



RESOLUCIÓN 0198

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y
ZOOSANITARIO**

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“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 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 la Constitución de la República del Ecuador 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, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, indica: *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoosanitario de la producción agropecuaria”*;

Que, el artículo 13 literal m) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: *“Regular y controlar el sistema fito y zoosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales y de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley”*;

Que, la disposición general sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“En virtud de la presente Ley del personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Agro-AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera”*;

Que, mediante acción de personal No. 0890 CGAF/DATH, de 28 de agosto de 2018, Sr. Xavier Enrique Lazo Guerrero, Ministro de Agricultura y Ganadería, nombra como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;



Que, el artículo 12 del Acuerdo Ministerial No. 299 publicado en el Registro Oficial 34 de 11 de julio de 2013, establece que la inscripción o registro en el Sistema Nacional de Control será de carácter obligatorio para los actores que participen en la cadena de Producción Orgánica.

Que, el artículo 13 del Acuerdo Ministerial No. 299 publicado en el Registro Oficial 34 de 11 de julio de 2013, establece que la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-Agrocalidad (Hoy AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO), deberá garantizar la capacidad institucional, técnica y sancionadora a las inobservancias de la presente normativa.

Que, en el artículo 116 de la Resolución No. 99, en la cual se expide el Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica- Ecológica- Biológica en el Ecuador, emitida el 30 de septiembre de 2013;

Que, mediante Resolución No. 130 de 27 de julio de 2018 publicada en el Registro Oficial No. 332 de 21 de septiembre de 2018, en la cual delega competencia al Coordinador General de Inocuidad de Alimentos;

Que, mediante memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CIA-2018-000682-M, de 19 de octubre de 2018, el Coordinador General de Inocuidad de Alimentos informa al Director Ejecutivo que: "...*me permito solicitar autorización para elevar a resolución técnica el Instructivo para Evaluar y Aprobar el Restablecimiento de Certificación Orgánica, mismo que fue socializado con los OC, el 5 de Octubre de 2018 y aprobado por la Dirección de Planificación en el sistema de gestión de calidad, el 12 de octubre de 2018 (se adjunta el borrador de resolución técnica, el instructivo mencionado y el registro de asistencia de socialización)*", el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de AGROCALIDAD

RESUELVE

Artículo 1.- Aprobar el "INSTRUCTIVO PARA EVALUAR Y APROBAR EL RESTABLECIMIENTO DE CERTIFICACIÓN ORGÁNICA" documento que se adjunta como anexo a la presente resolución mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada que sea parte de la producción orgánica – ecológica – biológica, debe cumplir con lo establecido en la presente resolución.

Artículo 3.- Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este instructivo y todos aquellos aspectos que en determinado momento puedan ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de hojas y/o apartados. Cualquier modificación del Instructivo requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia. Las hojas y/o apartados que sean modificados serán sustituidos por nuevos los cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectúa la modificación y la disposición que la autoriza, dichas modificaciones se publicarán en la página WEB de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

DISPOSICIÓN GENERAL



Única.- El texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial; mientras que, el Anexo previsto en el artículo 1 “**INSTRUCTIVO PARA EVALUAR Y APROBAR EL RESTABLECIMIENTO DE CERTIFICACIÓN ORGÁNICA**”, se publicará en la página web de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos de la Agencia, la publicación del “**INSTRUCTIVO PARA EVALUAR Y APROBAR EL RESTABLECIMIENTO DE CERTIFICACIÓN ORGÁNICA**”, en la página web de la institución.

DISPOSICIONES FINALES

Primero.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Segundo.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de la publicación del Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE

Dado en Quito, D.M. 29 de octubre del 2018


Ing. Wilson Patricio Almeida Granja
**Director Ejecutivo de la Agencia
de Regulación y Control Fito y
Zoosanitario**

INSTRUCTIVO PARA EVALUAR Y APROBAR EL RESTABLECIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN ORGÁNICA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 26-10-2018

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: ORGÁNICOS

1. Antecedentes

La Resolución No. 0099 04 de octubre de 2013 se expide el Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la producción orgánica-ecológica-biológica en el Ecuador, en el Artículo 121 literal f) menciona que un operador que haya sido suspendido o revocado su certificación podrá presentar un pedido a la Autoridad Nacional Competente (ANC) del restablecimiento de la certificación.

Mediante Resolución No. 130 de 27 de julio de 2018 publicada en el Registro Oficial No. 332 de 21 de septiembre de 2018, en la cual delega competencia al Coordinador General de Inocuidad de Alimentos;

Para acceder a este proceso, el operador debe acompañar a la solicitud la corrección de cada falta de cumplimiento que llevó a la suspensión y o revocación de la certificación; y, las acciones correctivas para cumplir y permanecer en cumplimiento con la Normativa General para Promover y Regular la producción orgánica-ecológica-biológica en el Ecuador.

Para el efecto, se establece el presente procedimiento, bajo el cual, la ANC, los organismos de certificación y los operadores suspendidos o revocados su certificación pueden acceder nuevamente a ella.

2. Objetivo

Definir el procedimiento y requisitos para el restablecimiento de la certificación orgánica de conformidad a lo establecido en artículo 121 literal f) de la Resolución No. 0099 que expide la Normativa General para Promover y Regular la producción orgánica-ecológica-biológica en el Ecuador.

3. Alcance

Las directrices establecidas en este Instructivo son de aplicación exclusiva para el equipo técnico de la Dirección de Orgánicos de la ANC tanto de Planta Central, como de la Direcciones Distritales cuando se requiera la aprobación del restablecimiento de la certificación a predios de los operadores suspendidos o revocados su certificación.

Aplica a aquellos operadores individuales y grupales de productos agrícolas, pecuarios, apícolas, procesamiento, acuícola y otros alcances establecidos en la norma, que soliciten por escrito el restablecimiento de la certificación, en virtud de la Resolución No. 0099 en su artículo 121 literal f), o su similar en la normativa vigente.

4. Responsabilidades

- Personal técnico de la ANC, a través de la Coordinación de Inocuidad de Alimentos, Dirección de Orgánicos, encargado de la ejecución de este proceso: cumplir y hacer cumplir lo mencionado en este Instructivo.
- Organismos de certificación: acatar la decisión final del restablecimiento de la certificación de la ANC.
- Operadores que deseen acogerse al restablecimiento de la certificación: cumplir lo establecido en este Instructivo.

INSTRUCTIVO PARA EVALUAR Y APROBAR EL RESTABLECIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN ORGÁNICA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 26-10-2018

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: ORGÁNICOS

5. Aspectos Generales para el restablecimiento de la certificación orgánica.

5.1 Principios generales para el restablecimiento de la certificación

Para el restablecimiento de la certificación se considerará los siguientes principios:

Imparcialidad: ser equitativo en el proceso de toma de decisión con todos los postulantes al restablecimiento de la certificación.

Independencia: ser libre en la toma de decisiones, sin presiones o consideraciones de ningún tipo.

Competencia: ser un profesional técnico calificado para las actividades de inspección, evaluación y toma de decisión.

Confidencialidad: Es necesario que los involucrados mantengan la confidencialidad de la información generada en el proceso y esta no sea divulgada.

5.2 Criterios por los cuales NO se aceptará una solicitud de restablecimiento de la certificación

- 5.2.1 Cuando el pedido no esté acompañado de evidencias que demuestren la corrección de cada falta de cumplimiento y las acciones correctivas tomadas para cumplir y permanecer en cumplimiento con la Normativa General para Promover y Regular la Producción orgánica-ecológica-biológica en el Ecuador como lo indica el Art. 121 literal f) de la Resolución 099, o su similar en la normativa vigente.
- 5.2.2 Cuando el operador es reincidente en procesos de suspensiones y/o revocatorias de certificación.
- 5.2.3 Cuando el operador se acogió a un proceso de apelación o mediación con la ANC y como producto del análisis se ha emitido el dictamen final confirmando la decisión de suspensión, negación o revocatoria de la certificación realizada por el organismo de certificación.
- 5.2.4 Cuando el operador se encuentre en un proceso de mediación o apelación con el organismo de certificación.
- 5.2.5 Cuando no se han cumplido los procedimientos establecidos en el Artículo 121 literales a), b), c), d) y e), del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción orgánica-ecológica-biológica en el Ecuador, o sus similares en la normativa vigente.

5.3 Criterios generales para acceder al restablecimiento de la certificación.

- 5.3.1 Todo operador suspendido o revocado que solicite restablecimiento de certificación debe haber estado certificado bajo el Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción orgánica-ecológica-biológica en el Ecuador por un organismo de certificación acreditado y registrado en la ANC.
- 5.3.2 El operador suspendido o revocado que solicite restablecimiento de certificación debe tener: a) un Registro POA ante la ANC; b) que se encuentre en el proceso de registro o; c) debe estar en el primer año desde de la emisión de su certificación.
- 5.3.3 El operador suspendido o revocado que solicite restablecimiento de certificación debe tener la carta de suspensión o revocatoria emitida por el organismo de certificación.
- 5.3.4 El operador deberá demostrar a través de una inspección realizada por la ANC el cumplimiento del 100% del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador

INSTRUCTIVO PARA EVALUAR Y APROBAR EL RESTABLECIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN ORGÁNICA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 26-10-2018

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

- 5.3.5 Cuando la suspensión o revocatoria de la certificación haya sido a un operador grupal, el restablecimiento será para todo el grupo de productores, cuyos nombres consten en el listado del último certificado emitido por la organismo de certificación a la fecha de suspensión.
- 5.3.6 Si el organismo de certificación determinó que las causas de suspensión o revocación de certificación de un operador grupal es responsabilidad de Sistema Interno de Control (SIC), todos los miembros de grupo serán responsables directos de la sanción y no podrán aplicar a los numerales 5.3.7 y 5.3.8.
- 5.3.7 Si un productor, que era miembro de un grupo de productores y notificó su renuncia voluntaria a éste y a su organismo de certificación antes de haber recibido la Notificación de No Conformidad causal de la propuesta de suspensión o revocación de la certificación, siempre y cuando los motivos de su renuncia no hayan sido por contaminación con sustancias prohibidas que afecten la integridad orgánica, por venta de productos convencionales como orgánicos o, sea responsable de la causa de la suspensión o revocación de la certificación, podrá solicitar la certificación individual o grupal.
- 5.3.8 Si un productor, que era miembro de un grupo de productores, notificó su renuncia voluntaria al grupo y a su organismo de certificación después de haber recibido la Notificación de No Conformidad causal de la propuesta de suspensión o revocación de la certificación, siempre y cuando los motivos de su renuncia no hayan sido por contaminación con sustancias prohibidas que afecten la integridad orgánica, por venta de productos convencionales como orgánicos o, sea responsable de la causa de la suspensión o revocación de la certificación, podrá solicitar la certificación individual o grupal y el organismo de certificación que reciba la solicitud para certificación debe considerar a este operador con un productor de alto riesgo y aplicar el procedimiento del Artículo 109 b) del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador, o su similar en la normativa vigente.

6. Requisitos para el restablecimiento de la certificación orgánica.

- 6.1 Solicitud del interesado dirigida al Coordinador General de Inocuidad de Alimentos de la ANC.
(Nota importante en la solicitud indicar con qué organismo de certificación estuvo certificado y le notificó la suspensión o revocación).
- 6.2 Factura del pago de servicio del restablecimiento de la certificación establecido en el tarifario vigente de la ANC.
- 6.3 Documentos de respaldo:
- 6.3.1 Carta de revocatoria o suspensión emitida por el organismo de certificación.
 - 6.3.2 Documentación que sustente que siguió el procedimiento por No Conformidad o incumplimiento de los operadores como se determina en el Art. 121 del instructivo o su similar en la normativa vigente. Incluir evidencias, correos electrónicos, oficios, acciones implementadas, entre otras que puedan apoyar a la toma de decisión.
 - 6.3.3 Información documentada que evidencie la corrección de las No Conformidades que motivaron la suspensión o revocación del certificado y las acciones correctivas tomadas para cumplir y permanecer en cumplimiento del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción orgánica-ecológica-biológica en el Ecuador.

Los anexos deben ser grabados en un CD-ROM en formato PDF e ingresados en ventanilla única de la oficina de Planta Central o de las oficinas distritales de la ANC, o por los medios virtuales que ésta ponga al alcance de los usuarios.

6.4 Requisito posterior:

**INSTRUCTIVO PARA EVALUAR Y APROBAR EL
RESTABLECIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN
ORGÁNICA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 26-10-2018

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: ORGÁNICOS

6.4.1 Factura del pago de servicio de inspección para el restablecimiento de la certificación que se establecerá en el tarifario de la ANC. Este documento deberá presentar una vez que haya sido notificado que requiere una inspección in situ para continuar con el proceso de restablecimiento de certificación.

El pago de servicio de inspección para el restablecimiento de la certificación cubrirá los costos de inspección in situ y no incluirá costos de los análisis de laboratorios. En el caso de requerirse análisis de laboratorio, el solicitante pagará directamente al laboratorio acreditado o de la Red de Laboratorios autorizados por ANC.

7. Desarrollo del procedimiento de restablecimiento de la certificación

- 7.1 El interesado debe ingresar la solicitud del servicio dirigida al Coordinador General de Inocuidad de Alimentos junto con los requisitos grabados en un CD-ROM, en la ventanilla única de la ANC de Planta Central u oficinas distritales, o por los medios virtuales que ésta ponga al alcance de los usuarios.
- 7.2 El interesado deberá realizar el pago de servicio del restablecimiento de la certificación que se establecerá en el tarifario de la ANC.
- 7.3 El ingreso de la solicitud tendrá un código de registro bajo el cual se dará las respuestas oficiales tanto al operador, y el organismo de certificación que suspendió o revocó la certificación del operador con el fin de cuidar la trazabilidad del trámite.
- 7.4 El expediente será designado a un analista de Planta Central de la Dirección de Orgánicos, quien procederá a revisar y analizar la información enviada por el operador según los requisitos establecidos.
- 7.5 Para la evaluación del expediente, se empleará el Formulario RG-OR-35. Se analizará si la información cumple o no con los criterios generales para acceder o no al restablecimiento y posterior se emitirá una respuesta oficial, donde se puede determinar los siguientes casos:
 - 7.5.1 Que el operador no cuenta con la suficiente información de sustento para el levantamiento de la No Conformidad que llevó a la suspensión o revocación de la certificación, en cuyo caso se devolverá el expediente al operador y no se dará paso al proceso de restablecimiento de la certificación.
 - 7.5.2 Que se identifique que el organismo de certificación no ha seguido todo el procedimiento de No Conformidad o incumplimiento de los operadores descrito en el Art. 121 del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador o su similar en la normativa vigente. En cuyo caso se notificará al organismo de certificación para que emita su justificación en un plazo máximo de 30 días calendarios caso contrario se notificará a la Autoridad de Acreditación Nacional.
 - 7.5.3 Que la causal de la suspensión o revocatoria ha sido justificada y documentada por el organismo de certificación donde se evidencia que existió la pérdida de integridad orgánica, fraude y cohecho, en cuyo caso se devolverá el expediente al operador, no se dará paso al proceso de restablecimiento de la certificación. El operador deberá pasar por el período de transición normal establecido en los Art. 17 y 28 del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador, o su similar en la normativa vigente.
 - 7.5.4 Si el resultado del análisis del expediente denota que es necesario mayor información respecto a la toma de decisión del organismo de certificación, se continuará con el proceso del restablecimiento.
- 7.6 El restablecimiento tendrá dos opciones de evaluación:
 - 7.6.1 Documental: El operador suspendido o revocado, puede ser objeto de una evaluación documental, solo si es posible demostrar la corrección de las No Conformidades que motivaron la suspensión o revocación del certificado y las acciones correctivas tomadas para cumplir y permanecer en cumplimiento del Instructivo de

INSTRUCTIVO PARA EVALUAR Y APROBAR EL RESTABLECIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN ORGÁNICA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 26-10-2018

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador, esto será factible si se evidencia que los hallazgos motivos de la suspensión o revocatoria solo se deben a fallas sistémicas o administrativas que no afectan a la integridad orgánica del producto.

- 7.6.2 In situ: El operador suspendido o revocado que solicita restablecimiento de la certificación puede ser objeto de una inspección in situ, donde las No Conformidades, motivos de la suspensión o revocatoria requieren una confirmación al operador, en la cual se podrá tomar muestras de suelo o parte vegetal, si el inspector lo considera necesario.
- 7.7 Una vez que la decisión ha sido continuar con el proceso del restablecimiento de la certificación y se requiere una inspección in situ, el operador solicitante, deberá pagar el valor económico establecido para el servicio de inspección según el tarifario vigente. La factura de pago, deberá ser ingresada en la ventanilla única de las oficinas distritales o de Planta Central de la ANC para continuar con el proceso.
- 7.8 Las consideraciones que se tomará en cuenta para realizar una inspección in situ, podrán ser las siguientes:
- 7.8.1 Aplicación de sustancias prohibidas.
 - 7.8.2 No permitió el ingreso al organismo de certificación o ANC a las instalaciones o a las unidades productivas.
 - 7.8.3 Venta de productos convencionales como orgánicos.
 - 7.8.4 En el grupo de productores, cuando se evidencie que el Sistema Interno de Control (SIC) no es funcional.
- 7.9 En cualquier caso, la ANC se reserva el derecho de solicitar más información tanto al operador como al organismo de certificación para solventar la información entregada.
- 7.10 Una vez que se cuente con la factura de pago, en un plazo máximo de 30 días, la ANC-Planta Central programará la inspección no anunciada al operador suspendido o revocado solicitante del restablecimiento.
- 7.11 Consideraciones para las inspecciones:
- 7.11.1 Las inspecciones de restablecimiento de la certificación tendrán el carácter de no anunciadas y serán efectuadas en horas laborables de la finca. Para ello, se podrá notificar con 24 horas de anticipación al operador. En caso de que el operador no permita el ingreso para la inspección no anunciada la solicitud de restablecimiento será negada.
 - 7.11.2 Para la inspección in situ, la Dirección de Orgánicos designará al inspector orgánico oficial para que se ejecute la actividad.
 - 7.11.3 El inspector orgánico oficial deberá presentar el Plan de Inspección al inicio de la actividad.
 - 7.11.4 Los organismos de certificación no podrán participar como observadores en las inspecciones in situ del procedimiento de restablecimiento de la certificación, para garantizar la independencia del mismo.
- 7.12 Para realizar las inspecciones no anunciadas, se realizará los siguientes pasos:
- 7.12.1 El inspector orgánico oficial será designado desde Planta Central de la ANC.
 - 7.12.2 La inspección no anunciada podrá ser realizada por un inspector o grupo de inspectores orgánicos oficiales donde habrá un inspector líder, el cual será el encargado de emitir el informe final.
 - 7.12.3 Cuando se realice una inspección no anunciada a un grupo de productores, se debe inspeccionar al 100% de los productores o una muestra, según sea el caso de la No Conformidad motivo de la suspensión o revocatoria cumpliendo lo establecido en la Tabla 2 del Anexo XI, del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción orgánica-ecológica-biológica en el Ecuador. Los productores a ser inspeccionados serán los que consten en el listado del certificado por el que fue suspendida o revocada la certificación.

INSTRUCTIVO PARA EVALUAR Y APROBAR EL RESTABLECIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN ORGÁNICA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 26-10-2018

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

- 7.12.4. Previo al inicio de la inspección, el operador deberá firmar el Formulario RG-DR-36 Acta de Autorización pago análisis laboratorio para el restablecimiento. En caso de no estar de acuerdo con el acta, no se podrá continuar con la inspección in-situ.
- 7.12.5. En la fecha y hora designada, el inspector orgánico oficial realizará la inspección no anunciada para lo cual podrá emplear los siguientes formularios establecidos en la Dirección de Orgánicos según sea el caso:
- 7.12.5.1. RG-DR-12 Lista de chequeo para operaciones agrícolas
 - 7.12.5.2. RG-DR-13 Lista de chequeo para operaciones de hongos comestibles
 - 7.12.5.3. RG-DR-14 Lista de chequeo para operaciones de recolección silvestre
 - 7.12.5.4. RG-DR-15 Lista de chequeo para operaciones pecuarias
 - 7.12.5.5. RG-DR-16 Lista de chequeo para operaciones apícolas
 - 7.12.5.6. RG-DR-17 Lista de chequeo para operaciones acuícolas incluidas la producción de algas
 - 7.12.5.7. RG-DR-18 Lista de chequeo para operaciones procesadoras
 - 7.12.5.8. RG-DR-19 Lista chequeo operaciones comercialización
 - 7.12.5.9. RG-DR-20 Lista de chequeo para operaciones con sistemas de control interno
 - 7.12.5.10. RG-DR-27 Análisis de riesgo
 - 7.12.5.11. RG-DR-36 Acta de autorización pago análisis laboratorio para el restablecimiento
 - 7.12.5.12. RG-DR-37 Registro de toma de muestras y análisis de residuos de pesticidas y resultados encontrados para el restablecimiento de la certificación orgánica parte A.
- 7.12.6. El inspector orgánico oficial solicitará al representante legal o delegado, toda la información necesaria y deberá buscar las evidencias del caso solicitadas en las listas de verificación según corresponda, poniendo mucha atención en confirmar o no las No Conformidades emitidas que motivaron a la suspensión o revocatoria de la certificación.
- 7.12.7. El operador suspendido o revocado, sujeto de la inspección, debe cooperar para llevar a cabo la inspección no anunciada y asegurarse que el equipo de inspección de la ANC, tenga acceso a toda la documentación relevante y a todo el área dentro del alcance de la inspección, incluyendo tierras arrendadas e infraestructura, así como el derecho de entrevistar a los trabajadores y a las personas viviendo dentro de la finca y en las comunidades vecinas, sin la presencia de supervisores de campo o representantes de la gerencia de la empresa.
- 7.12.8. En la inspección no anunciada en caso de que el inspector orgánico oficial lo considere necesario, se realizarán tomas de muestras de suelo y/o de parte vegetal basándose en los procedimientos internos establecidos por ANC para determinación de residuos de plaguicidas. La muestra será identificada y empacada en las fundas oficiales de la ANC elaboradas para el fin. Para el caso, el inspector deberá llenar el formulario RG-DR-37 "Registro de toma de muestras y análisis de residuos de pesticidas y resultados encontrados para el restablecimiento de la certificación orgánica parte A", establecidos en la Dirección de Orgánicos
- 7.12.9. La muestra será enviada por la ANC al laboratorio designado para el caso, guardando la cadena de custodia. El costo del análisis de la muestra y su envío al laboratorio debe ser cubierto totalmente por el productor suspendido o revocado solicitante del restablecimiento de certificación.
- 7.12.10. Los resultados del laboratorio serán enviados directamente a la Dirección de Orgánicos y serán usados como documentos vinculantes para la decisión final.

INSTRUCTIVO PARA EVALUAR Y APROBAR EL RESTABLECIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN ORGÁNICA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 26-10-2018

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

- 7.12.11. El inspector orgánico oficial al terminar la inspección in situ, dejará un documento con los hallazgos encontrados (en el caso de haber), caso contrario un acta de constancia de la visita y posteriormente realizará un informe final, y enviará a Planta Central de la ANC.
- 7.12.12. En el informe final, es necesario que se detalle el resultado de la información analizada, de lo observado y evidenciado en el campo y debe venir respaldado con la firma del inspector orgánico oficial y las listas de chequeo con la firma del operador suspendido o revocado inspeccionado.
- 7.12.13. Los resultados detallados en el informe de inspección, no tendrán una etapa para el levantamiento o subsanación de No Conformidades.
- 7.12.14. En el caso de no permitir el ingreso a los inspectores orgánicos oficiales, para hacer la respectiva investigación, inspección y toma de muestras, se considerará las sanciones establecidas en el art. 76 de la Ley de Sanidad Agropecuaria y será cancelado su registro.
- 7.12.15. Casos excepcionales para la reprogramación de inspección: cuando no se haya podido realizar la inspección, el operador puede solicitar la reprogramación de la inspección no anunciada por única vez, hasta un plazo máximo de 3 días, cuyas razones válidas incluyen condiciones de fuerza mayor y sean comprobables y debidamente justificadas.

8. Toma de decisión y posibilidades de decisiones

8.1 Toma de decisión

- 8.1.1. La decisión final sobre el restablecimiento de la certificación orgánica será tomada por el equipo técnico de la Dirección de Orgánicos en Planta Central, para lo cual se elaborará el formulario RG-OR- 35, "Acta de toma de decisión de restablecimiento de la certificación orgánica", establecidos en la Dirección de Orgánicos. En el acta constará una síntesis de los documentos enviados por el operador suspendido o revocado al momento de la solicitud del servicio, resultados de inspección, resultados de laboratorio, y los justificativos técnicos de la propuesta de la decisión final e indicará bajo qué criterios se aprobará o negará el restablecimiento de la certificación. Ésta será elaborada, revisada y aprobada por: el Analista designado, el Responsable de la Unidad, el Director de Orgánicos y del Coordinador General de Inocuidad de Alimentos.
- 8.1.2. Una vez tomada la decisión final, ésta será notificada oficialmente al operador suspendido o revocado, con firma del Coordinador General de Inocuidad de Alimentos, cuya resolución será de cumplimiento obligatorio para los organismos de certificación y solo después de eso se podrá solicitar la recertificación.
- 8.1.3. El operador solicitante no podrá iniciar un proceso de certificación con ningún organismo de certificación durante el proceso de restablecimiento de certificación.

8.2 Posibilidades de decisión

Las decisiones que se podrá tomar son:

- 8.2.1. Aprobar el restablecimiento de la certificación, si la información generada por la ANC justifica que la decisión de suspensión o revocatoria del organismo de certificación no ha sido sustentada técnicamente y se notifica al operador que estará sujeto a la inspección rutinaria del organismo de certificación y dos inspecciones no anunciadas de organismo de certificación o ANC.
- 8.2.2. Rechazar el restablecimiento de la certificación, si la información generada por la ANC justifica que la decisión de suspensión o revocatoria del organismo de certificación ha sido sustentada técnicamente, por lo tanto es una reconfirmación de la decisión del organismo de certificación.

INSTRUCTIVO PARA EVALUAR Y APROBAR EL RESTABLECIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN ORGÁNICA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 26-10-2018

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

8.2.3. Aprobar el restablecimiento de la certificación con las siguientes condiciones dependiendo de la gravedad de la causa de revocación o suspensión:

- Inmediatamente o después de un período de tiempo definido comprendido entre 1 mes y 2 años.
- Seguimiento de inspecciones anuales no anunciadas por los organismos de certificación o por la ANC.
- Monitoreo semestral de sustancias prohibidas en los productos orgánicos realizado por el organismo de certificación o por la ANC y pagado por el operador suspendido o revocado solicitante de restablecimiento de certificación.
- Fortalecer los programas de capacitación en los grupos de productores.
- Combinación entre varias de estas opciones.
- Otras de acuerdo a los casos.

9. Definiciones

Aplican las definiciones establecidas en el Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la producción orgánica-ecológica-biológica en el Ecuador, Resolución DAJ-20133ec-0201.0099. Adicional a estas se deben contemplar las siguientes:

Agricultura orgánica certificada: Conjunto de sistemas y productos agrícolas gestionados y producidos de conformidad con normas o reglamentos técnicos específicos, que han sido inspeccionados y aprobados por un organismo de certificación.

Autoridad Nacional de Acreditación: organismo del estado que reconoce oficialmente que un organismo está capacitado para llevar a cabo tareas certificación de productos y laboratorios de ensayo.

Agente contaminante: Cualquier sustancia que no está incluida en los Anexos I, II, V, VI, VII y VIII del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador.

Certificación: es el procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito, que un producto, un proceso o un servicio que está conforme a los requisitos especificados. Para la certificación orgánica es el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa orgánica.

Evaluación: Análisis sistemático basado en toda la información relevante obtenida para tomar una decisión en materia de certificación. En lo que respecta a esta decisión, la evaluación incluye, entre otras actividades, la inspección.

Inspección: Es el examen de los alimentos o de los sistemas de control de los alimentos, materias primas, su elaboración y distribución, incluido el análisis de los productos durante su elaboración y terminado, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos.

Inspección no anunciada: es aquella actividad donde el productor orgánico no recibe aviso, o se lo hace con muy poca anticipación (48 horas o menos). Estas inspecciones pueden ser hechas al azar o dirigidas.

Inspección al azar: examen realizado de forma aleatoria a los productores para verificar el cumplimiento de los requisitos normativos.

Inspección dirigida: examen dirigido a la verificación de un requisito normativo en particular.

Organismo de control/Organismo de inspección: es el ente que realiza la parte de la certificación correspondiente a la inspección. Cuando un organismo de certificación realiza sus propias inspecciones, el organismo de control es idéntico al organismo de certificación. Cuando estas funciones las lleva a cabo el mismo organismo, debe existir una separación clara entre las funciones de inspección y las de certificación. En el caso de grupos de productores, la autoridad de inspección puede delegarse a un representante de la comunidad, a fin de reducir los costos derivados de la inspección.

**INSTRUCTIVO PARA EVALUAR Y APROBAR EL
RESTABLECIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN
ORGÁNICA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 26-10-2018

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: ORGÁNICOS

Organismo de certificación: es un ente de tercera parte que procede a la certificación, responsable de verificar que los productos vendidos o etiquetados como "orgánicos, ecológicos o biológicos" se han producido, elaborado, preparado, manipulado, comercializado y/o importado de conformidad de acuerdo a la norma orgánica vigente. Emite un certificado a un "titular" o "beneficiario de una certificación".

Plaguicida: es cualquier sustancia destinada a impedir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o piensos, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o inhibidores de la germinación, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. El término excluye normalmente los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal, aditivos alimentarios y medicamentos veterinarios.

Residuo de plaguicida: es cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, tales como productos de conversión, metabolitos, productos de reacción o las impurezas que se considera que tienen una importancia toxicológica. (Nota: El término "residuo de plaguicida" comprende los residuos de fuentes desconocidas o inevitables (por ejemplo, de origen medioambiental), así como los usos conocidos del producto químico).

Operadores suspendidos o revocados: entiéndase de acuerdo a este Instructivo al operador orgánico cuyo certificado orgánico ha pasado por un proceso de suspensión o revocación acorde en el Artículo 121 del Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador.

Restablecimiento: Volver a establecer al el estado que antes tenía para continuar con la certificación o ser elegible para reanudar su estatus de certificación.

10. CONTROL DE CAMBIOS.

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor