

ACUERDO Nro. MPCEIP-VAP-2020-0001-A

**SR. ABG. ANDRES ARENS HIDALGO
VICEMINISTRO DE ACUACULTURA Y PESCA**

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, en su artículo 38, prescribe: “*Articulación con el Sistema Nacional de la Calidad. El ente rector, de acuerdo*





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

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

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

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

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

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

Que, el artículo 99 Ibidem, prescribe: *“Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente (...).”;*

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

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 6 de 24 de mayo de 2017, el presidente de la República, escinde del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca, el Viceministerio de



Acuicultura y Pesca y crea el Ministerio de Acuicultura y Pesca como organismo de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y régimen administrativo y financiero propios;

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

Que, mediante memorando Nro. MPCEIP-SCI-2020-0212-M de 25 de agosto de 2020, el Subsecretario de Calidad e Inocuidad remite a la Dirección Jurídica de Acuicultura y Pesca, los documentos para la actualización del Plan Nacional de Control; entre los cuales se incluye el Informe de Pertinencia para dicha actualización;

Que, el Informe de Pertinencia elaborado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, concluye que el Plan Nacional de Control es revisado regularmente y cuya revisión se basa en la experiencia ganada dentro de su uso e implementación, en los nuevos requisitos de mercado y en la actualización de las normativas sanitarias nacionales e internacionales, con el propósito de cumplir con los objetivos para lo que fue creado (prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos para garantizar la salud del consumidor). En base a las recomendaciones emitidas como resultado de las auditorías recibidas en los últimos años por parte de las autoridades competentes de los distintos países hacia donde exportamos, y en virtud de que el Plan Nacional de Control mantiene un sistema dinámico de mejora continua resulta necesaria su actualización misma que está encaminadas a cumplir con las nuevas exigencias de las normas sanitarias de los diferentes mercados para mantener y mejorar los controles sanitarios de los productos pesqueros y acuícolas ecuatorianos;

Que, la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG en su artículo Art. 129 indica: *"El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones: Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.; e) No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimento"*;

Que, el Estatuto Orgánico por Procesos del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca MPCEIP, emitido mediante Acuerdo Ministerial No. 19025 suscrito el 29 de octubre de 2019, otorga al Viceministro de Acuicultura y Pesca las atribuciones de *"a. Emitir directrices y lineamientos estratégicos para la regulación, fomento y aprovechamiento de las actividades pesqueras y acuícola"*; y *"e. Aprobar reglamentos, acuerdos y resoluciones dentro del ámbito de las actividades de acuicultura y pesca"*;

Que, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI), es la unidad competente para emitir los certificados sanitarios y los certificados de control de calidad de los productos acuícolas y pesqueros que se exportan en todas sus formas, previo la verificación de los parámetros de higiene, inocuidad, calidad y normas de registros respectivos;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2020-0007 de fecha 20 de enero de 2020, la máxima autoridad de esta Cartera de Estado dispone *"Designar al Abg. Andrés Arens Hidalgo, como titular del Viceministerio de Acuicultura y Pesca, del Ministerio*



de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, a partir del 21 de enero de 2020”; conforme Acción de Personal Nro.0021 del 21 de enero de 2020.

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

ACUERDA:

EXPEDIR EL PLAN NACIONAL DE CONTROL SANITARIO DE ACUACULTURA Y PESCA

Artículo 1.- Aplíquese de forma integral el **Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca (PNCS)**, que garantiza la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas.

Artículo 2.-Atribuciones y Competencias.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, es la Autoridad Competente (AC), que tiene entre sus funciones otorgar las garantías oficiales y certificar que los productos de la pesca y la acuicultura cumplen con los requisitos de inocuidad alimentaria; de conformidad con el Estatuto Orgánico por Procesos del MPCEIP.

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

Artículo 4.- La SCI está constituida por las siguientes direcciones técnicas:

Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario: Su función principal es la de ejecutar los controles establecidos en el PNC para ofrecer las garantías oficiales bajo principios de imparcialidad y confidencialidad.

Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria: Su función principal es la de gestionar los procesos de garantías oficiales bajo principios de imparcialidad y confidencialidad. Se emitirán, sellarán y firmarán los certificados para la exportación de los productos que provienen de establecimientos registrados que mantengan la conformidad necesaria para permanecer en el listado oficial de empresas autorizadas.

Artículo 5.- Servicios intrainstitucionales.- La ejecución de actividades de verificación regulatoria y análisis de carácter oficial dentro de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad se concede a dos grupos:

5.1. Servicios de Verificación Regulatoria. - La Autoridad Competente (SCI) verificará los procesos de los establecimientos pesqueros y acuícolas, basada en la supervisión, verificación y auditorías correspondientes conforme formularios de verificación de acuerdo al tipo de establecimiento y requerimientos normativos que se apliquen.



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

5.3. Laboratorios externos autorizados.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) autorizará a laboratorios externos acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, para la ejecución de análisis en las muestras oficiales de parámetros físicos, químicos, microbiológicos, virales y organolépticos a ser incluidos en la cadena de trazabilidad de los productos pesqueros y acuícolas.

Artículo 6.- Protocolo de Listado.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI) establecerá la forma en la que se establecerán los listados de establecimientos a ser incluidos en la cadena de trazabilidad de los productos pesqueros y acuícolas.

Artículo 7.- Listado.- Los establecimientos que están inmersos dentro la cadena de elaboración de productos pesqueros y acuícolas que tengan como destino los diferentes mercados, deben estar bajo el control de la Autoridad Competente y constar en los listados respectivos (especificados en el numeral 7.1.1).

La Autoridad Competente mantendrá y administrará los listados. La inclusión de un establecimiento en los listados correspondientes es una condición obligatoria para recibir, entregar, almacenar, procesar y/o exportar productos. Cada establecimiento que consta en estos listados recibe una identificación única y permanente (número de registro o código).

El establecimiento no podrá tener más de un número de registro o código. Cualquier modificación en estas listas estará definida y será realizada en conformidad a los protocolos manejados por la Autoridad Competente.

7.1 Tipos de listas

La Autoridad Competente maneja dos tipos de listas:

7.1.1 Listas internas

Los establecimientos que se encuentran dentro de esta categoría pueden proveer materias primas o servicios vinculados a los establecimientos que exportan. Estas listas se mantendrán para los siguientes tipos de establecimientos:

a. Laboratorios de larvas y maduración de reproductores:

Son los laboratorios autorizados a través de Acuerdo Ministerial y Acta de Producción Efectiva.

b. Granjas (Camaroneras o Piscícolas):

Son los establecimientos donde se desarrollan los cultivos acuícolas, autorizados mediante un Acuerdo Ministerial.

c. Productores de harinas, aceites de pescado y/o camarón, alimentos balanceados:

En estos establecimientos se elabora harina, aceite y/o alimento balanceado con subproductos provenientes de la pesca y acuicultura. Son establecimientos autorizados mediante un Acuerdo Ministerial y Acta de Producción Efectiva.





d. Embarcaciones:

Costeras: Embarcaciones que preservan producto a bordo por períodos inferiores a 24 horas (lanchas - pangas - botes - fibras), que están autorizadas a través de permisos anuales de pesca artesanal otorgados por la correspondiente Autoridad Competente.

De alta mar: Embarcaciones que preservan producto a bordo por más de 24 horas (embarcaciones artesanales, industriales o barcos atuneros) y que estén autorizadas a través de Acuerdo Ministerial y permisos anuales de pesca otorgados por la Autoridad Competente.

e. Procesadoras primarias:

Empresas autorizadas mediante Acuerdo Ministerial, que realizan una etapa inicial de proceso (Descabezadora de Camarón – Evisceradora de Pescado) y que entregan productos a otros establecimientos que lo transforman en producto final.

f. Plantas de Frío:

Son los establecimientos que prestan servicios de almacenamiento a temperaturas de congelación para productos pesqueros y/o acuícolas, autorizados mediante Acuerdo Ministerial.

g. Fábricas de Hielo:

Son empresas que proveen hielo a embarcaciones y/o establecimientos de las cadenas de pesca o acuicultura, autorizadas a través de permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud Pública.

h. Transporte marítimo y terrestre por la Autoridad Competente:

Unidades que se dedican a transportar productos pesqueros y acuícolas en condiciones sanitarias mínimas para evitar la contaminación del producto.

i. Comercializadoras:

Empresas con personería natural o jurídica autorizadas mediante Acuerdo Ministerial para realizar la comercialización interna y/o externa de los productos pesqueros y acuícolas que provienen de establecimientos que cumplen con el Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca.

j. Comerciantes:

Son personas naturales dedicadas a la compra/venta de productos pesqueros y acuícolas, a establecimientos incluidos en la lista del PNCS y deberán demostrar la trazabilidad de los mismos.

k. Proveedores de insumos Acuícolas:

Son personas naturales o jurídicas que procesan, extraen, importan, distribuyen y comercializan insumos para acuicultura. Se establecen cuatro categorías:

FIA (Fábrica de Insumos Acuícolas): Son los establecimientos que fabrican los insumos acuícolas.

BIA (Bodega de Insumos Acuícolas): Son los establecimientos que importan y almacenan insumos acuícolas, dentro de ésta denominación constan las bodegas, distribuidores entre otros.



PIA (Productores menores de insumos acuícolas): Son los establecimientos que realizan extracciones o producción a menor escala de productos que se van a aplicar en la acuicultura.

EIA (Establecimientos de insumos acuícolas): Son los establecimientos que importan y distribuyen insumos acuícolas.

l. Plantas procesadoras y/o empacadoras de productos de la pesca y acuicultura

Son las que se encuentran autorizadas por medio Acuerdo Ministerial y Acta de Producción Efectiva, para realizar el proceso y comercialización interna y/o externa de los productos de la pesca y/o acuicultura.

m. Bodegas / Centros de acopio (Productos de la pesca, acuicultura y subproductos)

Son establecimientos que se dedican a almacenar producto de la pesca, acuicultura o subproductos de forma momentánea hasta que se envíen a un establecimiento procesador. Debe realizar controles sanitarios de acuerdo a los requerimientos mínimos de los productos y mantener condiciones óptimas de temperatura y garantizar su trazabilidad.

7.1.2 Listas Externas:

Son listas que la Autoridad Competente enviará a los diferentes mercados de forma periódica o cuando existan actualizaciones que deben ser notificadas. Estas listas se mantendrán para:

- a. Embarcaciones
- b. Plantas procesadoras y/o empacadoras de productos de la pesca y acuicultura; y,
- c. Plantas procesadoras de subproductos de la pesca y acuicultura.

Artículo 8.- Criterios para el ingreso inicial de nuevos establecimientos en los listados oficiales.- Las personas naturales o jurídicas, propietarias o representantes de establecimientos que deseen ser incluidos en las listas deberán registrar el establecimiento, el cual deberá cumplir con las formalidades y los requisitos legales exigidos por la Autoridad Competente, que son los siguientes:

8.1 Requisitos de Inscripción:

8.1.1 GR Granjas (Camaroneras y Tilapieras)

Formulario de inscripción F11.1
Copia de RUC actualizado
Copia acuerdo ministerial
Plano de la camaronera en hoja A4
Adicional para compañía
Copia de nombramiento del representante legal

8.1.2 CC Comerciantes Pesquero y Acuícola

Formulario de Inscripción F11.1
Copia de RUC
Comerciante de productos pesqueros: Copia de carnet de comerciante SRP
Adicional para compañía
Copia de nombramiento del representante legal

8.1.3 PA Procesadoras Acuícolas



Formulario de inscripción (y actualización) F11.1 Llenado por el establecimiento
Copia de RUC actualizado
Copia acuerdo ministerial
Copia acta de producción efectiva
Adicional para compañía
Copia de nombramiento del representante legal

8.1.4 **HT** Laboratorios De Larvas
Formulario de Inscripción F11.1
Copia de RUC actualizado
Copia acuerdo ministerial
Copia acta de producción efectiva (SOLO PARA EXPORTADORES)
Adicional para compañía
Copia de nombramiento del representante legal

8.1.5 **CM** Comercializadoras Pesqueras y Acuícolas

Formulario de Inscripción F11.1
Copia de RUC actualizado
Copia acuerdo ministerial
Adicional para compañía
Copia de nombramiento del representante legal

8.1.6 **BA** Bodegas de Acopio de Pesca Artesanal

Formulario De Inscripción F11.1
Copia de RUC actualizado
Adicional para compañía
Copia de nombramiento del representante legal

8.1.7 **BPA** Barcos Pesqueros Artesanales

Formulario de Inscripción F11.1
Copia de RUC / RISE
Permiso de pesca
Matricula de pesca

8.1.8 **BP** Barco Pesquero (Industrial ATUNERO)

Formulario de Inscripción F11.1
Copia de RUC del armador
Copia acuerdo ministerial del barco
Plano del barco (escala 1:100)
Matricula del barco actualizado

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

Adicional para compañía
Copia de nombramiento del representante legal





8.1.9 **FAB** Fabrica De Alimento Balanceado

Formulario de Inscripción F11.1
Copia de RUC actualizado
Copia acuerdo ministerial
Copia acta de producción efectiva
Adicional para compañía
Copia de nombramiento del representante legal

8.1.10 **TR** Transportistas

Formulario de Inscripción F11.1
Copia de RUC actualizado
Copia de la matricula
Adicional para compañía
Copia de nombramiento del representante legal

8.1.11 **PF** Plantas De Frio

Formulario de Inscripción F11.1
Copia de RUC actualizado
Copia acuerdo ministerial
Adicional para compañía
Copia de nombramiento del representante legal

8.1.12 **FH** Fábrica de Hielo

Formulario de Inscripción F11.1
Copia de RUC actualizado
Adicional para compañía
Copia de nombramiento del representante legal

8.1.13 **BIA** Bodegas de Insumos Acuícolas

Formulario de Inscripción F11.1
Copia de RUC actualizado
Adicional para compañía
Copia de nombramiento del representante legal

8.2 Una vez que el establecimiento ha presentado los documentos que demuestran su existencia legal, se le asignará el código único. La inscripción se realiza una sola vez.

8.3 Para ser incluido en la lista oficial, el establecimiento deberá obtener una calificación de “Conformidad” en la Verificación Regulatoria.

8.4 El establecimiento obligatoriamente participará en los Planes de Monitoreo, que ejecuta la Autoridad Competente; en productos de la acuicultura y pesca.

8.5 La Autoridad Competente realizará el seguimiento de los resultados de los análisis de las muestras oficiales que serán entregadas a tiempo por los laboratorios y que están dentro de los





límites permitidos de acuerdo a las normativas vigentes.

8.6 Los establecimientos deben cancelar obligatoriamente los servicios prestados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad y/o los Laboratorios Autorizados, obligatoriamente dentro de los 10 días subsiguientes a la toma de muestra por parte de los verificadores.

8.7 Una vez que el establecimiento ha cumplido con todas las formalidades anteriores, estará sujeto a verificaciones, auditorías adicionales y bajo el criterio de la Autoridad Competente para confirmar el cumplimiento de los sistemas de gestión, a fin de ofrecer las garantías de inocuidad.

Cuando el solicitante haya cumplido con los requerimientos y condiciones del ingreso, presentará la aplicación y se programará una visita *in situ* de inspección y verificación al establecimiento.

Si la conformidad del establecimiento no es la necesaria, se establecerá un cronograma de visitas por parte de la Autoridad Competente hasta cuando considere que se encuentra en conformidad, y pueda ofrecer las garantías oficiales.

Cuando el establecimiento ingresa por primera vez o por levantamiento de una No Conformidad, el Verificador Oficial comunicará a través de una comunicación interna y/o correo electrónico al Responsable del área de Verificación, exponiendo el motivo de la inclusión del establecimiento y adjuntando información de soporte, la misma que es revisada y aprobada por el Responsable del área de Verificación.

El Responsable del área de Verificación, a través de un correo electrónico con copia al Director de Control y Diagnóstico Sanitario, autorizará la inclusión de los establecimientos en la Lista Oficial para que se proceda a la actualización y publicación de la misma en la página web institucional.

Artículo 9.- Continuidad de los establecimientos bajo el presente régimen. - Los establecimientos que se encuentran actualmente en el listado, continuarán en él mientras sean capaces de mantener la conformidad con la introducción gradual de los nuevos protocolos.

Artículo 10.- Modificaciones en las listas.- Los representantes de los establecimientos que deseen solicitar algún cambio al listado deberán hacerlo por escrito enviado una comunicación a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad en primera instancia, identificando los detalles del cambio, y adjuntando la documentación correspondiente que respalda el cambio solicitado.

Los establecimientos serán notificados por escrito cuando los cambios hayan sido aceptados o negados por la Autoridad Competente.

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

La Autoridad Competente notificará cualquier cambio a los detalles en el listado de los establecimientos a las Autoridades Competentes externas.

Artículo 11.- Retiro voluntario de las listas.- Se establece que el retiro de los establecimientos de la Lista Oficial podrá ser voluntario y para el efecto se considera lo siguiente:





11.1 Para establecimientos de Lista Externa: Si el establecimiento decide, por cualquier razón, no mantener el acceso a algún mercado deberá comunicarlo por escrito a la Autoridad Competente, estipulando la fecha desde la cual hace su retiro voluntario.

La Autoridad Competente notificará a las Autoridades Competentes de los países correspondientes, el retiro voluntario del establecimiento de la Lista Oficial para que éstos a su vez, a través de los canales oficiales, realicen la exclusión en el Listado Oficial y se confirme por escrito al representante legal del establecimiento que ha sido retirado de la Lista Oficial.

La Autoridad Competente no podrá otorgar ningún certificado al establecimiento una vez que éste haya solicitado la exclusión.

Para retiro de establecimientos de Lista Interna: Si el establecimiento decide por cualquier razón, no continuar en la lista interna, deberá comunicar esta decisión por escrito a la Autoridad Competente, para tomar las medidas respectivas.

Artículo 12.- Retiro de la lista por parte de la Autoridad Competente: Suspensión y reinserción.- Es potestad de la Autoridad Competente el retiro de los establecimientos de la Lista Oficial cuando se incumplan las políticas y exigencias expeditas para la inclusión oficial, determinándose las siguientes causas:

a. Para establecimientos de Lista Externa:

La Autoridad Competente, podrá retirar a un establecimiento de la Lista Oficial, basada en el criterio y resultado de la verificación, supervisión, auditorías, visitas adicionales, realizada al establecimiento, cuando éste se encuentre en No Conformidad o cualquier incumplimiento que genere una No Conformidad; por lo cual también se le suspenderá la emisión de certificados de cualquier producto, hasta que el establecimiento pueda asegurar el cumplimiento de los requisitos mínimos.

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

b. Para establecimientos de Lista Interna:

La Autoridad Competente, podrá retirar al establecimiento de la Lista Oficial, en base a los resultados de la verificación, auditoría, visita no anunciada realizada al establecimiento cuando éste se encuentre en No Conformidad o cualquier incumplimiento que genere una No Conformidad.

Se establece además, como causal de retiro de la lista interna cuando el propietario del establecimiento o su representante no cancele los valores de los servicios de verificación y análisis de las muestras recolectadas en las verificaciones oficiales dentro de los diez días posteriores a la llegada de las muestras obtenidas en la verificación a los laboratorios, ya sean de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad o los laboratorios externos autorizados.

Para el retiro de la lista interna, el Verificador Oficial comunicará la novedad a través de una comunicación interna y/o correo electrónico al Responsable de Verificación, exponiendo el motivo de la solicitud del retiro del establecimiento, la misma que será revisado y aprobado por el responsable de verificación, quién a su vez, comunicará al Director de Control y Diagnóstico Sanitario mediante correo electrónico, para que autorice el retiro del establecimiento de la Lista Oficial, y se proceda a la actualización y publicación de la lista en la página Web institucional.



Artículo 13.- Retiro Formal de las listas.- Se retirará la autorización para continuar en las listas de establecimientos en los siguientes casos:

- a. Cuando el establecimiento no cumple con el Cronograma de medidas correctivas presentado y aprobado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.
- b. Si el establecimiento no muestra avances en la gestión de la(s) no conformidad(es) por un periodo de 90 días.

13.1.- Retiro de las listas de terceros países. - Se retirará la autorización para continuar en las listas de terceros países a un establecimiento en los siguientes casos:

- a. Cuando el establecimiento no cumple con el Cronograma de medidas correctivas presentado y aprobado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.
- b. Por el no cumplimiento de normativas específicas de los mercados de destino.

Según corresponda, se informará a la Subsecretaría de Recursos Pesqueros o Subsecretaría Acuicultura, los establecimientos que hayan sido eliminados de la lista por la Autoridad Competente, por no conformidades o por no poseer las condiciones mínimas de inocuidad alimentaria en sus procesos o productos.

Artículo 14.- Protocolo de certificación.- Guía para conocer los requerimientos para la emisión y la firma de los certificados sanitarios para la exportación de productos pesqueros y acuícolas emitidos a través de los Sistemas en línea TRACES para la comunidad Europea y Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para los otros mercados.

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

Artículo 15.- Garantías oficiales y emisión de certificados.- El certificado sanitario es el documento mediante el cual la Autoridad Competente ofrece sus garantías oficiales de que los productos pesqueros acuícolas con destino a la Unión Europea y otros mercados con los que Ecuador mantiene relaciones comerciales, han sido capturados, cosechados, recibidos, procesados, almacenados, embarcados bajo una cadena de trazabilidad y condiciones de conformidad equivalentes a los utilizados en los países con los que ha homologado su normativa y de acuerdo a las normas CODEX.

Estos deben contener la información específica según lo detallado en decisiones y directivas de los diferentes países homólogos.

Art. 16.- Pre requisitos para la obtención de un certificado.- El derecho de emisión de un certificado se encuentra condicionado al cumplimiento de los siguientes términos:

16.1 Situación en términos de listado

- a. Solo podrán solicitar certificado sanitario, los establecimientos que consten en el listado oficial emitido por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad a través de los representantes legales o personas autorizadas por el representante Legal del establecimiento.
- b. Solo se podrá certificar productos correspondientes a las categorías de líneas de producción





para los cuales los establecimientos en el listado estén autorizados y estos estén incluidos en programas de control verificado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

16.2 Pago de servicios

Solo se otorgará certificados sanitarios a aquellos establecimientos que estén al día en el pago de sus servicios.

Artículo 17.- Contenido y limitaciones de un certificado.- Los certificados sanitarios a ser enviados a los diferentes mercados, serán emitidos en documento original y copias, y tendrán los siguientes requisitos generales:

- a. Número único de identificación dado en el sistema TRACES y VUE;
- b. No debe haber espacios en blanco;
- c. Cualquier alteración invalida el documento;
- d. Los certificados elaborados en el sistema TRACES se emitirán en el lenguaje oficial del país de origen y del primer puerto de inspección fronterizo (PIF) donde se recibe el producto;
- e. Los certificados elaborados en el sistema VUE se emitirán en idioma español e inglés;
- f. Se emitirán a un solo destinatario;
- g. Serán emitidos en el modelo oficial vigente en el Sistema TRACES y en los modelos incluidos en VUE;
- h. Serán firmado por el representante oficial de la Autoridad Competente del país de origen y con un sello oficial en un color distinto al de la tinta de impresión;
- i. La fecha de emisión del certificado será anterior o igual a la fecha del embarque de los productos, previo a su salida del país; y,
- j. Los detalles de dirección y que tengan número de registro del procesador, deben corresponderse a lo detallado en el conocimiento de embarque (Bill of lading BL).

Artículo 18.- Emisión del certificado:

18.1. Información:

Es responsabilidad del exportador requerir el certificado sanitario.

- a. Exportadores deben asegurarse que la información proporcionada es correcta antes de solicitar el certificado
- b. Fechas deben figurar en numerales DD/MM/AA.

18.2. Elaboración:

Los certificados deben ser elaborados de acuerdo a los siguientes requisitos:

- a. Toda la información debe ser completada con la misma tipografía, incluyendo declaraciones adicionales autorizadas.
- b. Toda la información debe ser escrita al tope derecho de cada casillero, el espaciado entre renglones no debe dejar espacios visibles. La información no debe sobrepasar los casilleros correspondientes.
- c. Los espacios libres luego de la última información, así como todo casillero no utilizado deben ser invalidados.
- d. La palabra "No Aplicable" debe ser utilizada, y no se emplearán abreviaciones.
- e. Los detalles del consignatario y su dirección en el país de destino deben ser incluidos; y,
- f. La identificación oficial y el nombre del establecimiento en el certificado deberá constar tal cual está en el listado oficial emitido por la Autoridad Competente y enviado a las autoridades de los países de destino.



18.3. Declaraciones y contenidos comerciales del exportador

- a. El certificado sanitario no podrá modificarse una vez firmado. Lo que se podría realizar es una reexpedición del certificado;
- b. Información comercial de inventarios, incluidos números de ítems por producto, son consideradas identificaciones validas del producto siendo verificables. Este tipo de información puede agregarse como parte de la descripción del producto; y,
- c. Toda información comercial, de ser absolutamente necesaria, puede incluirse en un casillero bajo el título “información comercial no oficial”.

Artículo 19.- Certificación de productos hechos con materia prima extranjera.- Los certificadores deben conocer las disposiciones específicas de la legislación de la Unión Europea y de otros países de destino que refieran a los controles aplicables a los productos de la pesca que no sean originarios de su propio país. Esto puede ocurrir principalmente en dos circunstancias

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

En ambos casos, la Autoridad Competente establece que:

- a. Los productos de la pesca deben ser siempre originarios de un país autorizado a exportar productos pesqueros al país de destino que lo requiera, y,
- b. Deberán ser originarios de un establecimiento o barco aprobado, que conste en las listas correspondientes.
- c. Adjuntar el certificado sanitario de la autoridad competente del país de origen.

Los productos pueden provenir de la pesca de un barco de un tercer país que no conste en la lista de establecimientos aprobados y que desembarque en un tercer país, solo si:

- a. El país de origen está autorizado a proveer productos de pesca a los países de destino.
- b. La Autoridad Competente país de origen haya autorizado a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad a inspeccionar sus naves en su nombre cuando aplique
- c. La pesca haya sido inspeccionada y aprobada por la Subsecretaría de Recursos y Pesqueros. Documentos de Control de Monitoreo y desembarque.

Artículo 20.- Procedimiento para la emisión de certificados:

- a. Los certificados serán emitidos por un oficial de certificación acorde con la conformidad del establecimiento y sus productos.
- b. El oficial de certificación debe tener acceso a la información para corroborar su conformidad.
- c. Solo se otorgará un certificado único por volumen exportado.
- d. No es posible proveer certificados para destinos alternativos del producto exportado.
- e. Certificado de monitoreo y control de desembarque
- f. Hoja de control de movimiento de productos pesqueros destinados a las exportaciones.

Artículo 21.- Base de datos:

- a. La certificación se fundamentará en el uso de la información de una base de los datos





- correlacionales de conformidad, que mantenga registros de cada establecimiento listado.
- b. Esta base de datos le permitirá al oficial certificador comprobar el estatus de conformidad, tipos y restricciones de productos y otros tipos de información relevante al momento de emitir el certificado.
- c. La base de datos mantendrá la asignación numérica de los certificados.

Artículo 22.- Requerimientos. - Cada certificado requiere:

- a. El nombre y designación del oficial certificador en forma legible en la parte inferior del espacio designado al nombre.
- b. El sello identificador del oficial en cuestión.
- c. La fecha de la firma.
- d. La firma y el sello deben ser de un color distinto a la del texto del certificado.
- e. Si el certificado ha sido confeccionado con información en el reverso, los mismos detalles necesarios para anverso deberán repetirse.
- f. La Autoridad Competente debe mantener copias exactas de los certificados emitidos en un periodo de 5 años.

Artículo 23.- Numeración única de certificados. - Los oficiales de certificación deben asegurarse de que los certificados se emitan con una numeración consecutiva y única al lugar de emisión.

- a. El número/código debe estar en su totalidad impreso en la misma tipografía.
- b. No debe haber espacios entre los caracteres.
- c. Los números/códigos no deben repetirse por un periodo de 1 año.
- d. Todos los números/códigos dentro de una secuencia deben estar contabilizados dentro de los registros auditables que mantenga el oficial certificador, hayan sido estos utilizados como certificados o no.

Artículo 24.- Fechado de certificados. - Los certificados deben tener fecha exacta de emisión.

Artículo 25.- Firma y sellado de certificados. - Solo oficiales de certificación autorizados podrán firmar y sellar certificados. El sello deberá asociarse a la identidad del oficial.

Artículo 26.- Distribución de sellos y medidas de seguridad. - El oficial certificador deberá tomar completa responsabilidad por el potencial abuso de su sello y firma. De perder control sobre el sello, esto deberá comunicarse de inmediato al Director de Habilitación y Certificación Sanitaria de la Autoridad Competente, para tomar las medidas de control respectivas.

Artículo 27.- Pérdida de certificados: Condiciones.- Esta sección solo aplica a certificados que ya hayan sido expedidos.

Artículo 28.- Procedimiento para certificados perdidos.- Cuando el certificado se haya perdido dentro del país, el exportador puede requerir un certificado de reemplazo.

La Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria evaluará estos casos en base a sus propios méritos, ya que este tipo de requerimientos no son considerados como una práctica usual.

Artículo 29.- Reemplazo de un certificado perdido en el Ecuador o en el Exterior.- El





exportador debe requerirlo a la Autoridad Competente, con una declaración firmada que detalla las circunstancias de la pérdida del documento y adjuntando el respaldo legal que corresponda.

De ser las explicaciones meritorias, el Oficial certificador emitirá un certificado de reemplazo al que se le agregará la siguiente declaración:

*Reemplazo del certificado No de Fecha:que ha sido solicitado
"Replacement of Certificate No Dated which has been lost."*

Los certificados de reemplazo deben ser emitidos con un nuevo número y los registros del oficial deben dejar en claro que el certificado original ha sido cancelado y reemplazado, por el nuevo certificado cuyos detalles deben figurar.

Artículo 30.- Notificación de reemplazo de certificados a la Unión Europea.- El Sistema TRACES comunica automáticamente a todos los usuarios la creación de un nuevo certificado ya sea éste nuevo, modificado, reemplazado o cancelado.

Artículo 31.- Condiciones para reemisión de certificados:

Esta sección solo aplica a los certificados que se deben reemitir por errores u omisiones en el certificado original.

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

- a. Cambio de consignatario,
- b. Cambio en su destino,
- c. Por inspección antinarcóticos, cambio de transporte o,
- d. Por inexactitudes u omisiones o por cualquier otra circunstancia debidamente justificada por el exportador.

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

Artículo 32.- Procedimiento para certificados preparados incorrectamente.- Esta sección establece el procedimiento para la reemisión de un certificado sanitario requerido, siempre que no haya sido inspeccionado por las autoridades del país de destino.

En estos casos el exportador debe presentar un pedido por escrito, declarando:

- a. Las razones por las que solicita el reemplazo.
- b. Que las autoridades de ningún país este comprometida en la necesidad de reemplazar el certificado.

Cuando el error es consecuencia de un cambio inadvertido del destino o del método de transporte del envío, el exportador deberá proporcionar los detalles de las circunstancias y si el envío se ha descargado en otro país

El exportador debe presentar la petición de reemplazo del certificado de exportación al oficial certificador que emitió el original. Este pedido debe incluir:





- a. El certificado original.
- b. La documentación corregida en la cual se basa el pedido de reemplazo,
- c. La tasa correspondiente

El nuevo certificado contendrá la siguiente declaración:

Reemplazo del certificado No de Fecha:que ha sido cancelado o anulado

“Replacement of Certificate No Dated which has been cancelled.”

Los certificados de reemplazo deben ser emitidos con un nuevo número, y los registros del oficial deberán dejar en claro que el certificado original ha sido cancelado y reemplazado, por el nuevo certificado cuyos detalles deben figurar.

El oficial certificador deberá requerir la autorización del Responsable de Certificación antes de emitir el certificado, y deberá llevar un registro detallando todos los pormenores del certificado perdido y de su reemplazo.

Artículo 33.-Procedimiento cuando un país requiera el reemplazo de un certificado sanitario.-

Esta sección precisa el procedimiento para el reemplazo de un Certificado Sanitario cuando esta necesidad ocurre como resultado del pedido a la Autoridad Competente de un país que detecta un error en el certificado original

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

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

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

Si el Director de Habilitación y Certificación Sanitaria autoriza la reemisión del certificado, entonces los mismos requerimientos necesarios para otras reemisiones se aplican.

Artículo 34.- Notificación de reemplazo de certificados.- El Oficial Certificador debe requerir la autorización del Responsable de Certificación antes de emitir el certificado y deberá llevar un registro detallando todos los pormenores del certificado emitido.

Artículo 35- Estándares de Integridad de la certificación:

Condiciones de los oficiales certificadores.- Los Oficiales de certificación delegados por el Director de Habilitación y Certificación Sanitaria deben:

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

Artículo 36.- Consideraciones de lenguaje.- Los certificados serán elaborados en español y



por lo menos en uno de los lenguajes oficiales del país de destino.

Artículo 37.-Trazabilidad de los certificados.- El Director de Habilitación y Certificación Sanitaria debe ser capaz de asegurar la trazabilidad de todos los certificados emitidos por cada oficial certificador y asegurarse de que los duplicados de todos los certificados se mantengan.

Artículo 38.-Auditorías internas.- La Autoridad Competente o su delegado verificarán sobre las bases anuales la capacidad y las funciones de los oficiales de certificación.

Artículo 39.- Medidas correctivas a tomar por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad ante un Certificado Fraudulento.- La Autoridad Competente tomará las medidas apropiadas en caso de que se detecten certificaciones falsas o engañosas, sin perjuicio de las acciones legales pertinentes.

Cuando un oficial ha emitido con conocimiento un certificado fraudulento, la Autoridad Competente tomará todas las medidas necesarias para asegurarse, que la persona referida no pueda repetir la irregularidad.

Cuando un individuo o un establecimiento ha hecho uso fraudulento, o ha alterado un certificado oficial, la Autoridad Competente tomará todas las medidas necesarias para asegurarse que no se vuelva a repetir la irregularidad, tales medidas pueden incluir la pérdida inmediata de la autorización del establecimiento a estar incluido dentro de la lista, previo a la notificación respectiva que permita el derecho de defensa del afectado.

Artículo 40.- Protocolo de Gestión de Crisis:

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

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

La Autoridad Competente decidirá, en función de sus evaluaciones, cuando la Gestión de Crisis ha sido superada.

40.2.- Tipos de alertas rápidas: Para el caso de la UE se puede efectuar dos tipos de avisos a la Comisión:

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

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

Artículo 41.- Proceso de Gestión de Crisis.- Toda notificación que implique a un producto pesquero o acuícola originado en Ecuador será tratado por la autoridad competente siguiendo los postulados de este protocolo.



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

Este registro deberá ser efectuado simultáneamente con los planes de Gestión de Crisis, estableciendo los procedimientos a seguir para el retiro de productos del mercado cuando fuere necesario.

Artículo 42.- Coordinación de Gestión de Crisis:

1. Se deberá tener preparada una lista de contactos a nivel nacional dentro de las organizaciones potencialmente involucradas.
2. De recibirse una notificación, el Director de Habilitación y Certificación Sanitaria establecerá el grupo de gestión, el cual designará un interlocutor y alterno que será el responsable de todas las comunicaciones internas y externas que el caso genere, incluyendo la prensa.
3. La coordinación de las comunicaciones entre las partes es fundamental y por ello de ser posible se hará vía electrónica.
4. Toda comunicación deberá avalarse por escrito, y todos los documentos generados serán mantenidos en un archivo único.

Artículo 43.- Seguimiento y Gestión de Crisis. - El sistema de trazabilidad efectivo se torna especialmente importante en casos como:

- a. En primera instancia el Grupo de Gestión (GG) determinará las responsabilidades.
- b. El Grupo de Gestión se basará en los detalles del sistema de trazabilidad del establecimiento y sus propias investigaciones, para identificar la fuente de riesgo y los motivos para su surgimiento.
- c. El Grupo de Gestión trabajará con el establecimiento donde se originaron los productos en dos frentes paralelos:
 - Garantizar la eliminación o reducción de los potenciales riesgos de remanentes de ese producto que se encuentren en cualquier etapa de comercialización,
 - Investigar y aclarar las causas de la No Conformidad.
- d. Independientemente de los resultados de la investigación, los sistemas de control de el/los establecimientos involucrados deberán ser revalidados con el objeto de evitar o minimizar la recurrencia de la No Conformidad y de ser necesario tomar medidas al respecto del status de listado del establecimiento.
- e. Basándose en la naturaleza del riesgo, la Autoridad Competente se reservará el derecho de imponer en el establecimiento la obligación de iniciar su programa de retiro y/o retorno de productos.
- f. La Autoridad Competente proporcionará a la autoridad de destino un informe completo con las conclusiones y medidas tomadas.





Artículo 44.- Programa de retiro y/o retorno de productos del mercado.- La Autoridad Competente requiere que los establecimientos tengan la capacidad de retirar y/o retornar los productos alimenticios del mercado si se verifica que estos productos importados, producidos, transformados, fabricados o distribuidos no están en conformidad con los requisitos de salubridad alimenticia.

Artículo 45.- Acción preventiva.- La Autoridad Competente informará a las autoridades del país de destino si detecta un potencial riesgo de salubridad en productos que hayan sido exportados.

Artículo 46.- Protocolo de Control.- Se aplicarán los controles oficiales requeridos por los productos de la pesca y acuicultura que se encuentran especificados en el Reglamento 2017/625 de la U.E, o de otras normativas nacionales e internacionales tales como: Codex Alimentarius, Normas INEN, normativa FDA y otros.

Artículo 47.- Sistema de monitoreo.- La Autoridad Competente realizará verificaciones del grado de cumplimiento de la normativa sobre inocuidad de productos pesqueros y acuícolas. La aplicación del sistema de monitoreo incluye la realización de muestreos y análisis, mediante los siguientes procedimientos:

- a. Verificar la eficacia de los controles que cada establecimiento realice,
- b. Realizar los seguimientos para verificar que se adopten las medidas correctivas cuando es necesario.

Se aplicará a un número de parámetros determinados por línea de proceso, incluyendo aquellos por los cuales se han recibido alertas rápidas durante los últimos cuatro años.

Artículo 48.- Planes de Monitoreo.- El Plan de monitoreo se define de la siguiente manera:

- a. Monitoreo de contaminantes ambientales y microbiológicos, en el tiempo y forma determinado por la Autoridad Competente.
- b. Monitoreo de residuos relacionados a productos de origen animal derivados de la acuicultura.
- c. Monitoreo organoléptico, de parásitos y condiciones de desembarque.

En estos planes de monitoreo están definidos los siguientes parámetros:

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

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

Artículo 49.- Monitoreo de contaminantes ambientales y microbiológicos. - El Plan contiene un monitoreo de contaminantes ambientales y microbiológicos que incluyen los siguientes parámetros:

1. Contaminantes Químicos: histamina y otros que puedan ser determinados en base a análisis



de riesgo.

2. Contaminantes ambientales: Metales pesados, pesticidas y otros que puedan ser determinados en base a análisis de riesgo.

3. Patógenos microbiológicos: *Vibrio cholerae*, *Salmonella*, *Listeria*, *E. coli* y otros que puedan ser determinados en base a análisis de riesgo.

Artículo 50.- Monitoreo de residuos en productos de la acuicultura. - Este monitoreo está basado en las exigencias de los mercados internacionales.

Monitoreos organoléptico, de parásitos, enfermedades y de condiciones de desembarque serán aplicados a la pesca y los productos de la acuicultura según corresponda. Incluirá parásitos y enfermedades determinados en base a análisis de riesgo, estableciendo que en caso de no detectarse dentro de los parámetros analizados presencia de especies que determinen un riesgo para la salud humana, la Autoridad Competente tendría bases para rescindir el requerimiento en el futuro inmediato.

Análisis organoléptico se realizará a especies recibidas en los establecimientos durante las visitas de verificación y durante las verificaciones planeadas en lugares de desembarque.

Artículo 51.- Sistema de verificación regulatoria.- La Autoridad Competente ejecutará el sistema de verificación, con el objeto de evaluar la conformidad y controlar los establecimientos respecto al cumplimiento de lo establecido en el PNCS.

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

Las funciones principales son:

- a. Verificar, si los estándares, especificaciones y sistemas basados en manejo de riesgos se encuentran en conformidad.
- b. Comprobar la validez continua de sistemas de manejo de riesgos de una manera verificable.
- c. Requerir y constatar el cumplimiento de las acciones correctivas.

Consideraciones Específicas a verificar por tipo de establecimiento:

1. Plantas procesadoras acuícolas/procesadoras primarias, Fabricas de alimento balanceado, camaroneras, laboratorios de larvas/Maduraciones.

Cumplir con el Plan de Monitoreo de Residuos

2. Procesadoras Pesqueras/ Procesadoras Primarias.

Cumplir con el Plan de Monitoreo de Contaminantes.

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

3. Fábricas de Harina de Pescado

Cumplir con el Plan de Monitoreo de Contaminantes.



Entregar la trazabilidad de la harina y el aceite de pescado destinado a los establecimientos que realizan los procesos de transformación. (Plantas de alimento balanceado y de aceite de pescado).

La información requerida en la trazabilidad es: Nombre y código del barco – lotes de proceso de obtención de producto – unidad de almacenamiento.

4. Barcos Pesqueros (Industrial atunero).

Cumplir con el Plan de Monitoreo de Contaminantes.

En la totalidad de las descargas de los buques pesqueros y en los zarpes que la autoridad considere necesario, se verificará con la aplicación del formulario “F22- Verificaciones en Zarpe y descarga”. El establecimiento comunicará 24 horas antes, su “aviso de descarga” a la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario. El formulario F22 será archivado como historial de la embarcación y las observaciones serán informadas a la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario para la aplicación de las acciones correspondientes.

En correspondencia con la reglamentación internacional a fin de asegurar que la utilización de salmuera no constituya un foco de contaminación para el pescado, solo se permite la utilización de salmuera de primer uso. (Reglamento CE N° 853/2004, sección VIII, Capítulo II, Inciso 7).

Artículo 52.- Capacidad, entrenamiento y metodologías del servicio de Verificación.- El servicio de verificación se rige bajo procedimientos internos establecidos y revisados por la Autoridad Competente como parte del proceso.

Artículo 53.- Tipos de verificación regulatoria.- Dependiendo de la lista a la que el establecimiento requiera entrar o mantenerse, se aplicará la siguiente verificación:

53.1 Verificación Documental.- Comprende la verificación de la documentación presentada con el pedido inicial de aprobación para listado, e incluye, dependiendo del caso, los siguientes elementos:

1. Descripción general del establecimiento: Instalaciones, productos y procesos
2. Programas de prerequisites (Acuerdo 241)
3. Mantenimiento de instalaciones y maquinarias (calibración, etc.)
4. Recepción de materia prima
5. Recepción de insumos (material de empaque, ingredientes, químicos para limpieza, etc.)
6. Verificación de análisis de agua y hielo
7. Limpieza y desinfección de instalaciones
8. Capacitación, Salud e Higiene del personal
9. Disposición y manejo de residuos
10. Manejo integrado de plagas
11. Sistema de Trazabilidad.
12. Programa de retirada y/o retorno de productos del mercado
13. Plan HACCP.

Para poder dar paso a los siguientes tipos de verificación estos documentos deberán estar en conformidad mínima respecto a los requerimientos.

Artículo 54.- Verificación de operaciones.- Se realizará la comprobación de operaciones en



conformidad con la documentación presentada por el establecimiento.

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

Las auditorías se realizará en las instalaciones de forma previamente acordada con el establecimiento o con el armador de la embarcación.

Las verificaciones adicionales se realizarán de acuerdo al requerimiento de la Autoridad Sanitaria.

Esta verificación podrá ser:

54.1 Total: Es una verificación completa del espacio físico, condiciones de funcionamiento y control, relacionado con todos los procesos de recepción, producción, almacenamiento y transporte de los productos.

Todo establecimiento exportador de productos deberá tener al menos dos verificaciones anuales dentro de esta categoría.

La Frecuencia de las verificaciones quedará a criterio de la Autoridad Competente.

54.2 Parcial: Es utilizada para dar seguimiento a No Conformidades, u observaciones registradas durante una verificación total. Su principal función es verificar el cumplimiento de las acciones correctivas dentro del plazo previsto y acordado.

Artículo 55.- Verificaciones / Auditorías / Adicionales no anunciadas.- La Autoridad Competente se reserva el derecho de proceder con verificaciones adicionales no anunciadas parciales, totales.

Artículo 56.- Formularios de verificación.- La Autoridad Competente utilizará los formularios de verificación previamente establecidos para la evaluación de cumplimiento de los requisitos del PNCS para productos pesqueros y acuícolas. Este formulario es un documento público de carácter vinculante.

Artículo 57.- Evaluación de la conformidad por proceso verificado.- La conformidad se evalúa dentro de tres posibles resultados:

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

Cuando la no conformidad esté relacionada a un Punto de Aprueba o no Aprueba establecido en de los ítems del formulario, la producción se detendrá inmediatamente y no se reiniciará hasta que se ejecuten las acciones correctivas y se implementen las medidas de control.

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

El plazo de corrección de estas Conformidades Parciales se establecerá en función a la gravedad e importancia. Situaciones no corregidas de Conformidad Parcial, resulta en No Conformidad.



57.3 Conformidad.- El cumplimiento durante la verificación del establecimiento se encuentra en un rango entre 90 a 100%.

Artículo 58.- Conformidad del establecimiento y frecuencias de verificación.- Las acciones y frecuencias de verificación para los establecimientos que se manejan bajo el esquema Conformidad - Conformidad Parcial - No Conformidad acorde a la Tabla No. 1 anexa al presente acuerdo.

La autoridad competente realizará las verificaciones de conformidad con los formularios anexos al presente acuerdo, mismo que son:

Anexo 0: F00 - Portada Reportes de Verificación

Anexo 1: F01 - Condiciones estructurales para establecimientos procesadores

Anexo 2: F-02 – Verificación de prerrequisitos y programas de soporte

Anexo 3: F03 - Verificación documental del sistema HACCP

Anexo 4: F04 - Verificación de la aplicación del plan HACCP y su efectividad

Anexo 5: F05 - Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas

Anexo 6: F06 - Verificación de condiciones en Plantas de Hielo

Anexo 7: F07 - Verificación de condiciones en Plantas de Frío

Anexo 8: F08 - Verificación de condiciones y sistemas en Embarcaciones de alta mar.

Anexo 9: F09 - Verificación de condiciones en Embarcaciones Costeras

Anexo 10: F10 - Verificación de condiciones de proveedores intermediarios (transporte: embarcación - vehículos)

Anexo 11: F11 - Verificación de condiciones de Trazabilidad

Anexo 12: F12 - Verificación de condiciones de Bodegas de Alimento Balanceado (importado)

Anexo 13: F13 – Reporte de Acciones Correctivas

Anexo 14: F14 - Análisis Organoléptico - PESCADO FRESCO

Anexo 15: F15 – Verificación de Condiciones de Desembarque

Anexo 16: F16 - Seguimiento y cierre de Acciones Correctivas

Anexo 17: F17 - Verificación de condiciones de Bodegas de acopio

Anexo 18: F18 - Condiciones estructurales y de manejo para establecimientos procesadores de harina de pescado, Alimento Balanceado y Aceite de Pescado

Anexo 19: F19 Verificación de condiciones y manejo de subproducto de atún (materia prima para aceite de pescado crudo y semirrefinado) Rev. 2.0

Anexo 20: F20- Formulario de habilitación sanitaria de establecimientos en origen / Form for the sanitary authorization of the facilities in origin

Anexo 21: F21 - Condiciones estructurales y de manejo para establecimientos productores menores de insumos acuícolas (PIA)

Anexo 22: F22 - Verificaciones en Zarpe y descarga

Anexo 23: Tabla 1 Frecuencia de verificación a establecimientos

Artículo 59.- Protocolo de Aclaraciones y Apelación

59.1 Aclaraciones:

59.1.1 Primera instancia:

De ser el caso, el personal de Verificación puede proporcionar aclaraciones sobre el alcance y los resultados de la verificación, las especificaciones y su interpretación; pero no puede variar o enmendar los resultados, tampoco podrá proporcionar excepciones a las especificaciones.



El punto inicial de contacto para aclaración de especificaciones, incluyendo requisitos del acceso del mercado, será el Verificador responsable del establecimiento.

De no establecerse acuerdo respecto a la aclaración, el Verificador la referirá al Responsable de la Unidad de Control.

La Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, revisará las solicitudes de aclaración de los establecimientos en conjunto con el verificador. El resultado de esta revisión será informado al establecimiento.

59.1.2. Segunda instancia:

Cuando el personal de Verificación no sea capaz de proporcionar la aclaración necesaria respecto al resultado de la verificación, las especificaciones o su interpretación, esta aclaración se remitirá al Subsecretario de Calidad e Inocuidad, detallando el caso y con las referencias regulatorias correspondientes.

59.1.3. Instancias Internacionales:

La comunicación oficial a la Unión Europea o a las autoridades competentes de cualquiera de los países de destino y los puestos diplomáticos del Ecuador es responsabilidad de la Autoridad Competente o de sus delegados.

Los establecimientos que presenten inconvenientes y que requieran la intervención de la Autoridad Competente deberán someter los datos relevantes a los certificadores, para su análisis y recomendaciones subsiguientes a la máxima Autoridad, quien canalizará la información a través de las vías oficiales.

59.2. Procedimiento de apelación:

Cuando cualquier establecimiento considere, después de agotar las instancias de aclaraciones, que la información, aclaración o sanción es demostrablemente injusta, inexacta, o afecta a la capacidad del establecimiento de conducir operaciones, puede entrar en contacto con el Director de Control y Diagnóstico Sanitario de la Autoridad Competente, con la información relevante en la que basa su apelación.

El establecimiento deberá informar al personal de Verificación afectado directamente, antes de cualquier contacto directo con el Director de Control y Diagnóstico Sanitario de la Autoridad Competente.

El establecimiento debe estar enterado de que la primera acción probable del Director de Control y Diagnóstico Sanitario de la Autoridad Competente será la aclaración por parte de los verificadores.

El Director de Control y Diagnóstico Sanitario de la Autoridad Competente o su delegado, después de investigar la situación, comunicará por escrito al establecimiento y a los verificadores el resultado de la investigación.

La posición del Director de Control y Diagnóstico Sanitario de la Autoridad Competente, será la final y definitiva.

Artículo 60.- Referencias.- Las referencias son citadas en el idioma original de publicación.

La Autoridad Competente notificará a las partes interesadas la aplicación de las normas o



reglamentos vigentes y sus actualizaciones.

Legislación Consolidada y de directa aplicación

1. Codex Alimentarius, Normas Internacionales de los Alimentos. Organización Mundial de la Salud (OMS). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

2. Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, del 21 de diciembre de 2015.

3. Acuerdo Ministerial MPCEIP-DMPCEIP-2020-0071, que Dispone el fortalecimiento de las acciones necesarias para el cumplimiento de procedimientos, protocolos y demás normativa complementaria aplicable en el sector pesquero y acuícola, destinadas a la prevención y control de riesgos relacionados con el contagio de Covid-19 entre los trabajadores de la industria Acuícola y Pesquero.

4. Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance. Cuarta edición – Revisión 2020.

5. Acuerdo Ministerial 241 del 2010. Requisitos sanitarios mínimos que deben cumplir las industrias pesqueras y acuícolas.

6. Reglamento 3703/85, de 23 de diciembre de 1985, por el que se establecen las modalidades de aplicación relativas a las normas comunes de comercialización para determinados pescados frescos o refrigerados.

7. Reglamento 2406/96, de 26 de noviembre de 1996, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros, versión consolidada.

8. Reglamento (CE) n o 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

9. Reglamento 852/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, versión consolidada.

10. Reglamento 853/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, versión consolidada.

11. Reglamento (CE) 2073/2005, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, versión consolidada.

12. Reglamento (CE) No. 2074/2005, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) N° 853/2004 y (CE) N° 854/2004 publicado en el DOCE L 338 DE 22.12.2005, versión consolidada.



13. Reglamento (CE) No. 401/2006, del 23 de febrero de 2006 por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios, versión consolidada.

14. Reglamento (CE) n o 1881/2006, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, versión consolidada.

15. Reglamento (CE) No 333/2007 del 28 de marzo de 2007 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control de los niveles de elementos traza y de los contaminantes de proceso en los productos alimenticios, versión consolidada.

16. Reglamento (CE) N° 1333/2008, del 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, versión consolidada.

17. Reglamento (UE) n o 37/2010 del 22 de diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (Texto pertinente a efectos del EEE), versión consolidada.

18. Reglamento (UE) N° 142/2011 del 25 de febrero de 2011 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n o 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma, versión consolidada.

19. Reglamento de Ejecución (UE) N° 931/2011, del 19 de septiembre de 2011, relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) N° 178/2002 para los alimentos de origen.

20. Reglamento (UE) n o 1169/2011 del 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n o 1924/2006 y (CE) n o 1925/2006, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE, la Directiva 90/496/CEE, la Directiva 1999/10/, la Directiva 2000/13/CE, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE, y el Reglamento (CE) n o 608/2004, versión consolidada.

21. Reglamento (UE) 2017/644, del 5 de abril de 2017, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) N° 589/2014.

22. Directiva 98/83/CE del Consejo de 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, versión consolidada.

23. Decisión 2002/657 de la Comisión de 14 de agosto de 2002 por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados, versión consolidada.

24. Decisión (UE) 2016/2369, del 11 de noviembre de 2016, relativa a la firma, en nombre de la Unión, y a la aplicación provisional del Protocolo de Adhesión del Acuerdo Comercial entre





la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Colombia y el Perú, por otra, para tener en cuenta la adhesión de Ecuador.

25. Reglamento Delegado (UE) 2019/625 de la Comisión, de 4 de marzo de 2019, que completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de determinados animales y productos destinados al consumo humano

26. Decisión 2012/735/UE del 31 de mayo de 2012, relativa a la firma, en nombre de la Unión, y a la aplicación provisional del Acuerdo comercial entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Colombia y el Perú, por otra.

27. Reglamento 2019/628 de la Comisión, de 8 de abril de 2019, relativo a los modelos de certificados oficiales para determinados animales y mercancías y por el que se modifican el Reglamento (CE) N° 2074/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 en lo que se refiere a dichos modelos de certificados (Texto pertinente a efectos del EEE.)

28. Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1084 de la Comisión, de 25 de junio de 2019, por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 142/2011 en lo que respecta a la armonización de la lista de establecimientos, plantas y explotadores autorizados o registrados y a la trazabilidad de determinados subproductos animales y productos derivados.

Artículo 61.- Documentos de guía

a. Protocolo “LINEAMIENTOS PARA LA PREVENCIÓN COVID-19 E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS”, MTT6-LIA, julio 2020.

b. Manual/Guía para a Execução da Inspeção Sanitária do Pescado como Matéria-Prima e de Produtos de Pescado como Alimentos para Consumo Humano – Janeiro 2006 del proyecto “Melhorar as condições sanitárias dos produtos da pesca nos países Autoridad Competente P e PTU” (originalmente en portugués) comisionado por la unidad de coordinación del programa SFP-ACP/OCT del SECRETARIADO DEL GRUPO DE ESTADOS Autoridad Competente P, bajo el contrato REG/70021/000 8.ACP.TPS.137-8.ACP.PTN.REG.001-8.ACP.PTU.REG.001.

c. New Zealand Food Safety Authority. Animal Products: Overseas Market Authority Competences Requirements European Union. Amendment 7. March 2006.

d. An update of EU legislation (Directives and Regulations) on food-related issues (Safety, Hygiene, Packaging, Technology, GMOs, Additives, Radiation, Labelling): presentation and comments. Arvanitoyannis et al, International Journal of Food Science and Technology. December 2005, 40, 1021–1112.

e. GUIDANCE DOCUMENT. Implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL Brussels, 21 December 2005.

f. GUIDANCE DOCUMENT on certain key questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and on official food controls. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL Brussels, 29.6.2005.



g. GUIDANCE DOCUMENT. Implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of food of animal origin. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL Brussels, 21 December 2005.

h. GUIDANCE ON THE IMPLEMENTATION OF ARTICLES 11, 12, 16, 17, 18, 19 AND 20 OF REGULATION (EC) N° 178/2002 ON GENERAL FOOD LAW. CONCLUSIONS OF THE STANDING COMMITTEE ON THE FOOD CHAIN AND ANIMAL HEALTH 20 December 2004.

i. General guidance for third country authorities on the procedures to be followed when importing live animals and animal products into the European Union. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL Directorate F - Food and Veterinary Office. 1 October, 2003.

j. Resolución de la Comisión Aduanera de Rusia No. 834 del 18 de octubre de 2011 referente al control veterinario y de vigilancia.

k. Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal, Decreto 4238/68. SENASA – Argentina.

l. Norma de procedimiento relativa a las auditorías a países que exportan a la República de Argentina mercaderías de origen animal, vegetal y subproductos. Resolución SENASA No 816/2002. Argentina.

Artículo 62.- El Incumplimiento de las disposiciones contempladas en este Acuerdo, será sancionado de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca y su Reglamento General, sin perjuicio de las normativas que se encuentren vigentes.

Artículo 63.- El presente Acuerdo es de carácter general, de cumplimiento obligatorio y entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, y de su ejecución encárguese a la **Subsecretaría de Calidad e Inocuidad** , dentro del ámbito de sus competencias.

Artículo 64.- Derogar el Acuerdo Ministerial No. 277 de 01 de septiembre de 2015 y toda normativa de igual o menor jerarquía que se contraponga a lo que establece el presente acuerdo ministerial. Dado en Guayaquil, a los 20 día(s) del mes de Octubre de dos mil veinte.

Documento firmado electrónicamente

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

