

ACUERDO Nro. MPCEIP-MPCEIP-2022-0014-A

SR. MGS. DANIEL EDUARDO LEGARDA TOUMA  
MINISTRO DE PRODUCCIÓN COMERCIO EXTERIOR INVERSIONES Y PESCA,  
SUBROGANTE

CONSIDERANDO:

**Que**, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 13 prescribe: “Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales”;

**Que**, en el artículo 226 ibídem, se dispone: “Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras y servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades 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 este mismo ordenamiento, se establece: “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**, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 281 numerales 7 y 13, dentro del Régimen de la soberanía alimentaria establece como obligación del Estado el precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable; así como el prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 1311 de 9 de febrero de 2017, se transfieren al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca la atribución de realizar el análisis y control de calidad de los productos pesqueros, establecida en el inciso d) del artículo 3 de la Ley Constitutiva del Instituto Nacional de Pesca; así como 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 y pesqueros;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 06 de 24 de mayo de 2017, el Presidente Constitucional de la República, escinde el Viceministerio de Acuacultura y Pesca del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca; y, crea el Ministerio de Acuacultura y Pesca, como rector y ejecutor de la política de acuacultura y pesca, en tal virtud, el encargado de formular, planificar, dirigir, gestionar y coordinar la aplicación de directrices, planes, programas y proyectos de dichos sectores;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 559 de 14 de noviembre de 2018, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 387 de 13 de diciembre de 2018, el Presidente Constitucional de la República, decretó la fusión por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, del Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca; por cuyo efecto se dispuso el cambio de denominación a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 636 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 412 del 23 de enero de 2019, se dispuso la creación de los Viceministerios de Producción e Industrias, Promoción de Exportaciones e Inversiones, y Acuacultura y Pesca, de manera adicional al Viceministerio de Comercio Exterior;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 16 de 24 de mayo de 2021, el señor Presidente de la República,

designó al señor Julio José Prado Lucio-Paredes, como Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca;

**Que**, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, expedida mediante Registro Oficial No. 187 de 21 de abril de 2020, en el capítulo IV - De la inocuidad, calidad y sanidad acuícola y pesquera, artículo 29 establece como objeto: *“El ente rector será la autoridad sanitaria y de sanidad en materia de acuicultura y pesca y tendrá como objetivo brindar las garantías y certificar que los productos acuícolas y pesqueros cumplan con los requisitos sanitarios y de sanidad animal”*;

**Que**, el Reglamento General a la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, expedido mediante Registro Oficial Cuarto Suplemento No. 19 de 11 de marzo de 2022 en el Título III, capítulo I, referente a las normas generales a la inocuidad, calidad y sanidad indica en su artículo 36: *“Los requisitos, condiciones, obligaciones mencionadas en los capítulos IV y V del Título I de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, sobre inocuidad, calidad, sanidad, trazabilidad y seguridad pública en las actividades acuícolas y pesqueras, se regularán mediante normativa técnica secundaria, en todo lo que no esté dispuesto en el presente Reglamento”*;

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial No. MPCEIP-VAP-2020-0001-A de 20 de octubre de 2020 el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca expidió el Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca para garantizar la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas de la República del Ecuador;

**Que**, en la Reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca - MPCEIP, emitido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 21 001 de 4 de marzo de 2021, publicado en el Cuarto Suplemento Nro. 415 del Registro Oficial, de 22 de marzo de 2021, consta como proceso sustantivo la Gestión de Calidad e Inocuidad, siendo responsable el Subsecretario/a de la Calidad e Inocuidad, cuya misión es gestionar estratégicamente los procesos de regulación, control y certificación inherentes a la calidad e Inocuidad de productos bioacuáticos a través de la implementación de los sistemas, normas y regulaciones garantizando la calidad en la cadena productiva de los productos bioacuáticos e insumos del País;

**Que**, de acuerdo a lo establecido en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca – MPCEIP, en lo correspondiente a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, en su numeral 1.2.4.3.1 Gestión de Habilitación y Certificación Sanitaria establece como atribución y responsabilidad del Director/a de Habilitación y Certificación Sanitaria *“c) Elaborar y actualizar planes, procedimientos, instructivos, guías y formularios para la gestión y registro de los servicios de esta Dirección”*; y, en su numeral 1.2.4.3.2 Ibídem, Gestión de Control y Diagnóstico Sanitario, entregables de la Gestión Interna de Laboratorios indica en su numeral 1 *“Informes para la autorización para la Red de Laboratorios”*;

**Que**, entre otras atribuciones del Viceministro de Acuicultura y Pesca, en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Producción Comercio Exterior, Inversiones y Pesca - MPCEIP, se encuentran: *“c) Recomendar para su correspondiente aprobación al Ministro/a de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, las políticas, estrategias y normas técnicas de Acuicultura y Pesca; e) Aprobar reglamentos, acuerdos y resoluciones dentro del ámbito de las actividades de acuicultura y pesca”*;

**Que**, mediante memorando No. MPCEIP-SCI-2022-0401-M de 10 de mayo de 2022, la Directora de Control y Diagnóstico (E) de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, presenta el informe técnico recomendando emitir la reforma al Acuerdo Ministerial N° MAP-SCI-2018-0004-A, el mismo que deberá ser de cumplimiento obligatorio para todo laboratorio que se encuentre acreditado ante el Organismo Competente;

**Que**, mediante memorando No. MPCEIP-SCI-2022-0147-M de 10 de mayo de 2022, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, remite a la Coordinación General de Asesoría Jurídica, el borrador de la Norma Técnica para la Autorización de Laboratorios Externos, para revisión y validación, adjuntando para tal efecto informe de pertinencia;

**Que**, mediante memorando Nro. MPCEIP-DJAP-2022-1125-M de fecha 11 de mayo 2022, la Directora Jurídica de Acuicultura y Pesca solicita al Director de Política Pesquera y Acuícola en razón del ámbito de las atribuciones y responsabilidades establecidas en el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, que proceda con el análisis de los documentos remitidos y las acciones necesarias para la actualización del acuerdo ministerial Nro. MPCEIP-MAP-SCI-2018-0004-A;

**Que**, mediante memorando Nro. MPCEIP-DPPA-2022-0376-M de fecha 19 de mayo de 2022, el Director de Política Pesquera y Acuícola recomienda a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad que continúe con el proceso para la actualización del Acuerdo Ministerial MAP-SCI-2018-0004-A emitido el 17 de agosto del 2018 mediante Registro Oficial No. 340 del 3 de octubre de 2018. La cual deberá identificar el nuevo alcance, ámbito, requisitos y demás condicionamientos que deberán cumplir los laboratorios externos para su autorización por parte del ente rector, a través de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad;

**Que**, memorando Nro. MPCEIP-SCI-2022-0177-M de 10 de junio de 2022, la Subsecretaria de Calidad e Inocuidad ha solicitado mantener el cobro de las tasas correspondientes al servicio que contempla la autorización de laboratorios externos; para lo cual ha acompañado la propuesta de acuerdo en el cual se expresa: "(...) *Que el laboratorio interesado en obtener la autorización de Laboratorio Externo Autorizado, cancele oportunamente las tasas administrativas correspondientes para la ejecución de los servicios, mismo que se detalla en el "Procedimiento de Autorización de Laboratorios Externos"*(...);

**Que**, mediante memorando Nro. MPCEIP-DPPA-2022-0443-M de 13 de junio de 2022, la Dirección de Políticas Pesquera y Acuícola ha considerado pertinente la elaboración del proyecto de norma de actualización del Acuerdo Ministerial Nro. MAP-SCI-2018-0004-A con los cambios planteados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, dado que los mismos no afectan la finalidad del proyecto de norma.

**Que**, mediante memorando Nro. MPCEIP-DJAP-2022-1401-M de 14 de junio de 2022, la Directora Jurídica de Acuicultura y Pesca, emite pronunciamiento referente a la actualización del Acuerdo Ministerial Nro. MAP-SCI-2018-0004-M considerando que, desde nuestro marco regulatorio, desde el punto de vista legal no existe impedimento legal para que se acojan las recomendaciones vertidas;

**Que**, mediante memorando Nro. MPCEIP-VAP-2022-0218-M de 14 de junio de 2022, el Viceministro de Acuicultura y Pesca, traslada a la Coordinación General de Asesoría Jurídica conforme al análisis de la documentación, con los criterios técnicos y jurídicos expuestos, los documentos de soporte y borrador correspondiente a la actualización del Acuerdo Ministerial Nro. MAP-SCI-2018-0004-A para la suscripción correspondiente del mismo;

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador.

#### ACUERDA:

### EXPEDIR LA NORMA TÉCNICA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN A LABORATORIOS EXTERNOS PRIVADOS QUE PRESTEN SERVICIOS DE ENSAYOS ANALÍTICOS PARA PRODUCTOS ACUÍCOLAS Y PESQUEROS.

**Artículo 1.- Objeto.-** La presente Norma Técnica, establece el marco general que aplicará la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad para otorgar la autorización a laboratorios externos privados que realicen ensayos analíticos de parámetros físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en productos acuícolas y pesqueros.

**Artículo 2.- Ámbito de aplicación.-** El presente instrumento será de aplicación nacional para todos aquellos laboratorios privados que deseen acreditarse como parte de la red de Laboratorios Externos Autorizados por la Subsecretaria de Calidad e Inocuidad (en adelante "SCI"), del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.

**Artículo 3.- Definiciones.-** Se establecen las siguientes definiciones:

**3.1 Laboratorios Externos Autorizados.-** Se consideran "Laboratorios Externos Autorizados", para los efectos de la presente Norma Técnica, y en alcance a lo establecido en el Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca, a aquellos laboratorios externos que la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad autorice, para la ejecución de análisis de las muestras oficiales y de las muestras provenientes de los productos pesqueros y acuícolas para comercialización interna y externa.

**3.2 Evaluación de conformidad.-** Se refiere al examen sistemático que realizará la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, para determinar hasta qué punto los servicios analíticos cumplen con los requisitos que garanticen la confiabilidad en los resultados emitidos por los laboratorios.

**Artículo 4.- Atención excepcional de Laboratorios Externos.-** La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, de manera excepcional y cuando los laboratorios de la SCI no realicen los análisis requeridos y/o su capacidad instalada no permita atender la demanda de análisis requerida por parte de los usuarios a las muestras provenientes de los productos acuícolas y pesqueros para su comercialización interna y externa en los parámetros físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos, cumpliendo con los planes establecidos en el Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca y con la normativa sanitaria vigente de los países importadores, previo la emisión de un informe técnico que contenga entre otras cosas, un análisis situacional de sus laboratorios, la determinación de los análisis solicitados, conclusiones y recomendaciones, se podrá autorizar la realización de análisis por parte de los Laboratorios Externos.

**Artículo 5.- Requisitos para obtener la autorización.-** Los laboratorios interesados en obtener la autorización como Laboratorio Externo Autorizado, deberán remitir su solicitud debidamente firmado por el representante legal de laboratorio y dirigida a el/la Subsecretario/a de Calidad e Inocuidad junto a la documentación detallada en el formulario expedido para el efecto.

La documentación presentada, descrita en el formulario, deberá contemplarlo siguiente:

1. La acreditación en los parámetros, matrices, rangos de los ensayos para los que se solicita la autorización; acreditación que deberá estar otorgada por el organismo nacional competente o cualquier organismo internacional reconocido por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) bajo norma ISO 17025.
2. En el caso de parámetros que tenga varios analitos, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad determinará cuáles son los analitos que deben ser parte de la autorización, los cuales estarán de acuerdo con las regulaciones nacionales o internacionales. En caso de no incluir dichos analitos éstos no podrán ser parte de la autorización.
3. La calificación del personal técnico competente que tengan formación y experiencia en relación con los análisis a realizarse para cada caso.
4. Contar con un Responsable Técnico del laboratorio, con al menos cuatro (4) años de experiencia en el área analítica.
5. Acreditar el equipamiento que incluya: equipos de alta sensibilidad, software, materiales de referencia, patrones de medición, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares requeridos para el correcto desempeño de actividades de laboratorio.
6. Acreditar que las instalaciones o infraestructura cuenten con al menos lo siguiente: a) área de recepción de muestras, b) área de extracción de muestra, c) área de ubicación de equipos técnicos, d) capacidad informática que permita contar con la información cruzada de cada análisis; e) protección contra la contaminación cruzada.
7. Disponer de programas de calibración y mantenimiento de equipos con certificación ISO 17025.
8. Documentar los métodos utilizados y justificar que los mismos, son adecuados al uso previsto.
9. Contar con un sistema de "Aseguramiento de la Validez de Resultados", que incluya la participación regular en ejercicios de intercomparación o ensayos de aptitud, pruebas de repetibilidad, uso de materiales de referencia o material de control de calidad, realización de curvas de calibración u otro medio que asegure la validez del resultado dependiendo del tipo de análisis.
10. Garantizar un adecuado control documental, que permita asegurar la trazabilidad de sus resultados a través de registros y datos primarios. Estos registros estarán a disposición de la Subsecretaría de

Calidad e Inocuidad en tiempo real y deberán estar debidamente conservados por un período de cinco años; sin perjuicio de otros requisitos exigibles por distintas Administraciones Públicas.

11. Asegurar que los informes de resultados de ensayos contengan información completa, clara y no ambigua que permita su correcta interpretación.
12. Cancelar oportunamente las tasas administrativas correspondientes para la ejecución de los servicios, de conformidad con el Acuerdo Ministerial 07 003 del 8 de Enero de 2007 suscrito por Ministro de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad.

La actualización de requisitos técnicos, en caso de ser necesario, será realizado por parte de el/la Subsecretario/a de Calidad e Inocuidad, dentro del procedimiento y/o formulario que se expidan a raíz de esta norma técnica.

**Artículo 6.- Revisión Documental.-** La solicitud con los documentos presentados por el Laboratorio Externo Autorizado, será revisada y evaluada por una Comisión Técnica integrada por el/la Director/a de Control y Diagnóstico Sanitario o su delegado y 2 expertos técnicos afines. El tiempo de entrega de la revisión no podrá ser mayor a 30 días plazo, a partir de la fecha de recepción del documento.

En caso de que la documentación no cumpla con los requisitos establecidos, tenga defectos u omisiones, en el término de 15 días se notificará al interesado, para que en un lapso no mayor a 30 días plazo desde la recepción de la notificación, proceda a su rectificación. Si el laboratorio no subsana estos incumplimientos en el plazo señalado, se entenderá que desiste de su petición y su solicitud será archivada.

**Artículo 7.-Evaluación técnica.-** Realizada la verificación de que la documentación se encuentre completa, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad realizará una inspección a las instalaciones del laboratorio solicitante. En dicha inspección verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el protocolo y en la norma ISO 17025 vigente, así como también se podrán utilizar otros criterios técnicos como normativas europeas, entre otras, que estén acorde con el parámetro solicitado para su autorización.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad podrá realizar las verificaciones por sí mismo a través del personal técnico del laboratorio o con el apoyo de personal externo idóneo, contratado expresamente para el efecto, siempre y cuando se cumpla con los procedimientos legales que correspondan y se cuente con los recursos necesarios, los cuales no podrán tener conflicto de intereses con el laboratorio solicitante.

En ningún caso se podrá contratar personal externo que tengan parentesco, dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, con el o los representantes del laboratorio solicitante, o con su personal en general.

**Artículo 8.- Informe.-** Los evaluadores de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, en un plazo de hasta 15 días, emitirán un informe donde se incluirán los hallazgos derivados de la inspección dispuesta en el numeral anterior, mismo que será notificado al laboratorio solicitante para que en el plazo máximo de 30 días subsane las no conformidades y/o comentarios.

**Artículo 9.- Certificado.-** Una vez subsanadas las no conformidades, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad emitirá el Certificado de Autorización para la Red de Laboratorios, donde se incluirá el alcance de la misma y el número de laboratorio.

El laboratorio deberá cancelar la tasa correspondiente para la emisión del Certificado que facultará la Autorización del Laboratorio Externo, de conformidad con el Acuerdo 07 003 del 8 de Enero de 2007

La autorización del Laboratorio Externo Autorizado, tendrá validez de (2) dos años desde la emisión del Certificado de Autorización.

**Artículo 10.- Renovación de la autorización.-** La autorización podrá ser renovada por el laboratorio con al menos(3) tres meses de anticipación a la finalización del período de vigencia, de acuerdo a la presente Norma Técnica:

**Artículo 11.- Inclusión de nuevos parámetros.-**El "Laboratorio Externo Autorizado" podrá solicitar un

alcance a los parámetros ya autorizados, mediante una solicitud dirigida a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, la misma que deberá observar el procedimiento dispuesto en los artículos anteriores.

**Artículo 12.- Comunicaciones.-** El "Laboratorio Externo Autorizado" deberá comunicar a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad en un término de (3) tres días antes de que se produzca cualquier cambio relacionado con su personal (Director de Laboratorio, Director Técnico y/o de Calidad), acreditación, infraestructura física, adquisición o averías de equipo o cualquier otro cambio que pueda afectar la calidad de los ensayos o los requerimientos bajo los cuales se otorgó la respectiva Autorización o Renovación.

**Artículo 13.- Evaluaciones.-** La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, a través del proceso "Evaluaciones de Conformidad", realizará al menos una vez al año, evaluaciones técnicas a los laboratorios autorizados, para lo cual podrá realizar envío de muestras ciegas, auditorías internas o externas, participación de pruebas interlaboratorio, programas de capacitación, programas de mantenimiento de equipos y soportes de calidad, quejas presentadas al laboratorio, con el fin de verificar el cabal cumplimiento de las condiciones determinadas en la autorización, garantizando la calidad de los resultados obtenidos en los ensayos analíticos de parámetros de control sanitario en productos pesqueros y acuícolas, que realice el laboratorio.

Si de las evaluaciones técnicas se desprenden observaciones o no conformidades, la SCI notificará al laboratorio autorizado, a fin de que en el plazo de 30 días subsane las mismas. En caso de que el Laboratorio Externo Autorizado no cumpla con el levantamiento de las no conformidades emitidas durante las evaluaciones técnicas, se dará por cancelada la autorización emitida.

**Artículo 14.- Cancelación de la autorización.-** La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad cancelará la autorización extendida a los laboratorios, en los siguientes casos:

1. A petición expresa del Representante del "Laboratorio Externo Autorizado".
2. Por cumplimiento del período para el cual fue concedida la autorización, si el interesado no realiza de forma oportuna la solicitud de renovación.
3. Por repetidas quejas o reclamos de los clientes, previa investigación e informe pertinente por parte la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.
4. Por la no entrega o entrega incompleta de los informes de ensayos de control, y/o por defectos u omisiones en los respectivos documentos de respaldo.
5. Si la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad a través de las "Evaluaciones de Técnicas de conformidad", comprueba el incumplimiento de las condiciones que determinaron el otorgamiento de la autorización o renovación, o si verifica que se han producido cambios en el "Laboratorio Externo Autorizado" que afecta la calidad de los resultados.
6. Si el "Laboratorio Externo Autorizado" no permite la realización de las "Evaluaciones de Conformidad" que realizará La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, establecidas acorde al presente documento.
7. Inconsistencias encontradas en la verificación documental.
8. Si se evidencia la subcontratación de ensayos.

**Artículo 15. Responsabilidad del Laboratorio Externo Autorizado.-** Una vez que el Laboratorio Externo Autorizado, ha sido autorizado será obligatorio efectuar lo siguiente:

1. Suministrar el servicio de ensayos analíticos que se anexa al Certificado de Autorización, para lo cual deberá contar con el equipamiento necesario y técnico con competencia técnica para realizar los diversos análisis.
2. Almacenar sus respectivas contra-muestras por un periodo no menor a 15 días plazo en el caso de conservas; y, de 8 días plazo para los productos congelados y frescos, tomando como fecha inicial referencia la de entrega de resultados.
3. Archivar vía electrónica o en cualquier otro medio el seguimiento de la recepción de muestras analizadas y almacenadas hasta la emisión del informe técnico final; así mismo deberá poseer un archivo documental de los mismo.
4. Enviar la lista del personal responsable para la firma de los informes de ensayos.

**Artículo 16.- Análisis que no consten en el alcance de la autorización .-** Para la realización de otros análisis que no formen parte de los controles oficiales como tablas nutricionales, estos podrán ser realizados en cualquiera de los laboratorios autorizados por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad que tenga al menos el 50% de los parámetros acreditados del total de los análisis requeridos.

En el caso de análisis que requieran ser incorporados en un certificado de calidad y que no se realicen en los Laboratorios de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, y que no consten en el alcance de la autorización, estos podrán ser realizados en los laboratorios autorizados que cuenten con el parámetro acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) u otro organismo reconocido internacionalmente, previamente la empresa deberá comunicar del particular, a la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad para su aceptación.

Para el caso de análisis de agua estos podrán ser realizados en cualquier laboratorio que cuenten con parámetros acreditados para el efecto.

### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** Disponer a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad realizar de manera periódica el análisis de las disposiciones contenidas en la presente Norma Técnica y demás normativa aplicable.

**SEGUNDA.-** Disponer a la Dirección de Control y Diagnóstico de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad socializar inmediatamente la presente Norma Técnica a través del correo institucional, a todo el personal de Laboratorio de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, para el cumplimiento del mismo.

**TERCERA.-** Disponer a la Secretaría General publicar en el portal web institucional la presente Norma Técnica y demás procedimientos, formularios, entre otros, que se desprendan de la misma

**CUARTA.-** Disponer a la SCI ejecutar inmediatamente las acciones que correspondan con el fin de ampliar en el Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca emitido mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-VAP-2020-0001-A del 20 de octubre de 2020, el alcance de los laboratorios externos autorizados conforme lo definido en la presente Norma Técnica.

### DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Deróguese el Acuerdo Ministerial No. MAP-SCI-2018-0004-A expedido el 17 de agosto del 2018 y publicado mediante Registro Oficial No. 340 de 3 de octubre de 2018.

La presente Norma Técnica entrará en vigencia a partir de la fecha de suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. Dado en Quito , a los 04 día(s) del mes de Agosto de dos mil veintidos.

*Documento firmado electrónicamente*

**SR. MGS. DANIEL EDUARDO LEGARDA TOUMA**  
**MINISTRO DE PRODUCCIÓN COMERCIO EXTERIOR INVERSIONES Y PESCA,**  
**SUBROGANTE**