

## PROCESO DE HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS PESQUEROS Y/O ACUÍCOLAS AL MERCADO DE LA UNIÓN EUROPEA

### OBJETIVO

Establecer los procedimientos relacionados a la habilitación de los establecimientos acuícolas y pesqueros en el mercado de la Unión Europea

### ALCANCE

Este documento está dirigido a los establecimientos que requieren habilitarse sanitariamente en el mercado de la Unión Europea.

### ROLES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO

- **Usuario externo.** - Es la persona natural o jurídica que crea y remite la carta de interés para iniciar el proceso de Habilitación Sanitaria Externa con los documentos que se requieren como requisitos para este proceso.
- **Funcionario de la Unidad de Habilitación.** - Es el funcionario técnico de la Unidad de Habilitación de establecimientos que revisa y valida la información ingresada por el usuario externo. Determina si la solicitud cumple con los requisitos o si ésta requiere ser rechazada.
- **Funcionario de la Unidad Financiera.** - Es el Analista Financiero de MPCEIP que realiza la facturación y confirmación de pago.
- **Funcionario de la Unidad de Verificación.** - Ejecuta las verificaciones de los establecimientos acuícolas y pesqueros para determinar la conformidad con el cumplimiento del PNCS (Plan Nacional de Control Sanitario), lo que determina que consten en las listas de establecimientos habilitados por la SCI.
- **Autoridad Competente.** - Es la entidad establecida en el país de destino que regula las actividades acuícolas y pesqueras en el mercado extranjero.
- **TRACES:** Sus siglas en inglés: "Trade Control and Expert System" (Sistema de control y experto en comercio), es un sistema de información de seguimiento de alimentos desarrollado por la Unión Europea (UE) para mejorar la seguridad alimentaria y se utiliza para rastrear alimentos a lo largo de toda la cadena de suministro, desde la producción hasta el consumo.
- **DG SANTE:** La Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria es un departamento de la Comisión Europea responsable de garantizar que los alimentos comercializados en la UE sean seguros y cumplan con los requisitos legales. La DG SANTE trabaja en estrecha colaboración con los Estados miembros de la UE y otras partes interesadas para desarrollar políticas, reglamentos y medidas de control que mejoren la seguridad alimentaria en la UE.

### AREA RESPONSABLE DEL PROCESO

Dirección de Habilitación y Certificación Sanitaria

Unidad de Habilitación Sanitaria

PASO	NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO DE DURACIÓN
1	Verificación de la conformidad sanitaria del establecimiento	Para iniciar el proceso de habilitación externa, es necesario que el establecimiento se encuentre en conformidad sanitaria con la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad. Para obtener más información sobre el proceso de registro, acceder al siguiente link: <a href="https://www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/2023/03/PROCESO-DE-INSCRIPCION-DE-NUEVOS-ESTABLECIMIENTOS-PESQUEROS-O-ACUICOLAS-1.pdf">https://www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/2023/03/PROCESO-DE-INSCRIPCION-DE-NUEVOS-ESTABLECIMIENTOS-PESQUEROS-O-ACUICOLAS-1.pdf</a>	Usuario externo	Tiempo no determinado

2	Envío de carta de interés a Unidad de Habilitación	<p>Todos los establecimientos que deseen ingresar al mercado de la Unión Europea deben enviar la carta de interés detallando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta dirigida al Director de Habilitación y Certificación Sanitaria</li> <li>• Razón social del establecimiento</li> <li>• Código del establecimiento</li> <li>• País al destino que desea ingresar</li> <li>• Línea del producto a exportar</li> <li>• Correo electrónico de contacto</li> <li>• Nombre y firma del representante legal</li> </ul> <p>A los siguientes correos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="mailto:sci@produccion.gob.ec">sci@produccion.gob.ec</a></li> <li>• <a href="mailto:tmorillo@produccion.gob.ec">tmorillo@produccion.gob.ec</a></li> <li>• <a href="mailto:nmontero@produccion.gob.ec">nmontero@produccion.gob.ec</a></li> <li>• <a href="mailto:lvalarezo@produccion.gob.ec">lvalarezo@produccion.gob.ec</a></li> </ul>	Usuario externo	Tiempo no determinado
3	Derivación de interés a unidad de Verificación	La Unidad de Habilitación Sanitaria Externa envía el interés del usuario externo a la Unidad de Verificación para su revisión y solicitud de verificación aleatoria.	Funcionario de la Unidad de Habilitación Sanitaria Externa	2 días
4	Coordinación de inspección aleatoria a usuario externo y envío de plantilla a Habilitación	<p>La unidad de Verificación sanitaria se contactará con el usuario externo, para indicar que se ejecutará una verificación aleatoria, a fin de continuar con el proceso de habilitación.</p> <p>En caso de que en el resultado de la verificación no existan observaciones, la unidad de Verificación Sanitaria enviará una plantilla con los datos del usuario externo a la Unidad de Habilitación Sanitaria Externa para que proceda a ingresar la solicitud en el TRACES de la Unión Europea.</p>	Funcionario de la Unidad de Verificación Sanitaria	Tiempo no determinado
5	Solicitud de Unidad de Habilitación de inclusión en sistema TRACES	La unidad de habilitación sanitaria externa procederá a ingresar la solicitud de inclusión del usuario externo dentro del sistema TRACES NT.	Funcionario de la Unidad de Habilitación Sanitaria Externa	2 días
6	Revisión en sistema de solicitud por parte de la Autoridad de Unión Europea	<p>La Autoridad Competente de la Unión Europea DG SANTÉ revisa solicitud de inclusión en TRACES NT.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso de no haber observaciones al momento de la revisión de solicitud se procede con la habilitación del usuario externo (Saltar a paso 8).</li> <li>• En caso de que hayan existido observaciones en la revisión de solicitud, la DG SANTÉ deja una nota dentro del sistema, para que se notifique al usuario externo y se envíe lo solicitado por la UE</li> </ul>	Autoridad Competente DG SANTÉ	Tiempo no determinado
7	Notificación de observaciones al usuario externo	La Unidad de Habilitación Sanitaria Externa notifica al usuario externo acerca de las observaciones de la solicitud de la inscripción en el listado para el TRACES NT de la Unión Europea.	Funcionario de la Unidad de Habilitación Sanitaria Externa	2 días

8	Envío de subsanaciones por la Autoridad DG SANTÉ	El usuario externo envía digitalmente a la Unidad de habilitación sanitaria externa lo solicitado por la Autoridad Competente de la Unión Europea para continuar con el proceso de habilitación.	Usuario Externo	Tiempo no determinado
9	Revisión y notificación de habilitación del usuario externo por parte de la Unidad de Habilitación	<p>En caso de no existir alguna novedad, el establecimiento aparecerá como PUBLICADO.</p> <p>La Unidad de Habilitación Sanitaria Externa notificará al establecimiento mediante Oficio por correo electrónico la habilitación e inclusión en el listado oficial para exportar al mercado de destino.</p> <p>Para consultar la habilitación del establecimiento en el listado oficial del país solicitado, deberá acceder al siguiente enlace:  <a href="https://www.produccion.gob.ec/mas-temas-viceministerio-de-acuicultura-y-pesca/subsecretaria-de-calidad-e-inocuidad/">https://www.produccion.gob.ec/mas-temas-viceministerio-de-acuicultura-y-pesca/subsecretaria-de-calidad-e-inocuidad/</a>  Dentro del Link seleccionar las siguientes opciones:  + “Listados Oficiales”  + “Otros mercados”  + “Seleccionar el país deseado”</p>	Funcionario de la Unidad de Habilitación Sanitaria Externa	2 días

**Nota:**

Antes de dar inicio con la exportación de productos a la Unión Europea, el establecimiento que está habilitado a la Unión Europea, debe realizar los certificados mediante el sistema TRACES.

Para la elaboración de certificados, el usuario externo debe solicitar a la unidad de certificación la creación de usuario y contraseña en el sistema TRACES, emitiendo el respectivo oficio firmado por su gerente general y dirigido al Ing. Luís Mejía, Director de Habilitación y Certificación Sanitaria, en el cual detalle los datos personales del funcionario (cédula, nombre y código del establecimiento), que será el delegado por parte del establecimiento al cual representa para administrar las solicitudes dentro del sistema en mención. A su vez en el oficio deberá exponer que en el caso de que dicho funcionario sea separado del establecimiento, el usuario externo se compromete a informar oportunamente a la SCI.

El oficio en mención en conjunto con los documentos personales (copia de cédula) del funcionario delegado por parte del usuario externo deberá ser enviado vía correo electrónico y/o vía física para en base a eso atender la solicitud de activación de usuario.

Contacto de Director de Habilitación y Certificación Sanitaria

Ing. Luis Andrés Mejía Palacios: [ljmejia@produccion.gob.ec](mailto:ljmejia@produccion.gob.ec)

Contactos de Unidad de Certificación

Roberto Enrique Paredes: [rparedes@produccion.gob.ec](mailto:rparedes@produccion.gob.ec)

Diego g. Aguirre Jiménez: [daguirre@produccion.gob.ec](mailto:daguirre@produccion.gob.ec)

Gonzalo Miguel Tamayo Cevallos: [gtamayo@produccion.gob.ec](mailto:gtamayo@produccion.gob.ec)

Dirección

Ed. La Previsora piso 19 (Malecón 100 y Nueve de Octubre).