido levantar las no conformidades en el plazo señalado, deberá iniciarse un nuevo trámite de inscripción en el registro.
16. Durante el plazo de vigencia del registro, la autoridad competente podrá revocarlo en forma temporal o definitiva por resolución fundamentada, sin perjuicio de las sanciones que correspondan. La revocación deberá ser notificada por escrito explicitándose la razón de la misma, con un plazo previo de 10 días a la anulación del registro. Dicha resolución podrá ser apelada mediante una carta a la autoridad competente adjuntando los argumentos y documentos pertinentes.
17. En caso de una apelación documentada, se procede a la revisión del caso mediante una evaluación por una comisión especial con la participación del SESA y otros miembros registrados involucrados. La decisión de esta instancia es inapelable.
18. Toda la información y la documentación obtenida deberá ser tratada con la confidencialidad respectiva, a no ser que estén en juego los intereses de otra instancia registrada en el SESA o los intereses del Estado.
19. La documentación entregada por el profesional solicitante deberá proporcionar la siguiente información:
 - a) Características generales;
 - b) Documentos que demuestren la contratación exclusivamente de inspectores registrados en el SESA;

- c) Un listado de los clientes con listas detalladas de superficies y volúmenes de productos inspeccionados durante la última gestión, de ser el caso;
 - d) Certificado de aprobación del curso; y,
 - e) Certificación actualizada del colegio profesional.
20. Para la reinscripción deberá llenar el formulario de solicitud anual de registro (*Formulario N° 6*), adjuntar la información solicitada en el formulario. Una vez cumplidos estos requerimientos, la reinscripción es automática.
 21. Cada dos años debe renovar su aprobación para lo cual asistirá a un curso de actualización y cancelará el valor respectivo.
 22. Con su reinscripción recibirán un certificado de registro actualizado de la autoridad competente.

3.3. Del registro de inspectores o supervisores del SESA.

3.3.1. Objeto y ámbito de aplicación.

La inscripción en el registro será de carácter obligatorio para todos los profesionales capacitados del SESA (*Diagrama N°*).

3.3.2. Descripción del procedimiento.

1. La autoridad competente reconoce solo a los inspectores avalados en su idoneidad, mediante un certificado de asistencia a un curso de capacitación.
2. El registro de los supervisores tiene validez por un año y debe ser renovado al vencimiento del mismo.
3. En caso de que la evaluación de un operador sea realizada por un inspector no registrado, la inspección no será válida.
4. El registro de los inspectores es gratuito.
5. Los solicitantes deberán llenar el formulario de solicitud de registro de supervisores (*Formulario N°*) de las oficinas del SESA, anexas la información respectiva y presentar esta documentación a la autoridad competente.
6. El registro de los inspectores tiene validez por dos años y debe ser renovado al vencimiento del mismo.
7. Para el registro de los inspectores, la documentación mínima a entregarse debe ser:
 - a) Curriculum vitae completo que demuestre la experiencia del Inspector;
 - b) Formulario de declaración de conflicto de intereses (*Formulario N°*); y,
 - c) Certificado de aprobación del curso.

3.4. Del registro de laboratorios.

3.4.1. Objeto y ámbito de aplicación.

Este procedimiento regula el registro de los laboratorios acreditados para el análisis de muestras tomadas durante las inspecciones o las realizadas de manera particular por los productores, procesadores o comercializadores (*Diagrama N°*).

3.4.2. Descripción del procedimiento.

La autoridad competente reconoce, para fines de registro, la acreditación de los laboratorios ante el organismo ecuatoriano de acreditación o aprobación por el SESA.

En el registro de laboratorios se incluirán laboratorios de diagnóstico fitosanitario, control de calidad y residuos de sustancias químicas, biológicas o afines utilizadas, según el caso.

1. Para su registro ante la autoridad competente, el laboratorio deberá llenar la solicitud de registro (*Formulario N°*) incluyendo la siguiente información:
 - a) Características generales del laboratorio (datos generales y personería jurídica); y,
 - b) Copia del certificado de acreditación y el alcance de la acreditación o aprobación del SESA.
2. Inmediatamente después de la revisión de la documentación, y de la visita de reconocimiento en caso necesario, la autoridad competente incluye al laboratorio en la lista de laboratorios registrados para realizar análisis relacionados con este rubro.
3. En caso de no contar con información suficiente se envía una comunicación al laboratorio solicitando la complementación de la información.

CAPITULO IV: DEL SEGUIMIENTO A OPERADORES Y PROFESIONALES CERTIFICADORES Y EMPRESAS DE TRATAMIENTOS.

4.1. Del control a operadores.

4.1.1. Objeto y ámbito de aplicación.

Controlar la producción, la elaboración y la comercialización de productos correspondientes a los establecidos en la resolución, establecer una base de datos y respaldar la calidad de los productos y el cumplimiento de las normas.

4.1.2. Descripción del procedimiento.

1. El seguimiento por parte de la autoridad competente a los operadores se realiza indirectamente a través de las inspecciones realizadas por los profesionales aprobados de certificación.

2. No obstante, los operadores deberán entregar a la autoridad competente la siguiente información:

- a) Todos los certificados de los tratamientos de la producción, elaboración y comercialización que se emitan a su nombre; y,

- b) La información necesaria que la autoridad competente solicite para actualizar la base de datos del país.

3. La autoridad competente en cumplimiento de sus funciones como ente de fiscalización, por razones de verificación o de duda, puede efectuar controles directos a la producción en el campo, al procesamiento y a la comercialización, a las empresas elaboradoras, prestadoras de servicios y profesionales aprobados (*Diagrama N°*, *Formularios N°*) y evaluar el cumplimiento de las normas por parte de los operadores.

CAPITULO V: OTROS ASPECTOS DEL CONTROL

5.1. Confidencialidad.

1. Toda información recabada por la autoridad competente o sus funcionarios se mantendrá como confidencial.
2. La divulgación de la información confidencial a personas o instituciones no autorizadas será penada de acuerdo a la legislación vigente sobre responsabilidad, daños y perjuicios.
3. Cuando la ley exija que la información sea revelada a terceros, se debe dar a conocer al operador o a los certificadores las circunstancias y la información que ha sido proporcionada.
4. Toda información del sistema de control que cause perjuicio a los miembros del sistema será entregada previa solicitud y el pago respectivo. Listas de operadores, profesionales aprobados, empresas, etc.

ANEXO I: Manual de procesos relevantes para el registro y control.

DIAGRAMA N° 1: FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE REGISTRO DE OPERADORES

A. Registro Directo

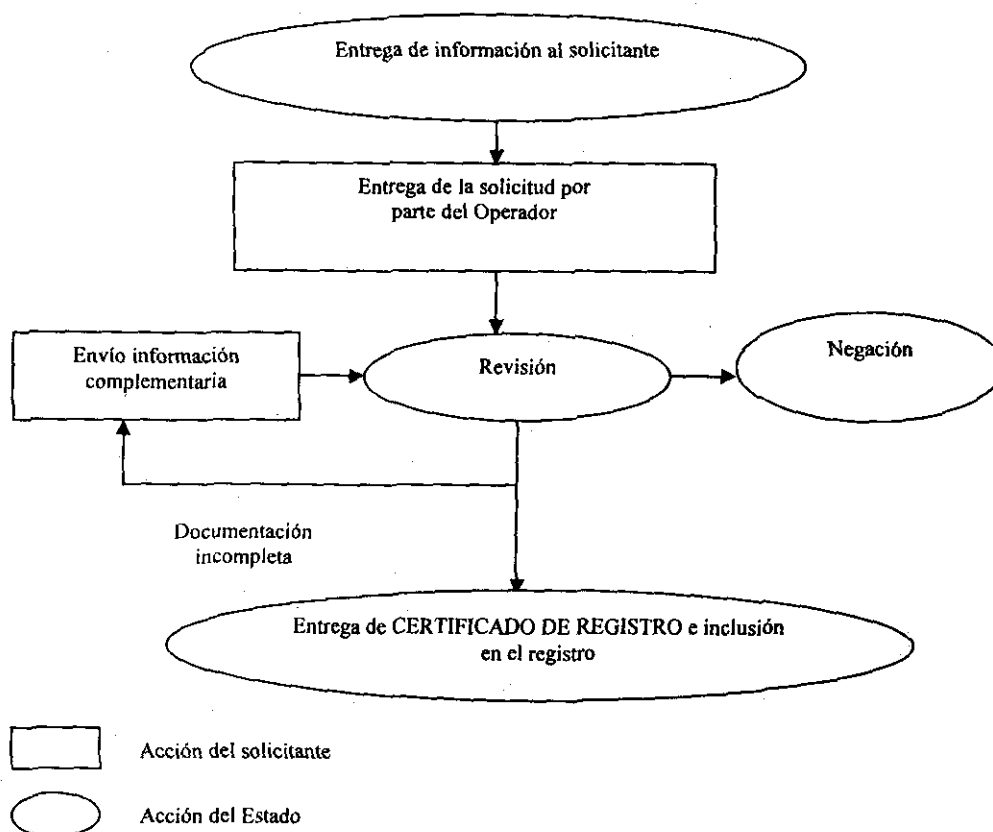


DIAGRAMA N° 2: FLUJOGRAMA DE PROCESO DE REGISTRO DE PROFESIONALES APROBADOS

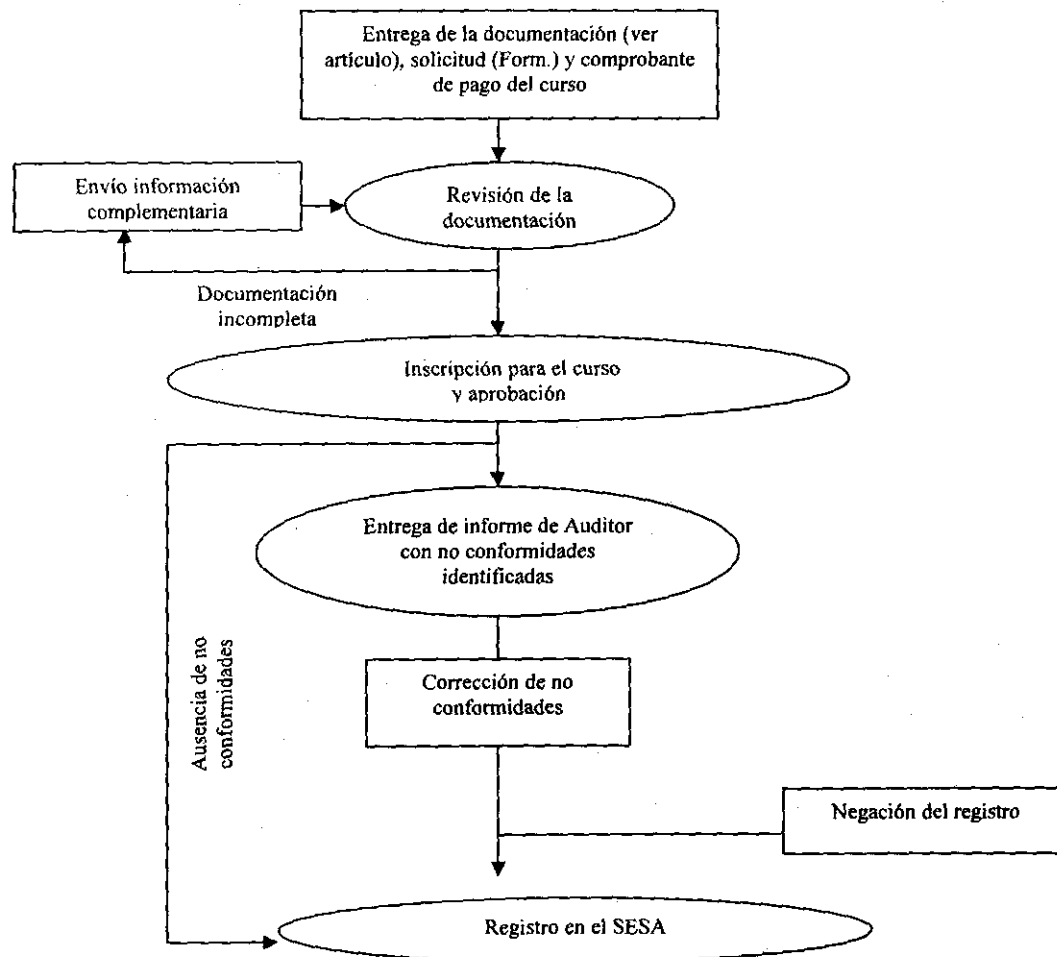


DIAGRAMA N° 3: FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE REGISTRO DE LABORATORIOS

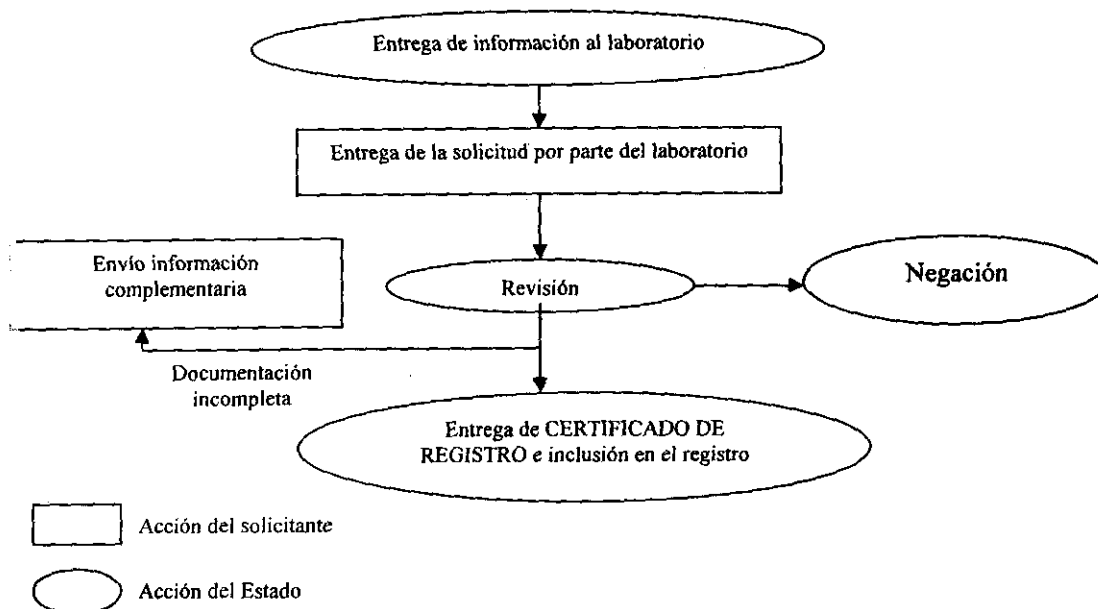
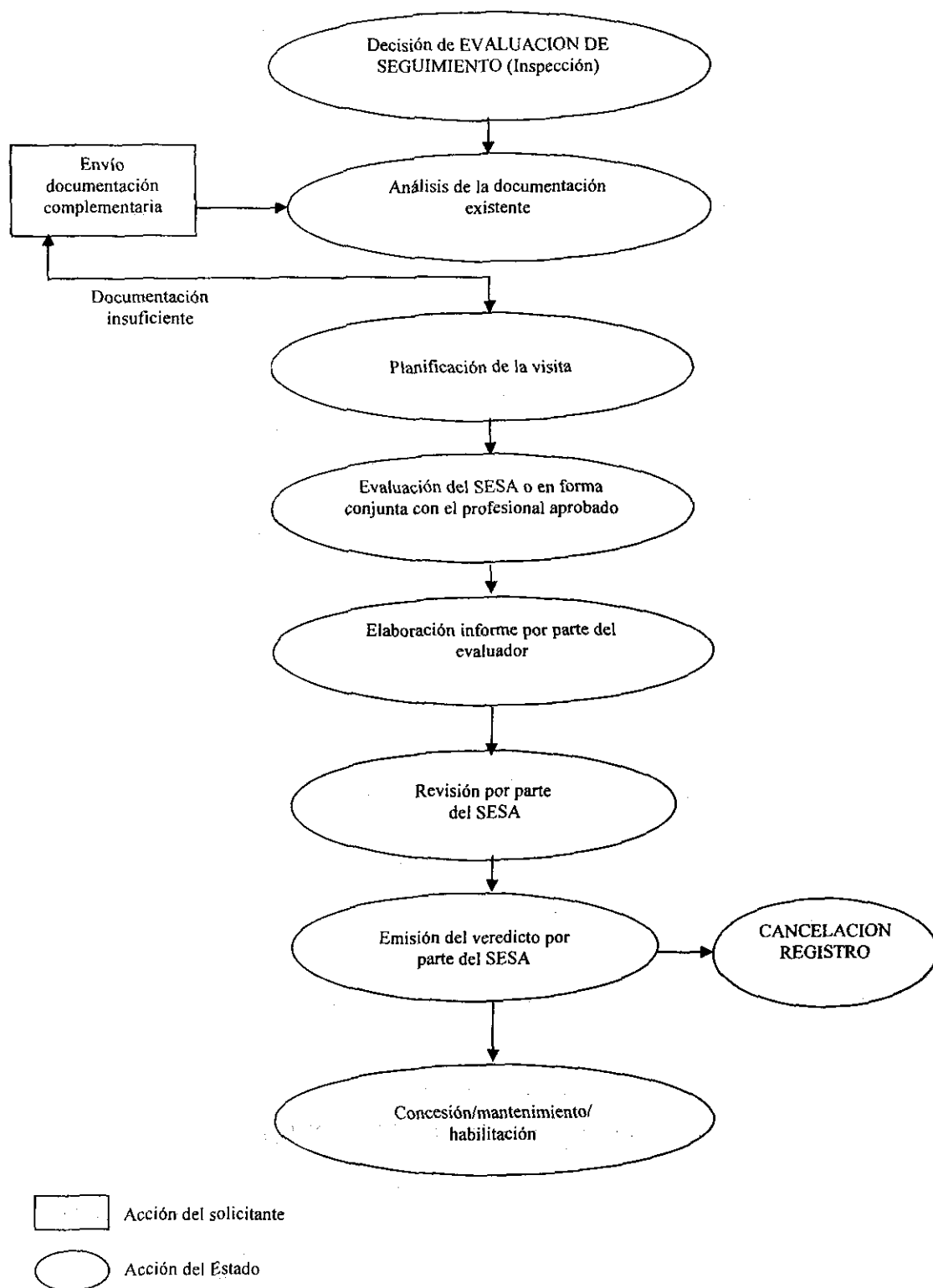


DIAGRAMA N° 4: FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE EVALUACION DE SEGUIMIENTO Y CONTROL



ANEXO II: Manual de formularios del sistema de control

FORMULARIO N° 1:

SOLICITUD DE PRERREGISTRO DE

OPERADORES (*)

Señor(a): _____ Con cargo: _____
Cédula de ciudadanía N°: _____, como representante legal, debidamente
autorizado de (en caso de personas jurídicas): _____
Domicilio legal: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ E-mail: _____

DECLARACIÓN: Ser evaluado para su registro como persona natural o jurídica para:

ELABORAR

transportar los siguientes productos

ELABORAR

TRANSPORTAR

TRATAR

COMERCIALIZAR

PALETS

CAJAS

MADERAS

DECLARACIÓN:

1. Conocer el funcionamiento del Sistema de control y registro y los derechos y deberes establecidos en la Resolución No. 00012 y en el manual de procedimientos.
2. Que los datos indicados en esta solicitud son ciertos.
3. Haber realizado el pago de dos dólares (\$ US 2,00) no reembolsables en el BNF, por gastos administrativos.

COMPROMETO A CUMPLIR Y RESPETAR CON LAS NORMAS Y LOS CRITERIOS DE REGISTRO ESTABLECIDOS.

Fecha de la solicitud: _____ Firma y sello: _____

Documentos presentados:	SI	NO
Fotocopia de la cédula de ciudadanía o de docs que acrediten la personería jurídica		
Copia de constitución (Para empresas)		
Representante legal y técnico		

- El presente formulario se debe utilizar también para registrar a los productores que al mismo tiempo se constituyan en comercializadores y comercializadores u otros.

NOTA: Se guardará la confidencialidad de toda la información proporcionada por el solicitante en esta solicitud y sus anexos.

FORMULARIO N° 2:

SOLICITUD DE PRERREGISTRO DE PROFESIONALES PARA APROBACION

a): _____ Con cargo: _____
Cédula de ciudadanía N°: _____, como representante legal, debidamente
autorizado de (en caso de personas jurídicas): _____
Domicilio legal: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ E-mail: _____

SOLICITA: Ser evaluado para su **registro** como persona natural o jurídica para VERIFICAR De los siguientes productos:
 EL CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION EN: PALETS
 FABRICAS CAJAS
 ELABORADORAS MADERAS
 TRANSPORTISTAS
 EMPRESAS DE TRATAMIENTOS
 COMERCIALIZADORAS

DECLARA:

1. Conocer el funcionamiento del Sistema de control y registro y los derechos y deberes establecidos en la Resolución No. 00012 y en el manual de procedimientos.
2. Que los datos indicados en esta solicitud son ciertos.
3. Haber realizado el pago de dos dólares (\$ US 2.00) no reembolsables en el BNF, por gastos administrativos.
- 4.

SE COMPROMETE A CUMPLIR Y RESPETAR CON LAS NORMAS Y LOS CRITERIOS DE REGISTRO ESTABLECIDOS.

Fecha de la solicitud: _____ Firma y sello: _____

Anexos presentados:		SI	NO
1.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía o de docs que acrediten la personería jurídica		
2.	Copia del título profesional		
3.	Licencia actualizada del colegio profesional		
4.			
5.			

- NOTA: Se guardará la confidencialidad de toda la información proporcionada por el solicitante en esta solicitud y sus anexos.

FORMULARIO N° 3:

SOLICITUD DE REGISTRO DE

OPERADORES (*)

Señor(a): _____ Con cargo: _____
 Con cédula de ciudadanía N°: _____, como representante legal, debidamente
 autorizado de (en caso de personas jurídicas):
 Con domicilio legal: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ E-mail: _____

SOLICITA: Ser evaluado para su **registro** como persona natural o jurídica para:
 FABRICAR los siguientes productos PALETS
 ELABORAR CAJAS
 TRANSPORTAR MADERAS
 TRATAR
 COMERCIALIZAR

DECLARA:

1. Conocer el funcionamiento del Sistema de control y registro y los derechos y deberes establecidos en la Resolución No. 00012 y en este manual.
2. Que los datos indicados en esta solicitud son ciertos.
3. Haber realizado el pago respectivo.

SE COMPROMETE A CUMPLIR Y RESPETAR LAS NORMAS Y LOS CRITERIOS DE REGISTRO ESTABLECIDOS.

Fecha de la solicitud: _____ Firma y sello: _____

Anexos presentados:		SI	NO
1.	Fotocopia de la cédula de ciudadanía o de docs. que acrediten la personería jurídica.		
2.	Fotocopia del último informe de inspección (SI EXISTE).		
3.	Fotocopia del último certificado concedido.		
4.	Lista de certificaciones concedidas.		
5.	Croquis, o plano general de la unidad (detallando en caso de productores: superficie, ubicación del terreno, ríos, caminos de referencia. En caso de procesadores y comercializadores, también croquis de las instalaciones correspondientes).		
	Lista del personal administrativo y técnico (solo organizaciones).		
7.	Flujograma de los sistemas de seguridad de la calidad.		
8.	Listado de maquinaria y equipos relevantes (solo procesadores).		
9.	Listado de documentos utilizados para el control de los procesos (solo procesadores).		
10.	Listado de proveedores (solo procesadores y comercializadores).		

- (*) - El presente formulario se debe utilizar también para registrar a los productores que al mismo tiempo se constituyan en procesadores y comercializadores.
- NOTA: Se guardará la confidencialidad de toda la información proporcionada por el solicitante en esta solicitud y sus anexos.

FORMULARIO N° 4:

SOLICITUD DE REGISTRO

DE PROFESIONALES APROBADOS

Señor(a): _____

con cédula de ciudadanía / pasaporte número: _____

don domicilio en: _____

teléfono: _____ Fax: _____ E-mail: _____

SOLICITA:

☐ Ser evaluado para su registro como profesional aprobado para la producción en

el área de: ☐ Producción (A): ☐ Procesamiento (B): ☐ Comercialización (C): ☐

DECLARA:

- Conocer el funcionamiento del Sistema de registro, los derechos y deberes de los inspectores.
- Que los datos indicados en esta solicitud son ciertos.

COMPROMETE A:

- Cumplir y respetar los criterios de registro establecidos

ha de la
ciudad: _____

(firma)

ANEXOS:	SI	NO
Curriculum vitae (constancia de calificación y entrenamiento en el área).		
Listado de inspecciones realizadas y organismo(s) de control para el(los) que trabaja.		
Certificado de aprobación de un curso para inspectores.		
Formulario de declaración de conflictos de intereses.		

- A: Se guardará la confidencialidad de toda la información proporcionada por el solicitante en esta solicitud y sus anexos.

LISTA OFICIAL DE LABORATORIOS DE ENSAYO REGISTRADOS

[illegible]

LISTA OFICIAL DE OPERADORES

responsible: _____

Fecha última actualización:

[illegible]

" = Producción, Area "B" = Elaboración, Area "C" = Comercialización

FORMULARIO N° 9:

LISTA DE CHEQUEO PARA EL CONTROL

1. Información general

1.1. Nombre:
1.2 Forma legal:
1.3 Dirección:
1.4 Teléfono: Fax:
1.5 E-mail de la certificadora:
1.6 Página Internet:
1.7 Nombre del responsable de la certificadora:
1.8 Otras personas entrevistadas:

2. Organismo de control

2.1 Aspectos generales

Nº	Aspecto evaluado	SI	NO	Observaciones
2.1.1				☐ ver anexo
2.1.1(a)				☐ ver anexo
2.1.1(b)				☐ ver anexo
2.1.2				☐ ver anexo
2.1.3				☐ ver anexo
2.1.4				☐ ver anexo
2.1.5				☐ ver anexo

2.2 La organización y su estructura

Nº	Aspecto evaluado	SI	NO	observaciones
2.2.1				☐ ver anexo
2.2.2				☐ ver anexo
2.2.3				☐ ver anexo
2.2.4				☐ ver anexo
2.2.5				☐ ver anexo
2.2.6				☐ ver anexo
2.2.7				☐ ver anexo
2.2.8				☐ ver anexo
2.2.9				☐ ver anexo
2.2.10				☐ ver anexo
2.2.11				☐ ver anexo
2.2.12				☐ ver anexo

2.3 Aplicación de las normas

Nº	Aspecto evaluado	SI	NO	observaciones
2.3.1				☐ ver anexo
2.3.2				☐ ver anexo __
				☐ ver anexo
				☐ ver anexo
				☐ ver anexo __
2.3.3				☐ ver anexo __

2.4 Subcontratados

Nº	Aspecto evaluado	SI	NO	observaciones
2.4.1				☐ ver anexo
2.4.2				☐ ver anexo
2.4.3				☐ ver anexo
2.4.4				☐ ver anexo
2.4.5				ver anexo ☐

2.5 Sistema de calidad

Nº	Aspecto evaluado	SI	NO	observaciones
2.5.1				☐ ver anexo
2.5.2				☐ ver anexo
2.5.3				☐ ver anexo

2.6 Auditorías internas y revisión de la administración de la calidad

Nº	Aspecto evaluado	SI	NO	observaciones
2.6.1				☐ ver anexo __
2.6.2				☐ ver anexo __
2.6.3				☐ ver anexo __
2.6.4				☐ ver anexo

2.7 Documentación y archivos

Nº	Aspecto evaluado	SI	NO	observaciones
2.7.1				☐ ver anexo
2.7.2				☐ ver anexo
2.7.3				☐ ver anexo
2.7.4				☐ ver anexo
2.7.5				☐ ver anexo

2.8 Confidencialidad

Nº	Aspecto evaluado	SI	NO	observaciones
2.8.1				☐ ver anexo
2.8.2				☐ ver anexo

3. Personal del organismo de control

Nº	Aspecto evaluado	SI	NO	observaciones
3.1				☐ ver anexo
3.2				☐ ver anexo
3.3				☐ ver anexo

4. Objeciones y quejas

Nº	Aspecto evaluado	SI	NO	observaciones
4.1				☐ ver anexo __
4.2				☐ ver anexo __

5. Solicitud de certificación

5.1 Información sobre los procedimientos

Nº	Aspecto evaluado	SI	NO	observaciones
5.1.1				☐ ver anexo
5.1.2				☐ ver anexo

5.2 Aplicación

Nº	Aspecto evaluado	SI	NO	observaciones
5.2.1				☐ ver anexo

5. Informes de inspección

N°	Aspecto evaluado	SI	NO	observaciones
6.1				☐ ver anexo
6.2				☐ ver anexo
6.3				☐ ver anexo

6. Decisión sobre la certificación

N°	Aspecto evaluado	SI	NO	observaciones
7.1				☐ ver anexo

4. MANEJO

Lugar: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Firma Productor

Firma Inspector
de la autoridad competente

FORMULARIO N° 10:**LISTA DE CHEQUEO PARA LA EVALUACION DE PROCESADORES****1. DATOS GENERALES.**

Empresa: _____ N° Registro: _____
Nombre(s) de la(s) persona(s) entrevistada(s): _____
Dirección de la unidad de elaboración: _____
Teléfono: _____ Fax: _____ E-mail: _____
Fecha primera visita de un Inspector: _____
Fecha última visita del Inspector: _____
Otras visitas del Inspector (fechas): _____

Se adjunta:

N°	DOCUMENTOS	SI	NO
1	Plano de la planta		
2	Croquis de ubicación		
3	Copia de la personería jurídica		
4	Copia del plan de manejo		
5	Análisis		
6	Informe de inspección		

2. DATOS DE LA UNIDAD PRODUCTIVA

Superficie total: _____ Superficie en construcciones: _____
Tipo de propiedad: _____ Propia: _____ Arriendo: _____ Mediero (%): _____

3. DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES.

Fecha de inicio de actividades: _____

AÑO	PRODUCTOS PROCESADOS	PESO O VOLUMEN	CANTIDAD CONVENCIONAL

4. FLUJO DEL PRODUCTO (desde que llega a la planta hasta que sale como producto procesado)

5. INGREDIENTES DEL PRODUCTO FINAL

PRODUCTO FINAL	INGREDIENTES Y MATERIAS PRIMAS	CERTIFICADO		
		SI	NO	

6. DESCRIPCION DETALLADA DE LAS MEDIDAS TOMADAS PARA ASEGURAR LA SEPARACION DE LOS PRODUCTOS TRATADOS

7. INFRAESTRUCTURA DEL PROCESAMIENTO

AMBIENTES Y EQUIPOS	N°	CAPACIDAD

8. LIMPIEZA DE EQUIPOS

¿Existe un programa permanente de limpieza?:

SI: _____ NO: _____

EQUIPO	PRODUCTO UTILIZADO	PERIODICIDAD O FECHA

9. DESCRIBA LOS PROCEDIMIENTOS PARA EVITAR LA CONTAMINACION DE LOS PRODUCTOS:

10. SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD

Describe los procedimientos para el aseguramiento de la calidad del producto (en caso de HACCP, anexas documentación probatoria):

11. PROCESAMIENTO EN LA UNIDAD PRODUCTIVA (describa):

12. ALMACENAMIENTO

Productos: _____ Forma de almacenamiento: _____

Descripción _____

Desinfección (describa): _____

Control de plagas (describa): _____

13. EMPAQUE, ETIQUETADO (Describa):**14. TRANSPORTE AL CENTRO DE PROCESAMIENTO O ACOPIO (Describa):****15. COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS, DESCRIBA (en caso necesario, utilizar el formulario de inspección a la comercialización):**

Lugar: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Firma del PROCESADOR_____
Firma Inspector
de la autoridad competente**FORMULARIO N° 11:****LISTA DE CHEQUEO PARA LA EVALUACION DE**
COMERCIALIZADORES**1. DATOS GENERALES.**

Empresa: _____ N° Registro: _____

Nombre(s) de la(s) persona(s) entrevistada(s): _____

Dirección de la unidad de elaboración: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Fecha primera visita de un Inspector: _____

Fecha última visita del Inspector: _____

Otras visitas del Inspector (fechas): _____

Se adjunta:

N°	DOCUMENTOS	SI	NO
1	Plano de la planta.		
2	Croquis de ubicación.		
3	Copia de la personería jurídica.		
4	Copia del plan de manejo.		
5	Análisis		
6	Informe de inspección.		

2. DATOS DE LA UNIDAD PRODUCTIVA

Superficie total: _____ Superficie en construcciones: _____
Tipo de propiedad: _____ Propia: _____ Arriendo: _____ Compartido
(%): _____

3. DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES

Fecha de inicio de actividades: _____

AÑO	PRODUCTOS COMERCIALIZADOS	Valor	CANTIDAD

4. FLUJO DEL PRODUCTO

5. DESCRIPCION DETALLADA DE LAS MEDIDAS TOMADAS PARA ASEGURAR LA SEPARACION DE LOS PRODUCTOS

6. INFRAESTRUCTURA DEL OPERADOR

AMBIENTES Y EQUIPOS	N°	CAPACIDAD

7. LIMPIEZA DE EQUIPOS/DEPOSITOS

¿Existe un programa permanente de limpieza?:

SI: _____ NO: _____

EQUIPO DEPOSITO	PRODUCTO UTILIZADO	PERIODICIDAD O FECHA

8. DESCRIBA LOS PROCEDIMIENTOS PARA EVITAR LA CONTAMINACION DE LOS PRODUCTOS:

9. SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD

Describe los procedimientos para el aseguramiento de la calidad del producto (en caso de HACCP, anexar documentación probatoria):

10. DESCRIPCION DE LOS REGISTROS DE VENTAS (describa):

11. TRANSPORTE (Describe):

12. COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS, DESCRIBA (con énfasis en la contabilidad y el seguimiento de muestras).

PRODUCTOS COMERCIALIZADOS	DESCRIPCION	CERTIFICADO POR:

Lugar: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Firma del Comercializador

Firma Inspector
de la autoridad competente

FORMULARIO N° 12:

DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERESES

El Señor(a)(ita): _____
con cédula de identidad N°: _____

(En las siguientes casillas el declarante debe llenar las actividades que puedan ponerlo en conflictos de interés en las áreas de producción, procesamiento y comercialización. Para el efecto, se deben mencionar todos los trabajos realizados en calidad de personal permanente o como consultor en las organizaciones que trabajan o en temas relacionados con ella.)

DECLARA:

N°	AÑO(S)	OCUPACION	ORGANIZACION

Declaro que las aseveraciones arriba mencionadas corresponden a la verdad.

Lugar y fecha: _____

(firma)