

Resolución No. ADM-INP-011-2010

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE PESCA

Considerando:

Que, en los numerales 7 y 13 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, publicada en el Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre del 2008, dentro del régimen de la soberanía alimentaria se establece como obligación del Estado el precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable; así como el prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud;

Que, el Instituto Nacional de Pesca - INP es una entidad de derecho público con personalidad jurídica, patrimonio y recursos propios, creada mediante Ley Constitutiva, publicada en el Registro Oficial No. 486 del 19 de diciembre de 1977 y adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca;

Que, el Art. 25 del Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero y Texto Unificado de Legislación Pesquera, publicado en el Registro Oficial No. 690 del 24 de octubre del 2002, determina que corresponde al Instituto Nacional de Pesca otorgar certificados de calidad y aptitud de los productos pesqueros procesados;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 06 177-A, publicado en el Registro Oficial No. 302 del 29 de junio del 2006, se designa al Instituto Nacional de Pesca como responsable del Plan de Control Sanitario y Verificación Regulatoria de todos los establecimientos y entidades incluidos en la cadena de trazabilidad y procesamiento de recursos pesqueros y de acuicultura destinados a la Unión Europea;

Que, con fecha 6 de septiembre del 2006 el Instituto Nacional de Pesca expidió el Plan Nacional de Control para el ofrecimiento de garantías oficiales respecto a la exportación de productos pesqueros y acuícolas de la República del Ecuador a la Unión Europea;

Que, mediante informes realizados por la Misión de la Comisión Europea de Salud y Protección a los Consumidores, encargada de la verificación de las condiciones de producción de los recursos pesqueros que intentan exportarse a la Unión Europea No. DG (SANCO) 7751/2005, DG (SANCO) 2007-7295-M y DG (SANCO) 2008-7771, se reconoce al Instituto Nacional de Pesca como la autoridad competente responsable de las inspecciones, análisis de los productos pesqueros y acuícolas, y certificadora de la inocuidad de los productos a exportarse;

Que, de conformidad con las disposiciones enunciadas, el Instituto Nacional de Pesca es la entidad certificadora del Estado respecto de la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas de exportación en todas sus formas, deviniendo que las empresas, para efectos de exportación de productos pesqueros y acuícolas procesados, deben obtener los correspondientes certificados sanitarios previa verificación del cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes;

Que, para poder establecer el cumplimiento de los parámetros de inocuidad en los productos pesqueros y acuícolas se deben realizar ensayos analíticos de parámetros de control sanitario;

Que, el Instituto Nacional de Pesca, como autoridad sanitaria competente, es la encargada de establecer los parámetros que deben ser analizados en los productos pesqueros y acuícolas que tengan como destino diferentes mercados internacionales, especialmente el de la Unión Europea; a fin de cumplir con los controles mínimos exigidos que garantizan la inocuidad de los mencionados productos, tomando la información necesaria para realizar el informe anual del plan de monitoreo de residuos;

Que, el Instituto Nacional de Pesca, como autoridad sanitaria competente, es la encargada de autorizar a los laboratorios que soliciten realizar los parámetros que deben ser analizados en los productos pesqueros y acuícolas que tengan como destino diferentes mercados internacionales, especialmente el de la Unión Europea;

Que, los productos pesqueros y acuícolas exportados a los países miembros de la Unión Europea deben cumplir las normas sanitarias dispuestas por este mercado en las respectivas directivas, reglamentos y decisiones. Por lo que es necesario establecer un “*Protocolo Técnico para Laboratorios Autorizados por el Instituto Nacional de Pesca*”, que haga referencia a las regulaciones donde se especifican los requisitos básicos que deben ser considerados para los productos pesqueros y acuícola con miras a su exportación, entre las cuales están: Reglamento (EC) No. 852/2004, Reglamento (EC) No. 853/2004, Reglamento (EC) No. 854/2004, Reglamento (EC) No. 882/2004, Reglamento (EC) No. 333/2007, Reglamento (EC) No. 2073/2005, Reglamento (EC) No. 2377/90, Decisión (EC) No. 2002/657 y Directiva (EC) No. 96/23/EC;

Que, las mencionadas normativas serán consideradas sin perjuicio de las demás directivas y reglamentos, que podrían ser aplicables de manera particular al tipo de ensayos analíticos que realicen los “Laboratorios Autorizados”.

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 373 del 23 de octubre del 2007 y reformado en Acuerdo Ministerial No. 104 del 1 de abril del 2010, se creó la “Comisión Asesora y de Seguimiento para la Implementación de las Normas Sanitarias Exigibles a los Productos Pesqueros y Acuícolas que se Comercializan a la Unión Europea y otros Mercados Internacionales”;

Que, en sesión celebrada el 20 de abril del 2010 la “Comisión Asesora y de Seguimiento para la Implementación de las Normas Sanitarias Exigibles a los Productos Pesqueros y Acuícolas que se Comercializan a la Unión Europea y otros Mercados Internacionales”, revisó punto por punto el Borrador del Protocolo Técnico para Laboratorios Autorizados por el Instituto Nacional de Pesca, realizando observaciones en base a las cuales se efectuaron las modificaciones del caso;

Que, mediante el literal a) del Art. 12 de la Ley Constitutiva del Instituto Nacional de Pesca, publicada en el Registro Oficial No. 486 del 19 de diciembre de 1977, se faculta al Director del Instituto Nacional de Pesca a ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial del instituto; y,

En uso de sus facultades legales,

Resuelve:

Emitir el siguiente protocolo técnico para laboratorios autorizados por el Instituto Nacional de Pesca.

Art. 1.- OBJETO.- El presente protocolo técnico tiene por objeto establecer los requisitos y criterios de calificación para los “Laboratorios Autorizados” por el Instituto Nacional de Pesca-INP, para realizar ensayos analíticos de parámetros de control sanitario en productos pesqueros y acuícolas; así como los lineamientos bajo las cuales se regirá la actuación de los mencionados laboratorios.

Dentro del establecimiento de requisitos y criterios de calificación de “Laboratorios Autorizados”, se tiene como finalidad:

- a) Establecer el procedimiento de actuación del Instituto Nacional de Pesca, para conceder la autorización a laboratorios públicos y privados, que realicen ensayos analíticos;
- b) Definir los requisitos y demás condiciones que deban cumplir, para que se les conceda esta autorización; y,

c) Crear un registro de “Laboratorios Autorizados”.

Art. 2.- DEFINICIONES.- A efectos del presente Protocolo, se considerarán “Laboratorios Autorizados” a los laboratorios públicos y privados de análisis de alimentos o los requeridos para el cumplimiento del Plan Nacional de Control, Plan de Monitoreo de Residuos, Plan de Monitoreo de Contaminantes, microbiológicos, organolépticos y condiciones de desembarque; donde se realicen actividades analíticas y a los cuales podrán asistir las empresas del sector pesquero y acuícola, para solicitar los ensayos analíticos de obligado control regulatorio de conformidad con normativas nacionales e internacionales. Los laboratorios deberán estar acreditados en los parámetros, rangos de los ensayos para los que se pretende solicitar “Autorización”; acreditación que deberá estar otorgada por el organismo nacional competente y/o cualquier organismo internacional reconocido para el efecto. Los “Laboratorios Autorizados” deberán cumplir con los requisitos técnicos y demás condiciones establecidas en este Protocolo.

En el contexto de este documento se entenderá por “**Evaluación de Conformidad**” al examen sistemático que realizará el INP, para determinar hasta qué punto los servicios analíticos cumplen con los requisitos que garanticen la confiabilidad en los resultados emitidos por los laboratorios.

Art. 3.- REQUISITOS.- Para adquirir la categoría de “Laboratorio Autorizado”, el laboratorio de ensayos analíticos deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Contar con personal técnico capacitado que tengan formación y experiencia que garanticen la competencia técnica del laboratorio.
2. Contar con equipos instrumentales de alta sensibilidad e instalaciones debidamente apropiadas, así como materiales idóneos para realizar las tareas para las que pretende solicitar “Autorización”, demostrando que no existe contaminación cruzada; además de llevar los registros necesarios y suficientes de las condiciones ambientales.
3. Estar evaluado y acreditado conforme a la norma ISO/IEC 17025, por un organismo de acreditación que esté avalado ante la ILAC u otro de igual reconocimiento internacional, teniendo las metodologías validadas que garanticen que se alcancen los niveles exigidos por las reglamentaciones de los países importadores, especialmente la Unión Europea.
4. Contar con un Jefe de Laboratorio y/o responsable técnico que deberá tener por lo menos cuatro años de experiencia en el área analítica.
5. Los métodos utilizados deberán ajustarse a los oficiales, estar basados en métodos de reconocido prestigio, deberán estar documentados y ser adecuados al uso previsto.
6. Garantizar un adecuado control documental, asegurando la trazabilidad de sus resultados a través de registros y datos primarios. Estos registros estarán a disposición del INP y deberán estar debidamente conservados por un período mínimo de cinco años; sin perjuicio de otros requisitos exigibles por distintas administraciones públicas.
7. Tener un sistema de aseguramiento de calidad que garantice su competencia técnica. Siempre que exista disponibilidad en el mercado, participará en ejercicios de intercomparación o ensayos de aptitud. En todos los casos dispondrá de controles de calidad internos.
8. Los informes de resultados de ensayos deberán contener información completa, clara y no ambigua que permita su correcta interpretación. En ningún caso se aceptarán datos de laboratorios subcontratados.
9. Disponer de programas de calibración y mantenimiento de equipos, para asegurar su correcto funcionamiento.

Art. 4.- SOLICITUD DE AUTORIZACION.- El laboratorio interesado en ser autorizado por el Instituto Nacional de Pesca, deberá presentar los siguientes documentos:

1. Solicitud firmada por el representante legal del laboratorio y dirigida al Director General, la cual se realizará en el formato que consta en el Anexo 1 del presente Protocolo.
2. Documentos que acrediten la existencia legal del laboratorio, estos son: escritura pública de constitución, escritura pública de reformas a los estatutos en caso de que se hubieren realizado y nombramiento del representante legal. Estos documentos deberán estar debidamente notariados.
3. Copia notariada de la cédula de identidad y certificado de votación del representante legal. En caso de que el representante legal sea extranjero deberá entregar una copia notariada de su pasaporte y visa.
4. Copia notariada del Registro Unico de Contribuyentes.
5. Copia del organigrama estructural y funcional.
6. Descripción de la infraestructura física y su distribución.
7. Listado de equipos utilizados en los ensayos analíticos motivo de “Autorización”. Donde deberá estar incluido: marca, modelo, número de serie, principio analítico, técnica de medida y año de puesta en funcionamiento de los equipos.
8. Copia notariada de la escritura pública de compra-venta del inmueble donde funcione el laboratorio, debidamente inscrita en el Registro de la Propiedad, en caso de ser el propietario de las instalaciones; o en su defecto, copia notariada del contrato de arrendamiento debidamente inscrito en el Juzgado correspondiente.
9. Copia notariada del título académico del responsable Técnico y el Director del Laboratorio con su hoja de vida.
10. Copia notariada del certificado y del alcance de acreditación.
11. Listado de participación en intercomparaciones y descripción de las actividades de control de calidad que realizan en cada ensayo motivo de solicitud de autorización.
12. Listado de documentos externos en vigencia, donde consten las últimas ediciones de las metodologías utilizadas en el laboratorio, sin perjuicio de otras reglamentaciones que el laboratorio posea.

Art. 5.- REVISION DE DOCUMENTACION.- La solicitud de autorización con los documentos presentados por el laboratorio, serán revisados y evaluados por una comisión técnica integrada por tres funcionarios designados por la Dirección General del Instituto Nacional de Pesca.

En caso de que la documentación no cumpla con los requisitos establecidos, tenga defectos u omisiones, se notificará al interesado para que en un plazo no mayor a quince días desde la recepción de la notificación, proceda a su rectificación. Si el laboratorio no subsana estos incumplimientos se dará por entendido que desiste de su petición y su solicitud será archivada.

Art. 6.- VERIFICACION PREVIA.- Para garantizar el cumplimiento de los requisitos descritos en este Protocolo, la comisión técnica designada por la Dirección General del Instituto Nacional de Pesca, una vez confirmado que la documentación presentada está completa, realizará una verificación in situ de las instalaciones del laboratorio y/o podrá enviar muestras de control. El INP se reserva el derecho de realizar las verificaciones por sí mismo o con el apoyo de personal idóneo contratado expresamente para el efecto, el cual no podrá tener conflicto de intereses con el laboratorio.

Art. 7.- INFORME.- Una vez realizada la verificación de los requisitos, la comisión técnica designada por el INP y/o el personal contratado para el efecto, emitirá un informe que se pondrá a consideración de la Dirección General, para que mediante resolución proceda a conceder o denegar la solicitud. La Dirección General podrá solicitar del laboratorio información complementaria para dar solidez a cualquier decisión que tome.

Toda la documentación será archivada en el expediente de cada laboratorio y el contenido del informe será puesto en conocimiento de cada uno de ellos.

Art. 8.- RESOLUCION.- Una vez concluida la evaluación del informe, la Dirección General del INP emitirá la correspondiente resolución en la que dispondrá: autorizar o no autorizar.

Art. 9.- AUTORIZACION.- La autorización del laboratorio para la realización de los ensayos analíticos de parámetros de control sanitario en productos pesqueros y acuícolas, tendrá un período de validez de cuatro años. Las actividades analíticas para las que está autorizado se especificarán en un anexo a la resolución de autorización.

Art. 10.- RENOVACION DE LA AUTORIZACION.- El representante legal del “Laboratorio Autorizado” solicitará con dos meses de anticipación a la finalización del período de autorización, la renovación de la misma, adjuntando la documentación dispuesta en el artículo 3 del presente protocolo.

El INP a través de su Dirección General procederá a conceder la renovación o a denegarla, siguiendo el mismo procedimiento establecido en los artículos anteriores.

Art. 11.- COMUNICACIONES.- El “Laboratorio Autorizado” tiene la obligación de comunicar al Instituto Nacional de Pesca cualquier cambio relacionado con: su personal (Director de Laboratorio, Director Técnico y/o de Calidad), acreditación, infraestructura física, adquisición o averías de equipo o cualquier otro cambio que pueda afectar la calidad de los ensayos o los requerimientos bajo los cuales se otorgó la respectiva autorización o renovación.

El plazo para realizar la respectiva comunicación será de máximo cinco días calendario contados desde que se produzca el cambio.

Art. 12.- EVALUACION DE CONFORMIDAD.- Una vez que el laboratorio haya sido autorizado, el Instituto Nacional de Pesca, a través de “Evaluaciones de Conformidad” que se realizarán al menos una vez al año, comprobará y determinará el cabal cumplimiento de las condiciones que determinaron el otorgamiento de la autorización o renovación, garantizando la calidad de los resultados obtenidos en los ensayos analíticos de parámetros de control sanitario en productos pesqueros y acuícolas, que realice el laboratorio.

Art. 13.- CESE DE LA AUTORIZACION.- La autorización extendida por el Instituto Nacional de Pesca cesará:

1. A petición expresa del representante legal del “Laboratorio Autorizado”.
2. Por expiración del período para el cual fue concedida la autorización, si el interesado no realiza de forma oportuna la solicitud de renovación.
3. Por repetidas quejas o reclamos de los clientes, previa investigación e informe por parte del Instituto Nacional de Pesca.
4. Por la no entrega o entrega incompleta de los informes de ensayos de control, y/o por defectos u omisiones en los respectivos documentos de respaldo.

5. Si el Instituto Nacional de Pesca a través de las “Evaluaciones de Conformidad”, comprueba el incumplimiento de las condiciones que determinaron el otorgamiento de la autorización o renovación, o si verifica que se han producido cambios en el “Laboratorio Autorizado” que afecta la calidad de los resultados.

6. Si el “Laboratorio Autorizado” no permite la realización de las “Evaluaciones de Conformidad” que realizará el Instituto Nacional de Pesca, establecidas acorde al presente documento.

7. Por falsificación de documentos.

8. Si se evidencia la subcontratación de ensayos.

Art. 14.- RESPONSABILIDAD DEL LABORATORIO AUTORIZADO.- Una vez que el laboratorio ha sido autorizado por el Instituto Nacional de Pesca, este se obliga y asume las siguientes responsabilidades:

1. Suministrar el servicio de ensayos analíticos que se anexa a la resolución de autorización, para lo cual deberá contar con los equipos necesarios y técnicos capacitados para realizar los diversos análisis.

2. Almacenar sus respectivas contra-muestras por un periodo no menor a un mes en el caso de conservas; y, de quince días para los productos congelados y frescos, tomando como fecha inicial la de la recepción de la muestra.

3. Archivar vía electrónica o en cualquier otro medio el seguimiento de la recepción de muestras analizadas y almacenadas hasta la emisión del informe técnico final; así mismo deberá poseer un archivo documental de los mismos.

4. Enviar la lista del personal responsable para la firma de los informes de ensayos.

5. En caso de enmiendas a los informes técnicos, el “Laboratorio Autorizado” deberá emitir una carta al Instituto Nacional de Pesca, explicando las causas del error o motivos del cambio.

6. El informe técnico relacionado con la determinación de los ensayos autorizados (control oficial), será elaborado por el “Laboratorio Autorizado” y enviado al Instituto Nacional de Pesca en hoja individual por producto, por referencia o factura, adjuntando la constancia de muestreo realizada, conteniendo la siguiente información:

- Nombre del establecimiento.
- Dirección del establecimiento.
- Número del informe.
- Número de páginas del informe.
- Tipo de producto.
- Presentación/forma de embalaje.
- Fecha de recepción de la muestra.
- Marca.
- Código/lotes.

- Fecha de producción si aplica.
- Fecha de análisis.
- Fecha de reporte.
- Resultados de análisis realizados.
- Metodología utilizada.
- Observaciones refiriéndose a las condiciones de llegadas de las muestras o cualquier desviación encontrada.
- Declaración de incertidumbre.
- Declaración de límite de cuantificación.
- Declaración de CC alfa.
- Firma del responsable del laboratorio autorizado.
- Código de la guía de muestreo.

Estos requisitos deberán presentarse en una hoja membretada del laboratorio que contendrá el teléfono, la dirección y el correo electrónico.

7. En el caso que las muestras oficiales contengan valores que sobrepasen los límites máximos permitidos, el “Laboratorio Autorizado” deberá enviar de forma inmediata el informe de resultado al Instituto Nacional de Pesca, quien será el responsable de comunicar el resultado al establecimiento en un plazo máximo de 3 horas desde que tuvo conocimiento del mismo.

8. El Instituto Nacional de Pesca enviará, debidamente custodiadas, la contramuestra y la muestra dirimente con su respectiva guía al “Laboratorio Autorizado” para que este realice el análisis del parámetro cuyos resultados no son conformes, a fin de confirmarlo, y de salir la contramuestra conforme, el “Laboratorio Autorizado” correrá el análisis en la muestra dirimente.

9. Entregar al Instituto Nacional de Pesca los resultados de los análisis realizados a las muestras entregadas, dentro del plazo establecido en el Anexo 2 de la resolución de autorización, considerando como fecha inicial el día siguiente del ingreso de la muestra.

10. No podrá transferir a terceros las actividades de análisis objeto de la autorización emitida por el Instituto Nacional de Pesca.

11. Presentar una vez al mes al Instituto Nacional de Pesca un informe con los trabajos realizados, para obtener la información de utilidad de los gráficos de control de residuos antibióticos y contaminantes ambientales.

12. El informe mencionado en el numeral anterior contendrá como mínimo, nombre del establecimiento, tipo de producto analizado, análisis realizado, metodología empleada, límite de cuantificación del método empleado y gráfico de control donde constará número de análisis contra resultado.

Art. 15.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.- Dado en el despacho de la Dirección General del Instituto Nacional de Pesca, en la ciudad de Guayaquil, a los 27 días del mes de mayo del 2010.

f.) Ing. Yahira Piedrahita Falquez, Directora General, Instituto Nacional de Pesca.

Certifico que el presente documento es fiel copia del original que reposa en los archivos de Asesoría Jurídica.

Guayaquil, 4 de junio del 2010.

f.) Ab. Karla Pasquel Corral, Asesora Jurídica Instituto Nacional de Pesca.

ANEXO I

SOLICITUD DE AUTORIZACION

Solicitud N°

Fecha:.....

A. INFORMACION GENERAL

Nombre o Razón social.	Privado	Público
Número de RUC:		
Nombre del representante legal:	CI:	
Dirección:	Ciudad:	Teléfono:Fax:E mail:
Nombre del responsable técnico:	CI:	
Titulación académica:		

B. CARACTERISTICAS DEL REGISTRO

Autorización inicial:	Renovación:
Ampliación y/o modificación de actividades:	
Cese de actividades:	

C. DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTAN

D: ENSAYOS PARA LOS QUE SE SOLICITA AUTORIZACION

Matriz analítica producto o material	Parámetro	Método de ensayo revisión fecha	Basado en (norma de referencia)	Rango de trabajo validado	Tiempo de entrega de resultados

ANEXO II

FORMATO DE REGISTRO DE LABORATORIOS AUTORIZADOS

Nombre de laboratorio o razón social	Número de registro	Representante legal	Dirección	Ciudad	Teléfono	Fax	E-mail

ANEXO III

FORMATO DE ACTIVIDADES ANALITICAS AUTORIZADAS

Matriz analítica producto o material	Parámetro	Método de ensayo revisión fecha	Basado en (norma de referencia)	Rango de trabajo validado	Tiempo de entrega de resultados

f.) Ing. Yahira Piedrahita Falquez, Directora General Instituto Nacional de Pesca