

Resolución No. 016

EL DIRECTORIO DEL SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIA - SESA

Considerando:

Que con Decreto Ejecutivo N° 3609 de 14 de enero del 2003, publicado en el Registro Oficial Edición Especial N° 1 de 20 de marzo del 2003, se expide el Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería, en cuyo Libro II Título XV consta la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica en el Ecuador;

Que con Acuerdo N° 177 del Ministerio de Agricultura y Ganadería, publicado en el Registro Oficial N° 154 de 25 de agosto del 2003, se emite el Reglamento de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica en el Ecuador;

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, faculta a las instituciones del Estado establecer el pago por los servicios de control, inspección, autorización, permisos, licencias u otros de similar naturaleza, a fin de recuperar los gastos incurridos con este propósito y su reforma introducida mediante Resolución N° 039-2002-TC del Tribunal Constitucional, publicada en el Registro Oficial N° 130 de 22 de julio del 2003; y,

En uso de las atribuciones que le concede el literal c) del Art. 6 del Capítulo II, Título VIII, Libro III del "Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería", constante en el Decreto Ejecutivo 3609, publicado en la Edición Especial N° 1 del Registro Oficial del 20 de marzo del 2003,

Resuelve:

Art. 1.- Aprobar el Manual de Procedimientos y Formularios del Sistema Nacional de Control, para la Aplicación del Reglamento de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica en el Ecuador y que forma parte de la presente resolución.

Art. 2.- Modificar del tarifario, el Código: Servicios por Análisis Inspecciones Registro y otros, (1) Inspección y certificación orgánicos en el que consta el Registro y Evaluación de productores orgánicos numerales 1 al 6 de la Resolución N° 001 de fecha 19 de abril del 2004, publicado en el Registro Oficial N° 331 de fecha 10 de mayo del mismo año en los términos que a continuación se detallan:

REGISTRO Y EVALUACION (SNC)

Registro y evaluación de operadores (asociaciones, empresas y personas naturales), legalmente constituidas.

Extensión del Cultivo Valor USD Periodicidad

Hasta 5 ha

5,1 - 20 ha

20,1- 100 ha

100,1 - 500 ha

500,1 - 1.000 ha

Más de 1.000 ha

Recolectores Prod. Silvestres

Procesadores y comercializadores (sin actividades de producción)

Registro inspectores

Registro y supervisión de certificadoras

Registro laboratorios

Aval oficial a certificados de producto con certificación de producción orgánica (documento)

Acreditación a certificadoras orgánicas-evaluador líder

Acreditación a certificadoras orgánicas-evaluador (visita de acompañamiento)

Acreditación a certificadoras orgánicas - evaluador líder (Info.)

Supervisión 5,00

15,00

50,00

100,00

250,00

300,00

50,00

100,00

10,00

150,00

50,00

4,00

220,00

220,00

165,00

165,00 2 años

2 años

2 años

2 años

2 años

2 años

2 años

2 años

1 año

1 año

2 años

por embarque

única (Preaudt)

única (Audt.)
informe
cuando amerite

Art. 3.- El Directorio autoriza al Director Ejecutivo tome las acciones administrativas y técnicas necesarias para la implementación de la presente resolución mediante la expedición de resoluciones.

Art. 4.- De la ejecución de la presente resolución encárguese al Director Ejecutivo del SESA, la misma que entrará en vigencia a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.

Dado en Quito, a 27 de septiembre del 2005.

f.) Ing. Agr. Abel Viteri E., Director Ejecutivo SESA.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y FORMULARIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA AGROPECUARIA

Una descripción de los procedimientos y formularios para el control de la producción agrícola y pecuaria por parte de la autoridad competente en la República del Ecuador.

INTRODUCCIÓN.

El decreto ejecutivo sobre la agricultura orgánica es un instrumento legal que es apoyado en su implementación por diferentes instituciones del Gobierno como son: el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuario (SESA), Dirección de Implementación de la Planificación Productiva (DIPA) del Ministerio de Agropecuaria y Ganadería, y el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad; instituciones con funciones diferentes en sus respectivas áreas, pero con un mismo fin en la agricultura orgánica - fiscalizar, controlar y promover el desarrollo de este tipo de producción.

La autoridad competente de control para la operativización del Sistema Nacional de Control de la Agricultura Orgánica (SNC) corresponde al SESA. Bajo este sistema, el MNAC, a través del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) asume la responsabilidad del componente de acreditación.

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 Nacional de Control de la Agropecuaria Orgánica.

El sistema prevé el registro de operadores, agencias certificadoras, e inspectores por parte de la autoridad competente. Mediante el registro, la autoridad competente 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 con el consiguiente beneficio para el consumidor; sino también, tener un claro panorama del potencial del país como productor y comercializador de productos orgánicos. Además, el ordenamiento de la situación de la producción orgánica en el país está encaminado a generar un incremento de la confianza del consumidor local y el crecimiento de la demanda a nivel nacional de estos productos con el consiguiente beneficio que implica, para nuestra sociedad, el consumir alimentos sanos orgánicamente producidos.

El manual está basado principalmente en los requerimientos de la guía 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 de la Agricultura Orgánica puede permitir al Gobierno, tramitar además, convenios de homologación ante gobiernos extranjeros como la Unión Europea, los Estados Unidos y Japón que tienen sistemas de control semejantes facilitándose de esta manera, el comercio de los productos orgánicos hacia éstos mercados.

Este manual contiene 5 capítulos y 2 anexos. En el primer capítulo se tratan los temas relacionados con la estructura gubernamental y su rol en el control de la agricultura orgánica. También, se describen los requisitos, deberes y obligaciones fundamentales del personal de la Autoridad Competente que interviene directamente en el proceso de control por parte del Estado.

El segundo capítulo trata sobre los registros nacionales de la agricultura orgánica y los procedimientos generales de manejo del mismo.

El tercer capítulo describe los procedimientos específicos que deben seguir los organismos de certificación, productores, procesadores, comercializadores e inspectores para su registro y consiguiente reconocimiento e inclusión en los registros nacionales de la autoridad competente.

El cuarto capítulo describe la manera como el Estado realiza el control de las diferentes instancias inscritas en el registro.

Finalmente, en el quinto capítulo se tratan algunos otros aspectos relacionados con la implementación del Sistema Nacional de Control y Registro, el tratamiento de quejas, apelaciones, sanciones y el registro de insumos permitidos en la agricultura orgánica.

En el Anexo 1 se presentan los flujogramas de los procedimientos relevantes del proceso de control de la agricultura orgánica a manera 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. De la estructura gubernamental

1.1.1 Objeto y ámbito de aplicación

Garantizar a nivel nacional el control y fiscalización eficientes de la agricultura orgánica por parte de la autoridad competente (SESA).

En el ámbito del procesamiento o industrialización y comercialización de alimentos es el Ministerio de Salud, la autoridad competente, por tanto se coordinará estas actividades.

1.1.2. Descripción del rol

1. El Ministerio de Agricultura y Ganadería es el ente rector de las políticas del sector agropecuario y ganadero. El SESA es la autoridad competente del control de la agricultura y ganadería orgánica.

2. Las funciones principales de la autoridad competente designada por el Gobierno son:

2.1 Controlar el cumplimiento de las normas de la producción agrícola y pecuaria orgánica por parte de los operadores y agencias certificadoras y realizar un seguimiento regular de las diferentes instancias registradas ante la autoridad competente.

2.2 Registrar a agencias certificadoras acreditadas, productores, procesadores, comercializadores e inspectores, de la agricultura orgánica.

2.3 Emitir los certificados de registro respectivos.

2.4 Controlar la objetividad y eficacia de las agencias certificadoras registradas, especialmente en lo que se refiere a las inspecciones, certificaciones, cumplimiento de las normas de producción, procesamiento y comercialización orgánica y el funcionamiento del sistema de certificación y de calidad de la certificadora.

2.5 Administrar la base datos y brindar la información necesaria, según el caso, con el objeto de desarrollar el rubro de la agricultura orgánica en el país.

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 con la agricultura orgánica.

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 las agencias certificadoras y en el control de los operadores orgánicos del país.

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

2.11 Aplicar y hacer cumplir en el país los convenios suscritos con otros gobiernos en materia de procedimientos de control y normatividad de la producción agrícola y pecuaria orgánica.

3. El SESA podrá en caso necesario coordinar con otros ministerios o instancias:

3.1 Con el fomento, acreditación y divulgación de la producción agrícola y pecuaria orgánica en el Ecuador.

3.2 La elaboración y actualizaciones de las normas de producción orgánica.

3.3 Otros aspectos relacionados con la producción orgánica en el país.

1.2 Del personal

1.2.1 Objeto y ámbito de aplicación

Describir los requisitos, deberes y obligaciones fundamentales de los funcionarios de la autoridad competente para la agricultura orgánica en el país.

1.2.2 Descripción de los requerimientos en relación al personal

1. El funcionario designado por la autoridad competente debe poseer los conocimientos técnicos relativos a la producción, procesamiento y comercialización de productos orgánicos.

2. El funcionario debe estar familiarizado con las disposiciones legales relacionadas y aplicables en el rubro de la agricultura orgánica 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 de la agricultura orgánica.

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 nacionales de la agropecuaria orgánica

1. El ingreso en los registros nacionales avala a los operadores y a las certificadoras y forma parte del Sistema Nacional de Control en su conjunto para brindar transparencia a la agricultura orgánica ante los consumidores y autoridades a nivel nacional e internacional.

2. Los registros nacionales de la agricultura orgánica tienen como objetivo brindar a los consumidores en el país y en el exterior protección contra:

a. Descripciones falsas de productos agrícolas o pecuarios no orgánicos; y,

b. Declaraciones engañosas sobre una supuesta calidad orgánica de los productos.

2. Anualmente la autoridad competente establecerá y mantendrá actualizadas las siguientes listas basadas en los registros:

a) Lista oficial de agencias certificadoras autorizadas, en la que se indicará el código de la certificadora, el nombre de la misma, la fecha de registro, la fecha de expiración de la validez del registro y las áreas de certificación (Formulario N° 5);

b) Lista oficial de inspectores autorizados, en el cual se indicará el código del inspector y el nombre. (Formulario N° 6);

c) Lista oficial de operadores orgánicos registrados, en el cual se indicará el código del operador, nombre o razón social del operador, fecha de su registro, la fecha de expiración de la validez del registro, producto y áreas de certificación (Formulario N° 7); y,

d) Lista oficial de insumos orgánicos autorizados para la producción agrícola orgánica (Formulario N° 8).

3. 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 de registro y procesamiento correspondiente, se deberá abonar la tarifa fijada por el SESA.

2. La decisión de aceptar, rechazar, renovar o cancelar el registro de una instancia que lo solicite o ya esté 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. La autoridad competente 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 la persona asignada por la autoridad competente. Este documento deberá contener la siguiente información:

a) Nombre de la persona responsable por parte de la autoridad competente;

b) Nombre y dirección de la persona jurídica o física registrada;

c) Alcance del registro concedido (norma, tipo de productos, procesos o servicios); y,

d) En el caso de las certificadoras y de los inspectores: fecha de inscripción y caducidad.

5. La autoridad competente podrá retirar el registro al organismo de certificación, al inspector o al operador en los siguientes casos:

a) A solicitud del interesado; y,

b) En caso de incumplimiento de los requerimientos del reglamento, del registro o de la legislación nacional de producción orgánica.

6. Por un período a definirse caso a caso, la autoridad competente, 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. La autoridad competente, tomando en cuenta estos documentos resolverá la cancelación definitiva o el mantenimiento del registro.

7. En caso de verificarse incumplimiento de lo establecido en el reglamento, 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, la certificadora o el operador puede optar por una nueva inscripción en el registro de la autoridad competente.

CAPITULO III

DEL REGISTRO DE OPERADORES, CERTIFICADORAS, INSPECTORES

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 llamados también "operadores" o "proveedores" deben efectuar para ser registrados y autorizados por el SESA (Diagrama N° 1).

Para fines de ordenamiento y mejor control, los sistemas de certificación en la agricultura orgánica se pueden dividir opcionalmente y de acuerdo a las características del operador, en tres áreas de certificación: el área "A" de producción, "B" de procesamiento y el área "C" de comercialización.

En el caso, cuando el proveedor se dedique a más de un área (por ejemplo: producción, procesamiento y comercialización), la(s) certificadora(s) deberá(n) controlar todas las áreas en las que el operador actúe.

3.1.2 Descripción del procedimiento

1. El interesado debe recabar de la autoridad competente la información sobre el procedimiento de registro.
2. El interesado debe entregar su solicitud de inscripción a la autoridad competente (Formulario N° 1).
3. El registro tiene una validez de dos años y debe ser renovado antes de su caducidad.
4. Además, el interesado debe entregar la siguiente información:
 - a) El listado y copias de los documentos de manejo de la unidad de producción como: planes de producción, organigramas y flujogramas de los procesos;
 - b) En el caso de una certificación de grupo en base a un sistema de muestreo, una descripción del sistema de control interno o de las prácticas administrativas y medidas precautelatorias para el control del cumplimiento de las normas de producción orgánica;
 - c) Las agrupaciones de productores, procesadores y comercializadores deben presentar un listado de los productores o miembros que incluya la fecha de contrato o compromiso para producir orgánicamente con la organización, el área total de la unidad, el área por cultivo, la producción del año anterior y la esperada, cuando correspondiere;
 - d) En el caso cuando un procesador o comercializador reciba o compre la producción de proveedores distintos cada vez, deberá presentar a la autoridad competente las listas de los proveedores de la última gestión anual; y,
 - e) El solicitante debe presentar los certificados emitidos por el organismo de certificación, registrado y reconocido por la autoridad competente; y 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 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 rechazo 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 de la producción orgánica autorizados por el SESA.
8. La autoridad competente, si considera necesario, puede realizar el control del operador registrado en cualquier momento de manera independiente o en coordinación con la certificadora de la cual el operador es cliente (Formularios Nos. 10, 11 y 12).

9. La inscripción de los operadores en el registro tiene una validez de dos años, requiere de renovación y notificar a la autoridad competente las modificaciones ocurridas en relación a la inscripción original.

3.2 Del registro de certificadoras

3.2.1 Objeto y ámbito de aplicación

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

Las certificadoras deben estar acreditadas por el OAE.

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° 2). La solicitud debidamente llenada se presentará al SESA.

3. El registro tiene una validez de un año y debe ser renovado antes de su caducidad.

4. Las inspecciones y certificaciones realizadas a los operadores por certificadoras con el registro caduco se consideran no válidas y deberán repetirse nuevamente.

5. 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.

6. 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.

7. Si existen observaciones, estas se hacen conocer por escrito al solicitante y se espera por la información o correcciones adicionales en un plazo establecido por la autoridad competente.

8. En caso de considerarlo pertinente, la autoridad competente se reserva el derecho de realizar una evaluación de la certificadora en fecha a fijar de común acuerdo, utilizando para el efecto el (Formulario N° 9). La autoridad competente puede en caso necesario, recibir el apoyo de expertos en sistemas de calidad o expertos en agricultura orgánica para la realización de esta evaluación.

9. En caso de contarse con el apoyo de personal externo, éste no debe estar en conflicto de interés con las instancias a ser evaluadas.

10. La persona responsable de la evaluación emitirá un informe con sugerencias en referencia al registro y la autoridad competente, luego de una revisión, autorizará la inscripción en el registro o la denegará mediante una carta conteniendo la decisión de la autoridad competente.

11. En caso del registro de la certificadora, la autoridad competente emite, comunica y entrega el certificado de registro al interesado y lo coloca en la lista nacional de organismos de certificación autorizados para trabajar en el territorio nacional (Formulario N° 5).

12. En caso de producirse el rechazo 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.

13. En el caso de que la certificadora postulante no haya podido levantar las no conformidades en el plazo señalado, deberá iniciarse un nuevo trámite de inscripción en el registro por parte de la certificadora postulante.

14. 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 a la certificadora explicitándose la razón de la misma, con un plazo previo de 10 días a la anulación del registro. Dicha resolución podrá ser apelada por la agencia certificadora mediante una carta a la autoridad competente adjuntando los argumentos y documentos pertinentes.

15. 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 el OAE. La decisión de esta instancia es inapelable.

16. 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 en el rubro de la agricultura orgánica.

17 La documentación entregada por la certificadora solicitante deberá proporcionar la siguiente información:

a) Acreditación vigente de la agencia certificadora ante el OAE;

b) Características generales del organismo de certificación (dirección, personería jurídica, organigrama y recursos humanos);

c) Información detallada sobre el sistema de calidad;

d) Descripción del sistema de certificación y las normas de producción orgánica, en caso de tener normas propias;

e) Documentos que demuestren la contratación exclusivamente de inspectores registrados en el SESA;

f) Una descripción de la infraestructura y de los equipos técnicos del organismo de certificación y de los recursos humanos;

g) Un listado de los clientes con listas detalladas de superficies y volúmenes de productos orgánicos y en transición inspeccionados durante la última gestión; y,

h) Presentar un listado de las sanciones que la agencia certificadora aplica cuando se observen irregularidades por parte de sus clientes.

18. Para la reinscripción de la certificadora se deberá llenar el formulario de solicitud anual de registro (Formulario N° 2), adjuntar la información solicitada en el formulario y realizar el pago requerido. Una vez cumplidos estos requerimientos, la reinscripción es automática.

19. Las certificadoras que cumplan con su reinscripción recibirán un certificado de registro actualizado de la autoridad competente.

3.3. Del registro de inspectores

3.3.1 Objeto y ámbito de aplicación

La inscripción en el registro será de carácter obligatorio para todas aquellas personas que deseen desempeñarse como inspectores de agricultura orgánica. (Diagrama N° 3).

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 realizados por una agencia certificadora u otras instancias competentes.

2. Los inspectores pueden ser personal permanente o temporal de la agencia certificadora y están sujetos, sin excepciones, a las exigencias del sistema de calidad de la agencia certificadora.

3. La agencia certificadora se responsabiliza por la contratación de inspectores registrados ante la autoridad competente y con la adecuada formación y actualización anual mínima de acuerdo a las exigencias de la ISO 65.

4. En caso de que la evaluación de un operador sea realizada por un inspector no registrado, la inspección no será válida.

5. Los solicitantes deberán recabar el formulario de solicitud de registro de inspectores (Formulario N° 3) de las oficinas del SESA, llenarlo, anexar la información respectiva y presentar esta documentación a la autoridad competente.

6. La agencia certificadora puede realizar el trámite para el registro de sus inspectores utilizando para cada caso, los formularios existentes para este procedimiento y presentando los documentos requeridos y formularios debidamente firmados por los inspectores.

7. La autoridad competente en base a la documentación presentada decide sobre la aceptación o la negación del ingreso en el registro. En caso, de una aceptación, la autoridad competente concede un código de registro al inspector y lo incluye en el listado de inspectores de la agricultura orgánica autorizados.

8. Los inspectores pueden también ser registrados a través de la entrega de información de la agencia certificadora, cuando ésta actualice su registro anual (Formulario N° 2).

9. El registro de los inspectores tiene validez por un año y debe ser renovado al vencimiento del mismo.

10. Para el registro de los inspectores, la documentación mínima a entregarse debe ser:

- a) Currículum vitae completo que demuestre la experiencia del inspector en agricultura orgánica;
- b) Formulario de declaración de conflicto de intereses (Formulario N° 13); y,
- c) Certificado de participación en un curso para inspectores de agricultura orgánica.

CAPITULO IV

DEL SEGUIMIENTO A OPERADORES Y CERTIFICADORAS

4.1 Del control a operadores

4.1.1 Objeto y ámbito de aplicación

Controlar la producción, la elaboración y la comercialización de productos orgánicos, establecer una base de datos y respaldar la calidad de los productos y el cumplimiento de las normas de producción orgánica.

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 organismos de certificación.

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

- a) Todos los certificados de producción, elaboración y comercialización que se emitan a su nombre;
- b) En el caso de grupos de productores, el listado de productores; y,
- c) La información necesaria que la autoridad competente solicite para actualizar la base de datos de la agricultura orgánica 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 (Diagrama N° 4, Formularios Nos. 10, 11 y 12) y evaluar el cumplimiento de las normas de producción orgánica por parte de los operadores.

4.2 Del control a agencias certificadoras

4.2.1 Objeto y ámbito de aplicación

La agencia certificadora, deberá revisar su sistema de calidad a intervalos definidos,

suficientes para asegurar su validez y eficacia para cumplir con los requerimientos de los objetivos de calidad propios y del decreto y el reglamento sobre producción orgánica.

El SESA, como autoridad competente, tiene la potestad de realizar evaluaciones de los componentes del sistema de certificación a fin de verificar su aplicación eficaz (Diagrama N° 4, Formulario N° 9). Este procedimiento también se puede emplear antes del registro de las certificadoras y cuando la autoridad competente lo considere necesario. Los objetivos principales del seguimiento son:

- a. Comprobar que la certificadora respeta los criterios establecidos para la certificación en el rubro de la agricultura orgánica;
- b. Verificar el cumplimiento de las sanciones por infracciones por parte de los operadores;
- c. Examinar cambios relevantes en la organización, procedimientos y recursos del organismo de certificación que puedan influir en el trabajo de la certificadora; y,
- d. Comprobar que se han respetado las obligaciones resultantes de la acreditación en el rubro de la agricultura orgánica.

4.2.2 Descripción del procedimiento

1. Antes de vencimiento del registro de la certificadora o cuando la autoridad lo requiera, el ejecutivo de la agencia certificadora deberá actualizar la documentación entregada al SESA.
2. La agencia certificadora deberá enviar la información necesaria para la renovación de su registro a la autoridad competente con 15 días hábiles de antelación antes de la fecha de vencimiento del registro para su consideración. En caso de no hacerlo, la autoridad competente entenderá que la entidad no está interesada en mantener su registro.
3. La autoridad competente deberá informar y definir las fechas de visita de seguimiento a los organismos de certificación con la debida antelación.
4. La certificadora debe asegurar que las visitas se lleven a cabo en el plazo acordado y debe dar las facilidades necesarias para la realización del trabajo por parte de la autoridad competente.
5. La autoridad competente podrá realizar una evaluación de la instancia de certificación sin previo aviso.
6. La evaluación por parte de la autoridad competente consta de una revisión básica del sistema de calidad y certificación en las oficinas y en caso necesario, el acompañamiento de inspecciones de campo seleccionadas a criterio de la autoridad competente (Formulario N° 15).
7. El funcionario de la autoridad competente llenará un formulario con la información recopilada (Formulario N° 9). Además, deberá escribir un breve informe describiendo la situación y en su caso, las no conformidades encontradas.

8. Si los resultados de la visita muestran no conformidades se informará de ello a la agencia certificadora para que éste efectúe las medidas correctivas del caso en un plazo definido por la autoridad competente.

9. Cumplido el plazo y previa vista, la autoridad competente resolverá sobre el mantenimiento, suspensión o retiro del registro.

4.3 Del control a los inspectores

4.3.1 Objeto y ámbito de aplicación

Este procedimiento indica los pasos a seguir para comprobar la competencia, la calificación y la experiencia de los inspectores de la producción orgánica y su capacidad de emitir dictámenes profesionales y saber informar de ello.

4.3.2 Descripción del procedimiento

1. El SESA, puede realizar visitas de control a los agricultores, procesadores y comercializadores de manera independiente para verificar el trabajo de los inspectores utilizando los formularios correspondientes (Formularios Nos. 10, 11 y 12) para la sistematización de la información.

2. La autoridad competente en base a la información recabada en una visita de control a los operadores puede mantener, suspender o cancelar -previa vista- el registro del inspector.

CAPITULO V

OTROS ASPECTOS DEL CONTROL

5.1 Confidencialidad

1. Toda información recabada por la autoridad competente o sus funcionarios se mantendrá como confidencial (Formulario N° 14).

2. La divulgación de la información confidencial a personas o instituciones no autorizadas será penada de acuerdo a 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 la certificadora las circunstancias y la información que ha sido proporcionada.

5.2 Registro y evaluación de insumos

La autoridad competente determinará una lista oficial de insumos (Formulario N° 8) de la agricultura pecuaria orgánica.

El registro de insumos utilizará como criterios fundamentales los mencionados en la Sección 5 de las directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente cac/gl 32-1999 del Codex alimentarius:

1. Es consistente con los principios de producción orgánica.

2. La utilización de la sustancia es necesaria/esencial para el uso al que se le destina.
3. El uso de la sustancia no resulta o contribuye a efectos dañinos al medio ambiente.
4. Tiene el menor efecto negativo sobre la salud humana o de los animales y sobre la calidad de vida.
5. No hay disponibles alternativas autorizadas en cantidad y/o calidad suficiente.

DIAGRAMA N° 1

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE REGISTRO DE OPERADORES ORGANICOS

ANEXO GRAFICO No. 1

DIAGRAMA N° 2

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE REGISTRO DE AGENCIAS CERTIFICADORAS

ANEXO GRAFICO No. 2

DIAGRAMA N° 3

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE REGISTRO DE INSPECTORES

ANEXO GRAFICO No. 3

DIAGRAMA N° 4

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE EVALUACION DE SEGUIMIENTO Y CONTROL

ANEXO GRAFICO No. 4

FORMULARIO N° 1

REGISTRO DE OPERADOR DE PRODUCTOS ORGANICOS*

ANEXO TABLA No. 1

FORMULARIO N° 2:

REGISTRO DE AGENCIA CERTIFICADORA

ANEXO TABLA No. 2

FORMULARIO N° 3:

REGISTRO DE INSPECTORES

ANEXO TABLA No. 3

FORMULARIO N° 4:

INFORME ANUAL DE LA AGENCIA CERTIFICADORA

ANEXO TABLA No. 4

FORMULARIO N° 5:

LISTA OFICIAL DE AGENCIAS CERTIFICADORAS REGISTRADAS

ANEXO TABLA No. 5

FORMULARIO N° 6:

LISTA OFICIAL DE INSPECTORES REGISTRADOS

ANEXO TABLA No. 6

FORMULARIO N° 7:

LISTA OFICIAL DE OPERADORES ORGANICOS REGISTRADOS

ANEXO TABLA No. 7

FORMULARIO N° 8:

LISTA OFICIAL DE INSUMOS ORGANICOS AUTORIZADOS PARA LA
AGRICULTURA ORGANICA

ANEXO TABLA No. 8:

FORMULARIO N° 9:

LISTA DE CHEQUEO PARA EVALUACION DE AGENCIAS CERTIFICADORAS

ANEXO TABLA No. 9:

FORMULARIO N° 10:

LISTA DE CHEQUEO PARA EVALUACION DE PRODUCTOS

ANEXO TABLA No. 10:

FORMULARIO N° 11:

LISTA DE CHEQUEO PARA EVALUACION DE PROCESADORES

ANEXO TABLA No. 11:

FORMULARIO N° 12:

LISTA DE CHEQUEO PARA EVALUACION DE COMERCIALIZADORES

ANEXO TABLA No. 12:

FORMULARIO N° 13:

FORMULARIO DE DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERES

ANEXO TABLA No. 13:

FORMULARIO N° 14:

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD E INDEPENDENCIA

ANEXO TABLA No. 14: