

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

1) INTRODUCCIÓN:

Este documento muestra los procedimientos que se deben llevar a cabo para la importación de animales y vegetales, así como sus productos y subproductos respectivos, destinados o no al consumo humano provenientes de la Unión Europea, el cual está presentado en etapas.

- ✓ Etapa I: Análisis de riesgo para la importación a Ecuador de animales, vegetales, productos y subproductos de los mismos.
- ✓ Etapa II: Reconocimiento de sistemas de inspección, vigilancia y control para la aprobación de listas de establecimientos de exportación de productos y subproductos de origen animal.

2) GENERALIDADES:

Ecuador como país miembro de la Organización Mundial del Comercio, amparado bajo la Ley Nº 170 de 1994 - Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, y signatario del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ("Acuerdo MSF"), tiene en cuenta las observaciones o recomendaciones de los organismos internacionales de referencia, a través de la armonización de las normas MSF y el cumplimiento de los principios fundamentales establecidos en el citado Acuerdo.

3) PRINCIPALES NORMATIVAS

3.1 Normas Internacionales

- **Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – OMC**
- **Código Sanitario para los Animales Terrestres, OIE.**

Capítulo 2.1, en su Artículo 2.1.1. ANÁLISIS DEL RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES

Indica que “La principal finalidad del análisis del riesgo asociado a las importaciones es proporcionar a los países importadores un método objetivo y justificable para evaluar los riesgos de enfermedad asociados a cualquier importación de animales, productos de origen animal, material genético animal, alimentos para animales, productos biológicos y material patológico. El análisis deberá ser transparente para poder dar al país exportador una explicación clara y documentada de los motivos que justifican las condiciones impuestas a la importación o el rechazo de ésta.

Las etapas del análisis de riesgos son la identificación del peligro, la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la información sobre el riesgo”

- **Código Sanitario para los Animales Acuáticos, OIE. Capítulo 2.1 en su Artículo 2.1.1. ANÁLISIS DEL RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES.**

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

Indica que “En el capítulo se definen las recomendaciones y los principios que permiten realizar análisis de riesgos transparentes, objetivos y justificables para el comercio internacional. No se pueden dar en él detalles, sin embargo, sobre los medios que conviene utilizar para realizar un análisis del riesgo, ya que el objetivo del Código acuático es describir simplemente sus etapas fundamentales. Las etapas del análisis del riesgo que se describen en este Capítulo son la identificación del peligro, la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación sobre el riesgo.

La evaluación del riesgo es la etapa del análisis en que se intentan estimar los riesgos asociados a un peligro. Una evaluación del riesgo puede ser cualitativa o cuantitativa. Muchas enfermedades, en particular las que figuran en el Código acuático, que contiene normas difundidas y reconocidas internacionalmente, son objeto de un amplio consenso sobre los riesgos posibles.

En el proceso de análisis del riesgo asociado a las importaciones de animales acuáticos y productos de animales acuáticos suele ser necesario tener en cuenta los resultados de una evaluación de los Servicios de sanidad de los animales acuáticos, la zonificación y la compartimentación, así como los sistemas de vigilancia utilizados en el país exportador para el seguimiento de las enfermedades de los animales acuáticos. Estos aspectos se describen en otros capítulos del Código acuático”.

- **Codex, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación Roma, 2007- Manual de Procedimiento.**

SECCIÓN III.

Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del *Codex Alimentarius*. Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y del Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos.

Codex – CAC/GL 44. Principios para el análisis de Riesgos de Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

Codex – CAC/GL 45. Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante.

Codex – CAC/GL 46. Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante.

Codex – CAC/GL 80/13. Lineamientos para la aplicación de evaluaciones de riesgo en los piensos.

- **Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF).**

En el área agrícola corresponde a la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), brindar los lineamientos fitosanitarios para facilitar el comercio de productos agrícolas. La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) es un tratado multilateral para la cooperación internacional en la esfera de la protección fitosanitaria. La Convención elabora disposiciones para la aplicación de medidas por parte de los gobiernos con objeto de proteger sus recursos vegetales de plagas perjudiciales (medidas fitosanitarias) que pueden introducirse mediante el comercio internacional.

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

El Acuerdo MSF de la OMC estipula que “para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales”.

Dentro de las principales directrices que se tienen en cuenta están:

- Nuevo Texto Revisado Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (1997)
- NIMF No. 1: Principios fitosanitarios para la protección de las plantas y la aplicación de Medidas Fitosanitarias en el comercio internacional.
- NIMF No. 2: Marco para el análisis de riesgo de plagas
- NIMF No. 5: Glosario de términos fitosanitarios
- NIMF No. 7: Sistema de Directrices para los certificados fitosanitarios
- NIMF No. 11: Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados
- NIMF No. 12: Directrices para los certificados fitosanitarios
- NIMF No. 13: Directrices para la notificación del incumplimiento y acción de emergencia
- NIMF No. 15: Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional
- NIMF No. 16: Plagas no cuarentenarias reglamentadas: concepto y aplicación
- NIMF No. 17: Notificación de plagas
- NIMF No. 20: Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones.
- NIMF No. 21: Análisis de riesgo de plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas
- NIMF No. 23: Directrices para la inspección
- NIMF No. 25: Envíos en tránsito
- NIMF No. 28: Tratamientos fitosanitarios para plagas reglamentadas
- NIMF No. 31: Metodologías para el muestreo de envíos
- NIMF No. 32: Categorización de productos según su riesgo de plagas
- Manual de pruebas de diagnósticos para los animales acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) 2012. Capítulo 222.
- Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros CAC/RCP 52-2003. Adoptado en 2003, Revisión 2004, 2005, 2007, 2008, 2010, 2011. <http://docplayer.es/6768955-Codigo-de-practicas-para-el-pescado-y-los-productos-pesqueros.html>
- Decisión de la comisión de 23 de mayo de 2003 por la que se establecen condiciones específicas para la puesta en el mercado de especies de animales de acuicultura consideradas inmunes a ciertas enfermedades, así como de sus productos [notificada con el número C(2003) 1641] (Texto pertinente a efectos del EEE) (2003/390/CE)
- Reglamento (UE) No. 56/2013 de la Comisión de 16 de enero de 2013. Por el que se modifica el Anexo I y IV del Reglamento (CE) No. 999/2001 del Parlamento Europeo y del consejo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes transmisibles.

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

- Reglamento (CE) No. 56/2013 en el Anexo IV, capítulo IV Sección D prohíbe el uso de proteínas de animales rumiantes transformadas en la alimentación de animales de acuicultura.
- Reglamento (CE) No. 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 por el que se deroga el Reglamento (CE) No. 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales)
- Reglamento (CE) No. 1069/2009, Artículo 11, apartado 1, literal d, prohíbe el uso de subproductos animales y productos derivados en la alimentación de peces de piscifactoría con proteínas animales procesadas derivadas de cuerpos o partes de peces de piscifactoría de la misma especie.
- Reglamento (CE) No. 1275/2013 de la Comisión de 6 de diciembre de 2013 por el que se modifica el anexo 1 de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los niveles máximos de arsénico, cadmio, plomo, nitritos, esencia volátil de mostaza e impurezas botánicas perjudiciales
- Directiva 96/23/CE del consejo de 29 de abril de 1996. Relativo a las medidas de control aplicable respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y la Decisión 89/187/CEE y 91/664/CEE.
- Lista de los aditivos alimentarios permitidos actualmente en la Unión Europea y sus números E. 02 de noviembre 2010.
- Reglamento (CEE) 23/77/90 del consejo de 26 de junio de 1990. Por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animales.

3.2 Normas Regionales

COMUNIDAD ANDINA.

La Decisión 686 del 22 de mayo de 2008, Norma para Realizar Análisis de Riesgo Comunitario de Enfermedades de los Animales, Exóticas a la Subregión, consideradas de importancia para los Países Miembros.

- CAN Decisión 685 de 22 de mayo de 2008, Glosario Andino de Términos y Definiciones Fitosanitarias
- CAN Resolución 1475 del 29 de mayo de 2001, Sustitución de la Resolución 1008: "Adopción de Categorías de Riesgo Fitosanitario para el comercio intrasubregional y con terceros países de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados"
- CAN Decisión 515 del 08 de marzo de 2002, Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria
- CAN Resolución 240 del 17 de junio de 1999, Reglamento Andino relativo a los Permisos Fitosanitarios de Importación.
- CAN Resolución 025 del 13 de noviembre de 1997, Pautas para elaborar los Análisis de riesgo de plagas (ARP)
- Decisiones 769 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o de la Comisión de la Comunidad Andina y Resoluciones de la Secretaría General de la Comunidad Andina, 07 de diciembre de 2011. Sustitución de la Decisión 483- Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios.

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

- Guía Técnica. Patología e Inmunología de camarones peneidos. Vielka M.Q y Jorge Cuéllar-Angel. Seg. Edición 2014. Panamá, 382pp.
- Norma Técnica Sanitaria para la importación y movilización de organismos acuáticos en el territorio nacional NTON 11 003-01. Publicado en la gaceta No.99 del 29 de mayo de 2002. Tamaño de muestra para diagnóstico y certificación de enfermedades en reproductores de crustáceos, Artemia y marquetas de crustáceos acuáticos muertos.

3.3 Normas Nacionales

- Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria del 3 de julio de 2017.
- Reglamento a la Ley de Sanidad Vegetal: Documento recopilado y correlacionado con el Decreto Ejecutivo 3609, del 20 de Marzo de 2003, publicado en el Registro Oficial Edición Especial N° 1 LIBRO I DE LOS REGLAMENTO A LAS LEYES, TÍTULO 3 Del Reglamento General de la Ley de Sanidad Vegetal"
- Resolución 266 del 04 de septiembre de 2015, Manual de Procedimientos para el Registro de Operadores de Agrocalidad
- Resolución 35, Sistema de cobro por servicios prestados por AGROCALIDAD
- Resolución 133 del 15 de mayo de 2014, Manual General de Cuarentena Vegetal
- Resolución 305 del 30 de diciembre de 2016, Procedimientos para elaboración de ARP
- Resolución 122 del 15 de septiembre de 2017, Plagas Cuarentenarias no presentes en Ecuador
- Resolución 062 del 11 de mayo del 2017, Guía de trabajo para la elaboración de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) por Vía.
- Resolución 222 del 25 de noviembre de 2013, Procedimientos de requisitos obligatorios para la importación de muestras de material vegetal de propagación destinados a la investigación.
- Resolución 0064: Plan nacional de vigilancia y control de contaminantes en la producción primaria del 19 de mayo de 2017
- Resolución 144 del 22 de octubre de 2003, Adopción de manuales del subproceso de cuarentena animal
- Resolución 217: Habilitación de empresas, y sus establecimientos extranjeros que deseen exportar mercancías pecuarias a Ecuador, publicada en el Registro Oficial 873 de 31-oct.-2016.
- Resolución 236: Registro y certificación de predios para cuarentena animal.
- Resolución 257: Manual General de Cuarentena Animal. 9 de noviembre del 2016
- Decreto Ejecutivo Nro. 6 del 24 de mayo del 2017, mediante el cual crea el Ministerio de Acuicultura y Pesca, como rector y ejecutor de la política de acuicultura y pesca.
- Decreto Ejecutivo 1311 del 09 de febrero del 2017, mediante el cual se transfieren al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca atribuciones que tenía el Instituto Nacional de Pesca.
- Acuerdo Ministerial N° 00037 del 16 de enero del 2017, mediante el cual se reforma el Acuerdo Ministerial 227.
- Estatuto Orgánico por Procesos del Ministerio de Acuicultura y Pesca emitido el 25 de agosto del 2017, en el cual 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

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

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.

- Acuerdo N° MAP-2017-0008-A emitido el 27 de septiembre del 2017, mediante el cual Reforma lo dispuesto en el Art. 5 del Acuerdo Ministerial No. 043 de fecha 25 de julio de 2013, modificando el contenido expreso textualmente de “BARRERA SANITARIA” a REQUISITOS SANITARIOS.
- Decreto No. 3198. Expídase el Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero y texto unificado de Legislación Pesquera, de 15 de Octubre de 2002.
- Acuerdo Ministerial No. 06 177-A. R.O. 302 de Junio 29 de 2006. Se otorga el reconocimiento como autoridad sanitaria para exportar recursos pesqueros y acuicultura para la Unión Europea.
- Acuerdo Ministerial 227, donde se expide el Plan Nacional de Control, de 01 de septiembre de 2015.
- Decreto ejecutivo 285 de 18 de marzo de 2010. Para la simplificación de trámites se implementa Ventanilla Única Ecuatoriana como parte de la política de Comercio Exterior.
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1 767 1990-07. Alimentos zootécnicos compuestos para camarones. Requisitos. Pp. 7.
- Acuerdo Ministerial No. 098 de 01 de junio de 2008. Instructivo para la importación de especies bioacuáticas
- RTCR 409:2008 Reglamento de límite máximos microbiológicos y de residuos de medicamentos y contaminantes para los productos y subproductos de la pesca y acuicultura destinados al consumo humano. 9 de Julio de 2008
- Acuerdo Ministerial No. 097 de 01 de junio de 2008. Establecer los requisitos para la verificación de laboratorios, importación y procesamientos para el control sanitario (cuarentena) en la importación y exportación de ovas, semen, alevines y reproductores de trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*) y otras especies de salmónidos.
- Acuerdo Ministerial No. 138 de 22 de agosto de 2008. Actualizar los procedimientos para la importación, producción, transporte, posesión, almacenamiento y distribución de productos de uso veterinario (medicamentos veterinarios) que tengan aplicación en la actividad acuícola nacional.
- Resolución COMEXI 450 de 29 de octubre de 2008. Actualización de requisitos y utilización de la Normativa NANDINA 675 de la Nómina de Subpartida arancelaria de Prohibida Importación.
- NTE INEN 1334-1 enmienda 2013-10-09. Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.
- Recomendación técnica INEN-OIML R 79:2009. Requisitos de etiquetado para productos empacados.
- Acuerdo Ministerial 047 de 09 de abril de 2010. Peces autorizados para elaborar harina de pescado.
- Acuerdo Ministerial No. 00188 de 13 de julio de 2016. Expide Normas Técnicas para el control de las actividades conexas de las personas que ejerzan la actividad acuícola.
- Acuerdo Ministerial No. 0068 del 29 de julio de 2016. Ampliar la vigencia del Acuerdo Ministerial No. MAGAP-DSG-2015-0163-A, de dos años adicionales contados a partir del 29 de julio de 2016.
- Ley Orgánica de Salud, Ley 67, R.O. Nro. 423.
- Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, Decreto Ejecutivo Nro. 1395, R.O. Nro. 457
- Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, “Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización,

| | | | | |
|---|--|--|---|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva”, R.O. Nro. 681 y sus reformas Resolución ARCSA-DE-002-2016-GGG y Resolución ARCSA-DE-019-2016-YMIH.

- NTE INEN 1334-1 – “Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 1. Requisitos”
- NTE INEN 1334-2 – “Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos”
- NTE INEN 1334-3 – “Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos para Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables.”
- RTE-INEN-022 - “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados”
- Reglamento Sanitario Sustitutivo de Etiquetado de Alimentos Procesados para el Consumo Humano, Acuerdo Ministerial Nro. 5103, R.O. Nro. 318.
- Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados, Acuerdo Ministerial Nro. 040, R.O. Nro. 388.
- IE-C.2.2-ALI-01 versión 1.0– “Instructivo Externo para la Clasificación de Riesgos de Alimentos Procesados”

4) APLICACIÓN.

Estos procedimientos aplica a los productos originarios de la Unión Europea, que estarán sujetos a un control por parte de las entidades responsables de la sanidad animal, vegetal y de inocuidad de los alimentos en el territorio ecuatoriano (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario – AGROCALIDAD, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA el Ministerio de Acuicultura y Pesca- MAP), necesarios para su importación.

5) ETAPA I: ANÁLISIS DE RIESGO PARA LA IMPORTACIÓN DE ANIMALES, VEGETALES, PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE LOS MISMOS.

5.1) OBJETIVO:

Detallar los procedimientos para la elaboración de los Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) y enfermedades (AR) para la importación de plantas, productos vegetales, animales y sus productos para conservar el estatus sanitario y fitosanitario con el cual cuenta el Ecuador.

Proporcionar sustento técnico y científico para establecer y/o modificar los requisitos sanitarios relacionados con la importación de plantas, animales y productos.

5.2) DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento para realizar el Análisis de riesgo, aplica a todas las solicitudes de importación de animales, vegetales o sus derivados destinados a la actividad agropecuaria que puedan representar un riesgo para el estatus sanitario, fitosanitario o para la salud humana, así como aquellos, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, de los cuales o de su procedencia, no existan antecedentes de ingreso al país.

5.2.1) CASOS EN QUE SE REALIZA UN ANÁLISIS DE RIESGO PARA ANIMALES Y VEGETALES CUANDO:

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

- Un producto vegetal o animal subproducto o biológico no se haya importado al país o se importa de un nuevo país de origen o región de éste (áreas de baja prevalencia, compartimentos, etc).
- Cambia la situación sanitaria o fitosanitaria de un país o región de origen.
- Surge nueva información con relación a una enfermedad o plaga.
- La categoría de riesgo lo determine.
- Se requiere comprobar que un producto de exportación o importación no representa un riesgo significativo.
- Se requiere aplicar el principio de regionalización.
- Se solicite la importación o liberación de un agente de control biológico u otro organismo benéfico.
- Se solicite la importación de un organismo para investigación o análisis.
- Se identifica cambios en el agente causal de la plaga o enfermedad o el huésped.
- Se identifican otras posibles vías de ingreso de plagas (dispersión natural, material de empaque, correo, basura, equipaje de pasajeros, etc).
- Se identifica un cambio en la vulnerabilidad de una planta a una plaga o enfermedad.
- Un cambio en la virulencia, la agresividad o el rango de hospedantes de una plaga.

Se identifica una plaga o enfermedad, cuando:

- Se identifica una emergencia o el surgimiento de un brote de una plaga o enfermedad ya existente (emergentes o reemergentes en un país o parte de su territorio).
- Se intercepta o se detecta la presencia de una plaga o enfermedad en un producto importado en una o en repetidas ocasiones.
- Se identifica una plaga o enfermedad nueva por medio de investigaciones científicas.
- Introducción de una plaga o enfermedad en un área.
- Se ha notificado la presentación de una plaga o enfermedad más perjudicial de lo que se conocía anteriormente.
- Se identifica un organismo como vector de otras plagas o enfermedades reconocidas.
- Hay un cambio en el estatus o la incidencia de una plaga o enfermedad.
- Se identifica un organismo no reconocido previamente como plaga.

5.3) REQUERIMIENTO FORMAL DE ADMINISIBILIDAD DE ANIMALES, VEGETALES, PRODUCTOS, SUBPRODUCTOS DE LOS MISMOS.

Paso 1.

La parte interesada enviará al punto de contacto del Ecuador para Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el formulario Nro. PUIP-UE-SI-001 formato único ARCSA- AGROCALIDAD-MAP de solicitud de inicio del proceso de importación de vegetales sus productos y subproductos, productos y subproductos de origen animal e insumos acuícolas desde la Unión Europea a Ecuador.

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

Paso 2.

El punto de contacto del Ecuador de MSF remitirá la información según corresponda de acuerdo al formato Nro. PUIP-UE-SI-002 respuesta consulta requisitos:

Si se requiere análisis de riesgo dentro de los requisitos de importación siga al paso 3

Paso 3.

Para los productos que requieran realizar análisis de riesgo.

ESTABLECIMIENTO DE REQUISITOS FITO Y ZOO SANITARIOS MEDIANTE ANÁLISIS DE RIESGO

En Ecuador el establecimiento de requisitos fito y zoo sanitarios de importación de plantas, productos vegetales, animales, productos y subproductos de origen animal y artículos reglamentados se realiza conforme a la categoría de riesgo fitosanitarios y zoonosanitarios además de las normas y procedimientos nacionales que se encuentran armonizados a las directrices de las normativas internacionales para Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) elaboradas por la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE y Codex Alimentarius.

Para ello se elaboran estudios de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) y de enfermedades animales (AR), a fin de determinar qué plagas y enfermedades se consideran plagas de cuarentena (en caso de vegetales y sus productos) y de enfermedades de declaración obligatoria (en caso de animales y sus productos), así como el alcance de las medidas que han de tomarse contra aquellas plagas y enfermedades que se encuentran asociadas al producto o mercancías de interés, usando procedimientos establecidos dentro del marco de la CIPF, OIE y CODEX; protegiendo de esta manera el estatus fito-zoonosanitario y la inocuidad de los alimentos de nuestro país.

Los análisis de riesgo se realizan cuando existe el interés en comercializar plantas, productos vegetales, animales, productos y subproductos de origen animal o sus artículos reglamentados de un país de origen que no cuenta con regulaciones fito-zoonosanitarias para el producto o mercancías de interés a importar a Ecuador; el alcance de estos estudios es a nivel de especie del producto vegetal o animal.

PROCEDIMIENTO

1. Solicitud de información técnica oficial para el análisis de riesgo Formulario Nro. PUIP-UE-SAR-001 vegetales, (en este documento se unen Productos primarios de origen vegetal, Productos in vitro de origen vegetal, Productos semiprocesados de origen vegetal), Formulario Nro. PUIP – UE – CUES - 001 PUIP – UE – CUES - 002 productos y subproductos de origen animal, Formulario Nro. PUIP-UE-CUES-004 acuícolas.
2. Elaboración del estudio de análisis de riesgo.
3. La Autoridad Sanitaria del Ecuador competente remite los Requisitos Fitosanitarios de Importación (RFI), los Requisitos Zoonosanitarios de Importación (RZI) y Requisito Productos de uso acuícola en base al

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

resultado del análisis de riesgo a la Autoridad Sanitaria de la Unión Europea, para sus comentarios u observaciones.

4. Etapa de consultas de Requisitos Fitosanitarios de Importación (RFI) y los Requisitos Zoonosanitarios de Importación (RZI) y Requisito Productos de uso acuícola. Notificación a la Organización Mundial de Comercio.
5. Legalización de los RFI, RZI y Requisito Productos de uso acuícola.
6. Publicación de Requisitos Fitosanitarios y Zoonosanitarios de Importación a la Organización Mundial de Comercio (OMC) y envío de la misma a la Autoridad Sanitaria de la Unión Europea.
7. Publicación en la página web de la Autoridad Sanitaria competente.

Nota: Se notificarán los avances del análisis de riesgo en cada etapa del proceso.

ETAPA II RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL PARA LA APROBACIÓN DE LISTAS DE ESTABLECIMIENTOS.

Este proceso hace referencia a la evaluación del reconocimiento de sistemas de inspección en países de la Unión Europea que exportan o están interesados en exportar a Ecuador productos y subproductos de origen animal para consumo.

1) OBJETIVO:

Definir los lineamientos técnicos y administrativos mediante los cuales se evalúe el reconocimiento de los sistemas de inspección de los países de la Unión Europea, que exportan o están interesados en exportar a Ecuador productos y subproductos de origen animal para consumo.

2) ALCANCE:

Sistemas de Inspección, Vigilancia y Control de países de la Unión Europea que exportan o están interesados en exportar a Ecuador productos y subproductos de origen animal para consumo. La evaluación puede hacerse por país o por grupo de países dependiendo de la información que envíe el Punto de Contacto de la Unión Europea.

Para los casos en que se pretenda incluir un país en un bloque de países cuyo sistema de inspección ya ha sido reconocido para un producto determinado, el nuevo país a través del Punto de Contacto de la Unión Europea, presentará la información requerida en el cuestionario que sea sustancialmente diferente a la ya valorada por Ecuador; dentro de esta información se encuentran aspectos de orden normativo del País.

Para un país o un bloque de países ya reconocidos que estén interesados en incluir un nuevo producto o subproducto que no ha sido evaluado, la autoridad sanitaria presentará la información correspondiente a los bloques específicos del cuestionario que aplican para los establecimientos que se proponen para autorizar.

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

3) DESARROLLO:

3.1 Envío de solicitud y documentos

Solicitud por parte de la Autoridad Sanitaria de la Comunidad Europea al punto de contacto MSF del Ecuador en el formulario Nro. PUIP–UE–SI-003 el reconocimiento de sistemas de inspección en países de la Unión Europea que exportan o están interesados en exportar a Ecuador productos y subproductos de origen animal, para los cual se enviaran los formularios respectivos en base a la normativa legal vigente del Ecuador.

3.2) Análisis documental.

La Autoridad Sanitaria del Ecuador revisará la solicitud y los documentos anexos remitidos por la Autoridad Sanitaria de la Unión Europea, los cuales serán evaluados en un plazo no mayor a 40 días hábiles contados a partir de la fecha de su recepción, en caso que, la Autoridad Sanitaria del Ecuador requiera más información de la solicitada anteriormente, lo realizará dentro de los 40 días hábiles, como soporte de la documentación enviada.

El MAP, ARCSA y AGROCALIDAD en el ámbito de sus competencias verificará el concepto sanitario para los productos que un País Miembro o Países Miembros de la UE pretenden exportar al Ecuador y adicionalmente para avalar el listado de establecimientos.

Una vez evaluada y reconocida la equivalencia del sistema de inspección, los establecimientos (fábricas, empresas o predios), que antes de la promulgación del presente procedimiento ya se encuentren autorizados para exportar a Ecuador, serán ratificados por parte de la Autoridad Sanitaria Europea.

Si después de realizar el reconocimiento del sistema de inspección, la Autoridad Sanitaria del País exportador países exportadores se interesa en realizar cambios en el listado de establecimientos (fábricas, empresas o predios), previamente acordado entre las partes, esta Autoridad debe diligenciar y enviar al correo (correo del punto de contacto), el formato de actualización de listas de establecimientos autorizados para exportación.

3.3) Notificación del resultado de la evaluación documental al país o países interesados de la Unión Europea.

El resultado final de esta evaluación será, el reconocimiento o no de la equivalencia del sistema de inspección del País interesado, sin visita previa, en cuyo caso, acorde con el plazo establecido en el numeral precedido, informándose de la condición al punto de contacto para posteriormente ser publicada la lista de establecimientos (fábricas, empresas o predios) y los productos autorizados a ser exportados a Ecuador.

En el caso de considerar que se requiere visitas de inspección in situ en el marco del reconocimiento del sistema de control, se comunicará al punto de contacto de la Unión Europea, indicando el procedimiento, metodología y agenda de visita de los establecimientos a inspeccionar en cumplimiento al Anexo VI del

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

apéndice 3 del capítulo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del ACM , y todos los documentos necesarios para cumplir con el objetivo, así como también todo lo referente a la logística.

En todo caso es potestativo del Gobierno Ecuatoriano y/o de la Autoridad Sanitaria del País exportador europeo, mantener actualizada la lista de establecimientos (fábricas, empresas o predios) y sus productos autorizados, lo cual debe promulgarse por la autoridad competente.

3.4) Planeación y preparación de la visita de verificación del reconocimiento o equivalencia del sistema.

En el caso de determinar una visita previa, se pondrá en conocimiento al punto de contacto del país exportador mediante oficio.

En consecuencia a las actividades que se desarrollarán, se designarán los profesionales, tomando en consideración sus competencias, funciones asignadas y los tipos de procesos a evaluar del Sistema de Inspección.

Se programa la (s) visita (s) de acuerdo a la agenda a desarrollar, teniendo en cuenta la valoración realizada al cuestionario suministrado por la autoridad sanitaria.

La agenda que debe contener el alcance de la actividad a realizar, se dará a conocer a la autoridad sanitaria del país exportador, con un mínimo de 60 días hábiles antes de la visita a fin de realizar, en caso de ser necesario, los ajustes pertinentes de manera oportuna.

La agenda definitiva debe estar avalada 20 días hábiles antes de la visita.

- Reunión de apertura de la visita de verificación de equivalencia del sistema de inspección.
- Desarrollo de la visita de verificación de equivalencia del sistema de inspección.
- Reunión de cierre / Clausura de la visita de verificación de equivalencia del sistema de inspección.

3.5 Informe de la visita de verificación del reconocimiento o equivalencia del sistema de inspección.

En base en lo establecido en el numeral 7 del apéndice 3 del anexo 6 del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y Ecuador el país evaluador presentará un informe bajo los siguientes términos:

Se elaborará un informe preliminar el cual será revisado por la máxima Autoridad de la institución según corresponda, en un tiempo no mayor a 45 días hábiles desde la sesión de clausura, misma que, será enviada de manera oficial por el punto de contacto de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del Ecuador al referente del punto de contacto de la Unión Europea.

Las Autoridades del país exportador dispondrán de 30 días hábiles para presentar los comentarios respectivos.

El informe final de la visita de evaluación de equivalencia será aprobado por la máxima Autoridad de la institución según corresponda y será enviado al punto de contacto de la Unión Europea en un tiempo no mayor a 45 días hábiles, posteriores a la presentación de los comentarios emitidos anteriormente.

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

3.6 Notificación de hallazgos en la inspección in situ.

En base a lo establecido en los acápite 4 c y 4 d del apéndice 3 del anexo 6 del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y Ecuador.

3.7 Elaborar acto administrativo.

Acorde con lo establecido en el numeral 3 del artículo 92 del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y Ecuador

3.8 Actualizar base de datos.

Ingresar la información pertinente a la visita a las bases de datos o archivos digitales.

3.9 Publicar información.

Se publicará el listado de establecimientos autorizados para importar a Ecuador en las páginas web de la institución competente.

3.10 Archivar.

Incluir los documentos en las respectivas carpetas y/o expedientes.

3.11 Visitas de seguimiento.

Como es posible que resultado de la visita de verificación de la equivalencia del sistema de inspección, se deban programar visitas de seguimiento, para la ejecución de las mismas, se deben seguir las mismas actividades descritas en el presente procedimiento, teniendo en cuenta lo descrito en el literal (d) del numeral 4 del apéndice 3 del anexo 6 del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y Ecuador.

Tiempo máximo de la fase II: 75 a 120 días hábiles lo cual depende de los tiempos de respuesta de la parte exportadora.

4 Costos:

De acuerdo lo establecido en el literal (a) del numeral 1 del artículo 93 del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y Ecuador, los costos que se generen por concepto de las visitas con propósito de evaluar la equivalencia de los sistemas inspección estarán a cargo del país evaluador.

Lo anterior no aplica a los costos que se generen por concepto de traductores en los sitios de evaluación, en cuyo caso estos gastos serán sufragados durante toda la visita, por el país evaluado.

GLOSARIO DE ACRONIMOS Y ABREVIATURAS

ARP: Análisis de riesgo de plagas

CAN: Comunidad Andina.

CIPF: Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, IPPC por sus siglas en ingles.

NIMF: Normas Internacionales para medidas fitosanitarias

OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal.

OMC: Organización Mundial del Comercio.

RFI: Requisitos fitosanitarios de importación

| | | | | |
|---|--|--|--|---------------------------------|
| PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS ORIGINARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA AL ECUADOR | | | | Código: PUIP – UE - 0001 |
| MINISTERIO DE ACUACULTURA Y PESCA | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA | AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO | MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES | Versión: 13 |
| | | | | Fecha de emisión: 2018/08/06 |

RZI: Requisitos Zoonosanitarios de Importación