

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**REPÚBLICA DEL ECUADOR**

**MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

**LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y  
ZOOSANITARIO**



**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE  
PRODUCCIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS  
AGROPECUARIAS**

**Coordinación General de Inocuidad de Alimentos**  
**Dirección de Inocuidad de Alimentos**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**INDICE ..... pág.**

<b>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>2. REFERENCIA NORMATIVA.....</b>	<b>4</b>
<b>3. DEFINICIONES .....</b>	<b>5</b>
3.1. Conceptos.....	5
3.2. Abreviaturas.....	7
3.3. Códigos:.....	7
<b>4. REQUISITOS GENERALES.....</b>	<b>7</b>
4.1. Alcance: .....	7
4.2. Opciones de certificación .....	8
4.3. Requisitos previos para solicitar la certificación .....	8
4.4. Lineamientos generales del proceso de certificación de unidades de producción agropecuaria .....	9
<b>5. PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA .....</b>	<b>10</b>
5.1. Objetivos y contenido del procedimiento de auditoría para unidades de producción agropecuaria.....	10
5.2. Requisitos generales para la certificación de unidades de producción con buenas prácticas agropecuarias	10
5.3. Tipos de auditoría.....	11
5.3.1. Auditoría inicial (Alc) .....	11
5.3.2. Auditoría interna (Alt) .....	12
5.3.3. Auditoría complementaria (AC) .....	12
5.3.4. Auditoría de renovación (AR) .....	13
5.3.5. Auditoría de ampliación (AA) .....	13
5.3.6. Auditoría de seguimiento (AS) .....	14
5.4. Alcance de la auditoría .....	14
<b>6. PROCESO DE CERTIFICACIÓN .....</b>	<b>15</b>
6.1. Certificación de Esquemas Equivalentes .....	15
6.1.1. A partir de una solicitud por el usuario: .....	15
6.1.2. A partir de los organismos de certificación: .....	16
6.2. Certificación en BPA – Nacional para nuevos usuarios .....	16
6.3. Certificación en BPA – Nacional + Módulos Voluntarios Adicionales.....	19
<b>7. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS.....</b>	<b>20</b>
7.1. Consideración de un requisito como desviación .....	20
7.2. Procedimiento de evaluación por opción de certificación:.....	21
7.3. Consideración de un requisito como No Conformidad (NC) .....	23

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

7.4. Determinación de la frecuencia de auditoría .....	24
7.5. Informe de Auditoría .....	24
7.6. Estructura del informe de auditoría .....	24
7.7. Preparación del borrador del plan de acción .....	25
7.8. Puntuación y condiciones para la redacción del informe y la emisión del certificado.....	26
7.9. Gestión específica del proceso de auditoría en caso de una puntuación final $\leq 75$ % y/o 1 NCM o más .....	27
<b>8. MEDIDAS PREVENTIVAS .....</b>	<b>27</b>
8.1. Advertencia .....	27
8.2. Suspensión del certificado.....	28
8.3. Cancelación del certificado: .....	28
<b>9. SITUACIONES ESPECÍFICAS EN CASO DE AUDITORÍA COMPLEMENTARIA .....</b>	<b>29</b>
<b>10. CONCESIÓN DEL CERTIFICADO .....</b>	<b>30</b>
10.1. Entrega del Certificado de Registro.....	30
10.2. De la Entrega de la Certificación .....	32
10.4. Plazos dentro de la Certificación en BPA Nacional.....	32
10.5. Certificación de Equivalencia de Esquemas .....	33
<b>11. DISTRIBUCIÓN Y CONSERVACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA .....</b>	<b>33</b>
<b>12. PROCEDIMIENTO DE RECURSOS Y RECLAMACIONES.....</b>	<b>33</b>
<b>13. REGISTRO DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN CON CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS.....</b>	<b>34</b>
<b>14. USO DEL SELLO DE BPA.....</b>	<b>34</b>
<b>15. PERIODO DE TRANSICIÓN Y OBLIGATORIEDAD DE CERTIFICACIÓN EN BPA PARA EXPORTADORES .....</b>	<b>35</b>
<b>16. CERTIFICACIÓN EN BPA A PARTIR DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN .....</b>	<b>36</b>

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

## 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La aplicación del presente manual se circunscribe a todo el territorio nacional ecuatoriano, a las unidades productivas agropecuarias, en donde se crían diferentes tipos de especies pecuarias y se cultivan diferentes tipos de productos agrícolas, que implementan y cuentan con infraestructura, instalaciones, equipos, utensilios, insumos agropecuarios, alimentación, agua y personal dedicado a la producción primaria de alimentos y que estén sometidos a las regulaciones establecidas en las “Guías de Buenas Prácticas Agropecuarias – BPA”.

## 2. REFERENCIA NORMATIVA

- a) Constitución de la República del Ecuador.
- b) Decisión 515-CAN: Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria, de 2002.
- c) Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial, Suplemento 27 de 03 de julio de 2017.
- d) Ley Orgánica del Régimen Soberanía Alimentaria del Ecuador
- e) Resolución 1267-CAN: Modificación de la Resolución 1130 Norma Sanitaria Andina para el Comercio o la Movilización Intra-subregional y con Terceros Países de Bovinos y sus Productos (2009).
- f) Acuerdo MSF de la OMC: Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio.
- g) Codex Alimentarius (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, FAO).
- h) IFS FOOD (International Featured Standards), Norma para realizar auditorías de calidad y seguridad alimentaria de productos alimenticios.
- i) Resolución N.108 AGROCALIDAD: Guía General de carácter voluntario referente a la Certificación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), publicada el 2009.
- j) Resolución N.111 AGROCALIDAD: Guía General de carácter voluntario referente a la Certificación de Buenas Prácticas Pecuarias (BPP), publicada el 2010.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

### 3. DEFINICIONES

#### 3.1. Conceptos

**Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario:** 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 zoonosanitario de la producción agropecuaria.

Para efecto de la presente Resolución se denominará a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario como “Agencia”.

**Auditoría:** corresponde al análisis de las conformidades y no conformidades del funcionamiento del sistema para certificación con Buenas Prácticas Agropecuarias.

**Auditor Oficial:** servidor público de la Agencia con la competencia técnica para realizar una auditoría en Buenas Prácticas Agropecuarias.

**Buenas Prácticas Agropecuarias:** las BPA son un conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas aplicables a la producción, procesamiento y transporte de alimentos, orientadas a asegurar la protección de la higiene, la salud humana y el medio ambiente, mediante métodos ecológicamente seguros y económicamente factibles traducidos en la obtención de productos alimenticios y no alimenticios más inocuos y saludables para el autoconsumo y el consumidor. FAO (2004)

**Criterio de auditoría:** conjunto de políticas, procedimientos, guías o requisitos utilizados como referencia para la realización de una auditoría.

**Descripción de la población:**

- Número de hectáreas por cultivo en el caso de producción agrícola.
- Número de animales por rango de edad productiva (categoría) en el caso de producción pecuaria.

**Enfermedad de declaración obligatoria:** patología inscrita en la lista oficial de la Agencia y cuya presencia debe ser informada a la Agencia en el momento de su detección o sospecha en conformidad con la reglamentación nacional.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**Inocuidad alimentaria:** garantía que los alimentos no causarán daño a la salud del consumidor, cuando se preparen y/o consumen de acuerdo al uso previsto.

**Línea de producción:**

- **Agrícola:** corresponde a la descripción de los procesos desde la siembra, recolección, poscosecha y transporte.
- **Pecuaría:** corresponde a la descripción de los procesos relacionados con la cría, engorde, producción, reproducción, transporte y beneficio de animales de diferentes especies pecuarias.

**Lista de verificación:** requisitos que deben cumplir las unidades de producción agropecuarias para obtener la certificación de BPA.

**Registro:** proceso de consignación y conservación de forma segura de datos relativos a las unidades de producción agropecuarias que cumplen con determinados requisitos, en el caso de las buenas prácticas agropecuarias, los que se exigen en las resoluciones emanadas de la Agencia.

**Representante legal:** Persona natural o jurídica que actúa en nombre de la unidad o unidades de Producción Agropecuaria para realizar diversos trámites (dueño del predio, representante autorizado, empresa representativa).

**Tipo de explotación:** corresponde a la clasificación de un predio agrícola o pecuario, según la finalidad de su producción.

**Unidad de Producción Agropecuaria o Sitios de Producción:** se refiere al conjunto de explotaciones: terrenos, infraestructura, maquinaria y equipo, animales, y otros bienes que son utilizados durante las actividades productivas agropecuarias.

**Usuarios:** se refiere a las personas (individuos) o las empresas (compañías, productor individual o grupo de productores) que son responsables legalmente de los procesos de producción y de los productos en el ámbito correspondiente.

**Esquema equivalente:** Protocolos o esquemas externos que presentan relación de forma lógica con los requisitos esenciales de la normativa nacional de Buenas Prácticas Agropecuarias.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

### 3.2. Abreviaturas

AI:	Auditoría Inicial
AC:	Auditoría Complementaria
AR:	Auditoría de Renovación
AA:	Auditoría de Ampliación
AS:	Auditoría de Seguimiento
BPA:	Buenas Prácticas Agropecuarias
FSC_SP:	Formulario de solicitud para la certificación de una unidad de producción agropecuaria
NCM:	No Conformidad Mayor
(N/A):	No aplicable
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
UPA:	Unidad de Producción Agropecuaria
PC:	Punto de Control
SAE:	Servicio de Acreditación Ecuatoriano
Alt:	Auditoría Interna
AR:	Auditoría de Renovación
AA:	Auditoría de Ampliación
AC:	Auditoría Complementaria
AS:	Auditoría de Seguimiento

### 3.3. Códigos:

**MCBPA:** Manual para la certificación de UPA en BPA.

## 4. REQUISITOS GENERALES

### 4.1. Alcance:

Las disposiciones de este Manual, establecen el proceso de certificación de Buenas Prácticas Agropecuarias, aplicables a las Unidades de Producción Agropecuarias (UPA), en los procesos relacionados en temas agrícolas y pecuarios. Además, se considera la

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

seguridad y condiciones laborales de los trabajadores que intervienen en la cadena productiva en la fase primaria, el cuidado del ambiente y bienestar animal.

## 4.2. Opciones de certificación

Cualquier productor agropecuario que desee cubrir los requisitos definidos en las normativas nacionales de BPA, puede solicitar la certificación en BPA:

Los productores pueden solicitar la certificación siguiendo cualquiera de estas 2 opciones: Certificación individual (opción 1) o Certificación de grupo de productores (opción 2).

### Opción 1 – Certificación individual

Esta sección es aplicable a los solicitantes que sean entidades individuales (productor o empresa individual), con sitios de producción individuales o múltiples sitios de producción que no sean entidades independientes.

En caso de múltiples sitios de producción, podrán aplicar:

- **Múltiples sitios de producción sin SGC**, Un productor individual o una organización que posee varios sitios de producción que no funcionan como entidades legales separadas. (aplica desde el artículo 7.2.1. del presente manual)
- **Múltiples sitios de producción con SGC**, Un productor individual o una organización que posee varios sitios de producción que no funcionan como entidades legales separadas, pero donde se ha implantado un SGC. (aplica desde el artículo 7.2.2. del presente manual)

### Opción 2 – Certificación de grupo de productores

Cuando una asociación de productores solicita la certificación como grupo de productores, ésta debe estar legalmente conformada; o de ser el caso, representada por alguna entidad legal.

Adicionalmente, los miembros productores deben estar ubicados en áreas geográficas cercanas y de similares condiciones agroecológicas.

## 4.3. Requisitos previos para solicitar la certificación

Para asegurar con éxito la certificación, el productor o la empresa solicitante debe cumplir previamente con los siguientes requisitos:



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

1. Haber realizado una auditoría interna (ver punto 5.3.2. del presente manual) de acuerdo con la lista de verificación correspondiente.
2. Haber recibido y brindado capacitación a sus trabajadores en los siguientes temas: uso adecuado de plaguicidas y/o medicamentos veterinarios, recolección y reciclaje de envases vacíos de insumos agropecuarios, buenas prácticas agropecuarias, insumos agropecuarios prohibidos en Ecuador, principios de higiene de alimentos.
3. Tener registros de al menos tres meses de antigüedad de las actividades en la finca o en las instalaciones del proceso.
4. En el caso de grupos de productores aplican para cada uno de los integrantes, cumplir con los puntos 1, 2 y 3 del presente manual.
5. Adicionalmente, el grupo de productores debe haber establecido un Sistema de Gestión de Calidad cumpliendo con los requisitos establecidos.

Si el productor o la empresa aún no han recibido la capacitación requerida en el punto 2 del presente manual, deberá contactar con los implementadores registrados en la página web de la Agencia para recibir la capacitación necesaria, para poder cumplir con los requisitos previos.

#### **4.4. Lineamientos generales del proceso de certificación de unidades de producción agropecuaria**

- a) El proceso de certificación de la UPA comienza una vez aprobado el FSC\_UPA vigente, el cual, se lo puede descargar de la página web de la Agencia [www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec), a fin de someterse al proceso de auditoría.
- b) Para la auditoría referente a la aplicación de las BPA en los predios agropecuarios, la Agencia designará un Auditor Oficial, el cual realizará la inspección de conformidad con lo establecido en el presente manual.
- c) El FSC\_UPA deberá ser entregado por el usuario en cualquiera de las oficinas de la Agencia, ubicadas en las provincias del país, según sea su jurisdicción.
- d) Se asignará un Auditor Oficial por parte de la Agencia, quien verificará que la FSC\_UPA se encuentre llena y completa correctamente.
- e) En caso que la solicitud sea rechazada se deberá informar al interesado la causa del mismo por escrito o vía electrónica en un plazo de 2 (dos) semanas posteriores al ingreso de la solicitud.
- f) En caso de aceptar la solicitud, el auditor deberá seguir los procedimientos de auditoría definidos en el presente manual y será quien visite la UPA con el fin de corroborar en campo el cumplimiento de los requisitos de certificación.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

La auditoría se debe realizar en base a una lista de verificación respectiva, en la cual se comprobarán los requisitos para obtener o mantener la condición de la unidad de producción agropecuaria certificada con buenas prácticas agropecuarias, de acuerdo a la normativa vigente el listado de verificación lo pueden descargar de la página web de la Agencia.

## 5. PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA

### 5.1. Objetivos y contenido del procedimiento de auditoría para unidades de producción agropecuaria

- a) El objetivo de este procedimiento es definir los criterios a seguir por la Agencia, para llevar a cabo la auditoria para la certificación de la UPA con buenas prácticas agropecuarias, en base a una lista de verificación de auditoría.
- b) También detalla los procedimientos que deben respetar las UPA auditadas, y facilita aclaración sobre el interés de dichas auditorías.
- c) La Agencia, como entidad oficial de certificación podrá llevar a cabo auditorías según el procedimiento definido en el presente manual y expedir los certificados respectivos. Los requisitos para la certificación se detallan en las listas de verificación de este manual.
- d) La Agencia podrá autorizar a Organismos de Certificación Acreditados ante el SAE, para la realización del proceso de certificación de BPA de acuerdo al artículo 16 del presente manual.
- e) En el caso de que los requisitos de BPA sean cubiertas por disposiciones establecidas y verificadas por otros esquemas de certificación, éstas no serán inspeccionadas, siempre y cuando se trate de un esquema reconocido como equivalente.

### 5.2. Requisitos generales para la certificación de unidades de producción con buenas prácticas agropecuarias

- a) En general en la auditoría, el auditor evalúa si los diferentes elementos del sistema de aseguramiento de la inocuidad, calidad, seguridad y salud en el trabajo, ambiente y bienestar animal de la UPA del auditado están implantados, documentados, mantenidos y mejorados de manera continua. El auditor examinará los siguientes elementos:
  1. Estructura organizativa en relación con la autoridad y responsabilidad, referente al sistema de inocuidad, calidad, seguridad y salud en el trabajo, ambiente y bienestar animal.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

2. Procedimientos documentados e instrucciones relativas a su implementación;
  3. Requisitos específicos y criterios definidos de aceptación y tolerancia;
  4. Acciones a tomar en caso de no conformidades;
  5. Investigación de las causas que generan las no conformidades y la implementación de las medidas correctivas;
  6. Análisis de conformidad de los requisitos para la certificación en buenas prácticas agropecuarias y revisión de su implementación en la práctica;
  7. Manipulación, almacenamiento, recuperación de los registros de buenas prácticas agropecuarias y control de documentos.
- b) Todos los procesos y procedimientos deben ser claros, concisos e inequívocos y el personal de la UPA responsable de las actividades debe comprender los principios de buenas prácticas agropecuarias, así como también sus directivos y alta gerencia.
- c) El sistema de certificación de aseguramiento de la inocuidad, calidad, seguridad y salud en el trabajo, ambiente y bienestar animal se debe basar en la siguiente metodología:
1. Identificar los procesos necesarios de certificación de buenas prácticas agropecuarias.
  2. Determinar la secuencia e interacción de los procesos;
  3. Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar el funcionamiento eficaz y el control de los procesos;
  4. Asegurar la disponibilidad de información necesaria para facilitar el funcionamiento y vigilancia de los procesos;
  5. Medir, vigilar y analizar los procesos e implantar las acciones necesarias para conseguir los resultados planificados y la mejora continua.

### 5.3. Tipos de auditoría

- a) En el FSC\_UPA se definirá por parte de la UPA el tipo de auditoría solicitada, la misma que deberá ser corroborada por el auditor asignado.
- b) Las auditorías referentes al sector agropecuario deberán ser realizadas durante las actividades laborales propias de la UPA.

#### 5.3.1. Auditoría inicial (Alc)

- a) Es la primera auditoría que se realiza a una UPA.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- b) Se lleva a cabo en fechas y horarios acordados entre la UPA y la Agencia vía electrónica. Durante esta auditoría, se audita a la UPA en su totalidad, tanto los documentos como los procesos (*in situ*). Durante la auditoría, el auditor debe evaluar todos los requisitos establecidos para la certificación con buenas prácticas agropecuarias.
- c) No se deberá incluir en el certificado un producto aún no sembrado o cosechado, es decir, no es posible certificar un producto futuro.
- d) El solicitante deberá tener registros, de por lo menos, los 3 (tres) meses anteriores a la realización de la primera auditoría.

### 5.3.2. Auditoría interna (Alt)

- a) Es aquella que debería ser realizada por el productor o bajo su responsabilidad; las listas de verificación de la autoevaluación deberán contener comentarios de las pruebas observadas para todos los puntos de control no aplicables y que hayan resultado en no cumplimiento.
- b) Se recomienda que el productor realice una evaluación interna antes de la auditoría inicial y, a partir de entonces, al menos una vez al año, antes de las auditorías de seguimiento, comprobando la lista de verificación completa (No conformidades, desviaciones y recomendaciones) en las áreas registradas.

### 5.3.3. Auditoría complementaria (AC)

- a) Cuando el porcentaje de cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente manual y en la auditoría inicial (de renovación, de ampliación o de seguimiento) han sido insuficientes, se realiza una auditoría complementaria para permitir la concesión del certificado (véase Tabla N°4 del presente manual).
- b) Se lleva a cabo en fechas y horarios acordados entre la UPA y la Agencia vía electrónica.
- c) La auditoría complementaria se llevará a cabo máximo hasta 28 (veinte y ocho) días después del plazo de la última fecha acordada a una NCM o incumplimiento. Si la auditoría complementaria no se ha llevado a cabo antes del tiempo acordado será necesaria una auditoría completa.
- d) Durante la auditoría complementaria, el auditor verifica la implementación de las acciones tomadas para corregir las NCM e incumplimientos que se han evidenciado a lo largo de la auditoría anterior.
- e) Si la auditoría complementaria evidencia que los requisitos siguen siendo inadecuados, será necesario solicitar una nueva auditoría completa.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**5.3.4. Auditoría de renovación (AR)**

- a) Es la que se realiza después de 36 (treinta y seis) meses de la auditoría inicial. La auditoría de renovación es una auditoría completa de la UPA, cuyo resultado es la emisión o no de un certificado nuevo, o en su defecto una auditoría complementaria.
- b) Se lleva a cabo en fechas y horarios acordados entre la UPA y la Agencia.
- c) La fecha de la auditoría de renovación será calculada a partir de la fecha de la auditoría en que se obtuvo el certificado, y no de la fecha de emisión del certificado. Además, la auditoría de renovación debe realizarse como mínimo 30 (treinta) días antes de la fecha de vencimiento de la auditoría anterior. La UPA será la responsable de mantener su certificación.
- d) La fecha planificada para esta auditoría será notificada por escrito o vía electrónica por la Agencia a la UPA como mínimo 14 (catorce) días laborables antes de la fecha de realización de la auditoría respectiva.
- e) Durante esta auditoría, el auditor debe evaluar todos los requisitos establecidos en el presente manual, a través de la lista de verificación correspondiente.
- f) Se presta especial atención a las desviaciones y NCM detectadas durante la auditoría anterior, así como al grado de implementación y a la eficacia de las acciones correctivas y preventivas especificada en el plan de acción correctivo de la UPA.
- g) Todas las UPA certificadas deberán notificar a la Agencia vía sistema y/o por escrito de la proximidad de la caducidad de su certificación por lo menos 60 (sesenta) días antes de su caducidad.
- h) La Agencia contactará por los medios mencionados con la UPA por adelantado para fijar la fecha de la nueva auditoría de renovación.
- i) En caso de que no se realice la auditoría complementaria dentro de la fecha de vigencia del certificado, la UPA perderá automáticamente su condición de certificada.

**5.3.5. Auditoría de ampliación (AA)**

- a) En algunas situaciones específicas, como la necesidad de introducir nuevos productos y/o procesos en el alcance de la auditoría, una UPA certificada no necesitará realizar una auditoría nueva completa, sino que bastará con organizar una auditoría de ampliación *in situ* durante el período de validez del certificado en vigor.
- b) Se lleva a cabo en fechas y horarios acordados entre la UPA y la Agencia vía electrónica.
- c) La Agencia es responsable de determinar los requisitos relevantes que se deban auditar y la duración de dicha auditoría. El informe de esta auditoría se considerará como un anexo al actual informe de auditoría. Las condiciones para superar la auditoría de ampliación son las mismas que en una auditoría inicial,

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

pero sólo centradas en los requisitos específicos que deben ser auditados; la puntuación original de la auditoría no cambia.

- d) Si la auditoría de ampliación demuestra cumplimiento, el certificado será actualizado con el nuevo alcance.
- e) El certificado actualizado mantendrá la misma fecha de caducidad que el certificado actual, es decir a partir de la fecha de auditoría donde se alcanzó la certificación sin la ampliación.
- f) Si durante la auditoría de ampliación se identifica una o más NCM y/o un valor  $\leq 75$  %, esta auditoría se considerará fallida en su totalidad (ver Tabla N° 4).

**5.3.6. Auditoría de seguimiento (AS)**

- a) Es una auditoría aleatoria, es decir que se realiza sin una fecha fija predeterminada entre las partes. La auditoría de seguimiento se realiza una sola vez, durante el periodo comprendido entre la emisión del certificado y la fecha de renovación del mismo.
- b) En la auditoría de seguimiento se verifica la adecuada implementación de todos los requisitos definidos en el presente manual y la continuidad de las acciones tomadas para corregir la NC o incumplimientos que se han evidenciado a lo largo de la auditoría anterior, enfocándose principalmente en las áreas de incumplimiento identificadas en la auditoría previa.
- c) En el caso de detectarse que ha existido un incumplimiento al plan de acción, la presencia de una o más NCM y/o una calificación  $\leq 75$  % se definirá en una auditoría completa de la UPA (ver Tabla N° 4, del presente manual).

**5.4. Alcance de la auditoría**

- a) El ámbito de aplicación de la auditoría incluye a los procesos productivos en la UPA a certificarse en BPA. La auditoría será específica para la UPA donde se lleva a cabo la actividad.
- b) Debe ser definido y acordado entre el representante de la UPA y la Agencia, antes de que se lleve a cabo la auditoría.
- c) Debe ser definido con claridad y sin ambigüedades, en el formulario de solicitud de certificación de producción FSC\_UPA, en el informe de auditoría, así como en el certificado de cumplimiento en BPA.
- d) Incluirá la actividad completa a certificarse, de la UPA.
- e) Será definido de acuerdo a las siguientes características de la UPA (ver definiciones):
  - Tipo de explotación.
  - Descripción de la población/producto.
  - Línea de producción o procesos.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

## 6. PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Para acceder al servicio de certificación se procederá de la siguiente manera:

1. Certificación en BPA a través de una Certificación Equivalente
2. Certificación en BPA – Nacional
3. Certificación en BPA – Nacional + Módulos Voluntarios Adicionales
4. Certificación Gradual en BPA - Nacional

### 6.1. Certificación de Esquemas Equivalentes

- a) La Agencia analizará el esquema a ser equivalente, con el fin de cumplir con los principios de las buenas prácticas agropecuarias: inocuidad del alimento, cuidado del trabajador, cuidado del ambiente y bienestar animal; esta última aplica para los esquemas enfocados en productos pecuarios.
- b) No tendrá ningún costo el registro de los esquemas equivalentes
- c) Se informará la aprobación oportunamente a los usuarios de los esquemas aprobados, a fin de que puedan acogerse a los dos mecanismos de certificación descritos en los puntos 6.1.1. y 6.1.2. del presente manual.
- d) El certificado físico podrá ser o no solicitado por el usuario.

#### 6.1.1. A partir de una solicitud por el usuario:

- a) Para la emisión del certificado de BPA se solicitará los siguientes documentos:
  - a. Formulario de Solicitud de Certificación de Unidades de Producción Agropecuaria (FSC\_UPA)
  - b. Copia de la Certificación del Esquema Equivalente, donde conste los siguientes datos:
    - i. Tipo de certificación (Global GAP, Orgánicos, entre otros)
    - ii. Alcance de la Certificación (Frutas, Hortalizas, Ganadería de Leche, entre otros)
    - iii. Nombre de la Organismo Certificador
    - iv. Vigencia del certificado.
    - v. Código de certificación.
- b) Se aceptará certificados con al menos una vigencia de 2 (dos) meses a su caducidad.
- c) Se coordinará con la UPA la auditoría para verificar el cumplimiento de los requisitos en BPA de acuerdo a lo estipulado en el punto 6.2 del presente manual.

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- d) En caso de incumplimiento de la normativa en BPA, éste será notificado al Organismo de Certificación y se procederá con las medidas preventivas descritas en el punto 8 del presente manual.
- e) Debido a los diferentes tiempos de vigencia de los certificados de esquemas equivalentes, se solicitará a los usuarios que se remita los certificados renovados, con el objeto de mantener vigente el certificado en BPA. En este caso, se aceptará la documentación (certificado renovado u oficio del OC) que avalé la continuidad del esquema equivalente.
- f) Se realizará auditorías anunciadas en BPA a las fincas certificadas con los esquemas equivalentes de manera aleatoria, anual y que abarquen la cantidad resultante de la raíz cuadrada del total registrados en provincia; se tendrán que considerar prioritarios aquellas UPAs consideradas en riesgo o rubros que han sido notificadas en el exterior de manera obligatoria.

### 6.1.2. A partir de los organismos de certificación:

La Agencia, en coordinación con los Organismos de Certificación procederá a registrar a los usuarios que contemplen los esquemas equivalentes, de acuerdo a los siguientes pasos:

- a) Los organismos de certificación deben notificar a la Agencia dentro de los 5 (cinco) días hábiles del mes sobre el estado de los certificados emitidos, extendidos, suspendidos o retirados (incluyendo las razones) o cualquier cambio de información.
- b) Presentar información cuantitativa y cualitativa a la Agencia y por los medios que ella lo establezca.
- c) Mantener un registro actualizado de sus usuarios, áreas productivas y productos certificados, debiendo registrar la información en una base de datos según indicaciones de la Agencia.
- d) Las visitas de seguimiento y verificación se coordinarán con los organismos de certificación acorde a lo consensuado entre las partes.

## 6.2. Certificación en BPA – Nacional para nuevos usuarios

### 6.2.1. Preparación de la auditoría

- a) Los requisitos para la certificación en BPA podrán ser conocidos por la UPA previos a la realización de la auditoría.
- b) Previo a la auditoría y una vez acordada la fecha de la realización de ésta, la Agencia solicitará la siguiente documentación habilitante para poder iniciar y realizar la planificación de la Auditoría Inicial:



## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- i. Estructura organizativa de la UPA para la primera auditoría o en el caso de existir cambios por parte de la UPA.
  - ii. Alcance de la auditoría.
  - iii. Listados maestros de documentos y registros.
  - iv. Diagrama de flujo de procesos.
- c) Dicha documentación deberá ser enviada por la UPA a la Agencia, vía electrónica o física, una (1) semana antes de la fecha de realización de la auditoría.
  - d) Antes de ser auditada, la UPA revisará en detalle todos los requisitos establecidos en el presente manual. El día de la auditoría se deberá disponer de la versión actual de las listas de verificación en el lugar que se realice la auditoría.
  - e) La fecha de auditoría debe ser comunicada por las oficinas de la Agencia, por escrito o vía electrónica, como mínimo 14 (catorce) días laborables antes de la fecha de realización de la auditoría.

### 6.2.2. Duración de la auditoría

- a) Para estimar la duración mínima de una auditoría, se debe basar en los siguientes criterios:
  1. Alcance de la auditoría.
  2. Cantidad total de personas que laboran en la UPA (mano de obra directa).
  3. Número de hectáreas productivas
- b) La determinación de la duración final de la auditoría es responsabilidad de la Agencia y se establecerá en función a los parámetros declarados por la UPA.
- c) La duración estimada de la auditoría no incluye el tiempo de preparación de la auditoría, ni la generación del informe. La duración normal de un día de auditoría es de 8 horas.

### 6.2.3. Planificación de la auditoría

- a) El Registro de Planificación de Auditorías (disponible en la página web de la Agencia [www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec) ) se enviará a la UPA auditada vía correo electrónico, una semana antes de realizar la auditoría, para asegurar la disponibilidad de las personas responsables el día de su realización.
- b) El Registro de Planificación de Auditorías deberá estar firmado por el auditor oficial y aprobado por representante legal de la UPA registrado en el Anexo Nro. 1, documento que forma parte integrante del presente manual.
- c) La planificación de la auditoría incluirá una revisión del informe y del plan de acción de la auditoría anterior (de ser del caso). Este debe especificar también qué procesos y productos de la UPA se van a auditar.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

La auditoría se planificará basada en los pasos siguientes:

1. La reunión de apertura.
2. La evaluación de los requisitos definidos en el presente manual mediante comprobación documental.
3. La inspección *in situ* en base a la lista de verificación definida y entrevistas con el personal.
4. La preparación final de las conclusiones y hallazgos de la auditoría.
5. La reunión de enlace (de ser el caso).  
La reunión de cierre.

#### 6.2.4. Desarrollo de la auditoría

- a) Como parte de la auditoría, se entrevistará al personal de diferentes niveles de la UPA involucrados en el sistema de calidad e inocuidad. Es recomendable que los administradores y representantes técnicos de la UPA estén presentes durante la reunión de apertura y de cierre, con el objetivo de que se pueda hablar de las desviaciones y NCM identificados, las cuales deben ser registradas mediante el Registro de Asistencia a Capacitación/ Inducción/Reunión de cada provincia, aprobado en el Sistema de Gestión de Calidad.
- b) Durante la reunión final, el auditor presentará los principales hallazgos en relación a las desviaciones y NCM que se hayan identificado. El auditor tan solo puede facilitar una evaluación provisional del estado de la UPA durante la reunión de cierre. Para constancia de la auditoría se firmará un acta en el formato vigente, que se encuentra en la página web de la Agencia, por parte de los auditores y asistentes, dejando una copia en la UPA.
- c) El acta de auditoría, deberá también ser firmada por el representante legal de la UPA, como signo de su aceptación. En caso de que los hallazgos presentados por el auditor no sean aceptados por la UPA, se deberá aclarar esto en el casillero de observaciones del acta de auditoría, posteriormente se gestionará de acuerdo a lo estipulado en el punto 8.4. Procedimiento de recursos y reclamaciones del presente manual.
- d) El acta de auditoría, deberá ser verificada y firmada por el Director Distrital de Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia.
- e) La Agencia enviará un boceto del plan de acción para la UPA, que deberá ser utilizado como base para el diseño de las acciones correctivas para las desviaciones y las NCM.
- f) La Agencia autorizará o no la certificación y será la responsable de emitir el informe de auditoría final tras la recepción por parte de la UPA del plan de acción completado.

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

### 6.3. Certificación en BPA – Nacional + Módulos Voluntarios Adicionales

- a) Los módulos voluntarios adicionales son un conjunto de requisitos adicionales al cumplimiento de un certificado en BPA, motivo por el cual, su no cumplimiento no afectaría el estado del certificado BPA.
- b) Para cada módulo, existen reglas de conformidad basadas en la exigencia de los Puntos de Control y sus especificaciones se establecerán en cada módulo.
- c) El porcentaje de cumplimiento se calculará teniendo en cuenta todos los puntos de control aplicable a cada sitio y producto.

### 6.4. Programa de Certificación en BPA Gradual

El Programa de Certificación en BPA Gradual establece un marco que permite a los productores cumplir con un programa conformado por un subconjunto de requisitos de la BPA de manera gradual. Implica un producto innovador que se usa como un primer escalón hacia la certificación ayudando a los usuarios a lograr un reconocimiento gradual ofreciendo un nivel de entrada para la certificación. Asimismo, ayuda a los minoristas a acceder con alimentos de calidad, apoyar a sus productores locales y regionales, y promover las Buenas Prácticas Agrícolas.

- a) El presente documento describe las reglas básicas para la verificación con respecto al programa.
- b) Para cada módulo, existen reglas de conformidad basadas en la exigencia de los Puntos de Control y sus especificaciones que se establecerán en cada módulo.
- c) El programa ofrece diferentes niveles de PCCCs: el Nivel Básico, el Intermedio y finalmente el cumplimiento total del certificado.
- d) Si corresponde: Grupos de Productores y productor multisitio con SGC: Establece los requisitos para los sistemas de gestión de calidad exigidos en el punto 7.2.2.2. del presente manual.
- e) La estructura del proceso de evaluación, así como los requisitos para los sistemas de gestión de calidad y otros temas relacionados aplica los del punto 7.2. del presente manual.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

## 7. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS

El auditor para poder determinar si se cumple o no con un determinado requisito, debe evaluar en función de la naturaleza e importancia de cualquier incumplimiento o NCM encontrado.

### 7.1. Consideración de un requisito como desviación

- Existen cuatro posibilidades de puntuación:
  - A: Conformidad total respecto al requisito especificado en la norma
  - B: Conformidad casi total, si bien se evidencia una pequeña desviación
  - C: Tan sólo se ha implementado una pequeña parte del requisito
  - D: El requisito de la norma no ha sido implementado
- A cada requisito se le asignarán puntos, de acuerdo con la siguiente tabla:

**Tabla Nº 2. Puntuación**

Resultado	Explicación	Puntos
A	Conformidad total	20 puntos
B	(desviación) Conformidad casi total	15 puntos
C	(desviación) Se ha implementado una pequeña parte del requisito	5 puntos
D	(desviación) El requisito no ha sido implementado	0 puntos

El auditor deberá explicar en el informe de auditoría todas sus puntuaciones B, C y D.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

## 7.2. Procedimiento de evaluación por opción de certificación:

### 7.2.1. Opción 1 — Sitios Individuales:

- a) Debe seguir el proceso establecido desde punto 6 del presente manual 7.2.2.

### Opción 2: Grupo de productores/ asociaciones

- a) Esta sección concierne a los grupos de productores con múltiples sitios de producción.
- b) El solicitante es el representante legal del grupo de productores.
- c) El solicitante es responsable de asegurar que todos los productores y sitios de producción bajo el ámbito de certificación cumplen en todo momento con los requisitos de la certificación.
- d) La Agencia no inspecciona a todos los productores o sitios de producción, tan solo a una muestra, por lo tanto, no es responsabilidad de la Agencia determinar el cumplimiento de cada productor o sitio de producción. Esta responsabilidad recae en el solicitante, a través de un Sistema Gestión de Calidad – SGC
- e) La Agencia evalúa si el SGC es el apropiado.
- f) La toma de muestra se basará en lo siguiente:

**Auditoria Inicial:**

Se realizará en base a la raíz cuadrada del número de productores/sitios de producción registrados.

**Auditoria de seguimiento:**

Inspección de seguimiento del (mínimo) 50% de la raíz cuadrada de los productores/sitios de producción certificados.

- g) Los productos de las unidades de producción que pertenezcan a un grupo de productores, no podrán estar certificados individualmente o certificarse en otro grupo de productores. En cualquier caso, la certificación es concedida a la agrupación, que contiene productores que poseen una o más unidades productivas.

#### 7.2.2.1. Administración y estructura:

- a) El grupo de productores deberá estar legalmente constituido, contar con una estructura orgánica con funciones definidas y con procedimientos documentados claros y con capacidad suficiente para el desarrollo de las actividades delegadas.
- b) La comercialización de productos agropecuarios producidos por miembros del grupo, deberá ser realizada únicamente de forma grupal por la organización.
- c) La certificación otorgada a un grupo no podrá ser utilizada por sus miembros para comercializar de manera independiente.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- d) Deberá existir acuerdos contractuales firmados con cada uno de los miembros del grupo. El mantenimiento y actualización de dichos acuerdos es responsabilidad del representante legal del grupo de productores.
- h) El grupo deberá demostrar que posee la capacidad (de recursos, técnica y de infraestructura) para implementar y mantener un adecuado SGC.

**7.2.2.2. Sistema Gestión de Calidad -SGC.**

El Sistema Interno de Control es la organización y estructura interna del grupo de productores que tendrá como función primordial asegurarse el cumplimiento de los requisitos de todos y cada uno de los productores que conforman el grupo. El grupo deberá elegir una persona que será responsable ante la Agencia de la certificación.

**7.2.2.3. Requisitos del Sistema Gestión de Calidad.**

El SGC del grupo de productores debe cumplir como mínimo lo siguiente:

- a) Contar con documentación que demuestre claramente que el solicitante es, o pertenece a, una entidad conformada legalmente.
- b) Tener a una persona designada por el grupo, responsable del SGC.
- c) Los miembros registrados del grupo de productores son los responsables legales de sus respectivas UPAs.
- d) Un inspector interno encargado de llevar a cabo las inspecciones internas del grupo de productores.
- e) Contar con un procedimiento para incluir a los productores dentro del grupo.
- f) Una persona designada por el grupo, responsable por el sistema interno de control.
- g) Todos los sitios de producción o productos deben estar identificados y registrados.
- h) Contar con un registro de todos los productores certificados y de todos los sitios utilizados para la producción.
- i) Los miembros registrados del grupo de productores son los responsables legales de sus respectivas UPAs.
- j) Contar con contratos por escrito en vigor entre cada miembro productor y la entidad legal.
- k) Un inspector interno encargado de llevar a cabo las inspecciones internas del grupo de productores.
- l) Tener un SGC sólido y seguro que los miembros registrados del grupo o los sitios de producción cumplan de manera uniforme con los requisitos de la Agencia.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- m) Controlar adecuadamente toda documentación relevante a la operatividad del SGC.
- n) Mantener los registros que demuestren el control efectivo y la implantación del SGC, así como el cumplimiento de los requisitos de la norma correspondiente a la Agencia.
- o) Realizar inspecciones a cada productor registrado y de sus correspondientes sitios de producción, durante el periodo de vigencia del certificado, para comprobar el cumplimiento de todos los Puntos de Control y Criterios de Cumplimiento de la Agencia.
- p) Tener una lista de verificación del SGC para Grupo de Productores. La cual se encuentra en la página web de la Agencia.

#### **7.2.2.4. Requisitos del Inspector Interno del grupo de productores**

La persona designada como inspector interno debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Tener estudios formales en agricultura o en su defecto, poder demostrar experiencia como agricultor al menos de cinco años.  
Haber sido capacitado en los siguientes temas: a. uso adecuado de plaguicidas y/o medicamentos veterinarios; b. límites máximos de residuos; c. buenas prácticas agrícolas y/o pecuarias; d. insumos agropecuarios prohibidos en Ecuador; f. principios de higiene de alimentos; y, g. manipulación segura de alimentos.

### **7.3. Consideración de un requisito como No Conformidad (NC)**

#### **7.3.1. No Conformidad Mayor (NCM)**

Una NCM se otorga contra cualquier requisito crítico, en el que su cumplimiento implica un peligro serio para la salud de los consumidores, seguridad del trabajador, ambiente, salud y bienestar animal.

Los requisitos críticos se encuentran identificados en la lista de verificación (check list correspondiente ubicados en la página web de la Agencia [www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec)) en la columna NIVEL con el nombre NCM. Un requisito crítico solo podrá ser calificado con la letra A o NCM. Una NCM sustraerá un 25 % del máximo total alcanzado.

#### **7.3.2. Consideración de un requisito como No Aplicable (N/A)**

Si el auditor considera un requisito no aplicable para la UPA, debe utilizar la notación N/A: No Aplicable y proporcionar una breve justificación en el informe de auditoría.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Los requisitos N/A no se incluirán en el boceto del plan de acción, sino que deberán estar listados en una tabla aparte en el informe de auditoría.

En caso de encontrar un N/A, en un NCM, se deberá justificar su no aplicación en la columna de observaciones, el mismo que estará bajo aprobación en la revisión del informe.

### 7.3.3. Recomendaciones

En las listas de verificación existen puntos de control identificados como “Recom.” En la columna de Nivel, los que no tienen una valoración en el resultado final, pero permiten al productor acatar prácticas adicionales que le permitirá mejorar sus sistemas de producción.

Las recomendaciones tienen opción de N/A, en caso de no implementarlo en la UPA, debido a que son sugerencias que pueden o no ser acatadas por la UPA.

### 7.4. Determinación de la frecuencia de auditoría

Para todas las UPA´s la frecuencia de auditoría para la renovación del certificado es de 36 (treinta y seis) meses, sin embargo, debe darse una auditoría de seguimiento anual durante el período que dura la certificación.

### 7.5. Informe de Auditoría

Tras la ejecución de la auditoría, se emitirá el informe en el formato vigente, que se encuentra en la página web de la Agencia, el cual será debidamente diligenciado y aprobado por el Director Distrital Tipo A, B o el Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia.

### 7.6. Estructura del informe de auditoría

El informe de auditoría será redactado por el auditor oficial y deberá inspirar transparencia y confianza al lector. El informe de auditoría comprende lo siguiente:

1. Información general de la UPA;
2. Reporte detallado de la inspección;
3. Resumen general en formato tabla para todos los capítulos de los requisitos (en la parte omisiones realizadas a la auditoría, se colocará los procesos o productos que no fueron declarados por la UPA, en el Formulario de Solicitud Inicial);
4. El Resultado Final de la Auditoría especificará el puntaje final, el porcentaje y se especificará si Aprueba o No Aprueba;
5. Resumen general para todos los capítulos y comentarios sobre seguimiento de acciones correctivas implementadas de la auditoría previa; (excepto en el caso de la Auditoría Inicial);
6. Plan de acción.



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

## 7.7. Preparación del borrador del plan de acción

- a) El plan de acción deberá incluir todos aquellos requisitos no valorados con A.

**Tabla Nº 3. Ejemplo de Plan de Acción**

Número del requisito	Requisito	Calificación	Explicación del auditor	Acción correctiva de la UPA	Fecha máxima de implementación	Responsables (Nombre Completo)	Aceptación del auditor
		Campo 1		Campo 2	Campo 3		Campo 4
1	Utiliza material vegetal procedente de centros de propagación vegetativa autorizados por la Agencia	D	El material vegetal no procede de centros aprobados por la Agencia.				

- b) El auditor deberá rellenar completamente el campo 1, colocando la calificación, explicando y justificando las desviaciones y NCM halladas antes de enviar a la UPA el boceto del Plan de Acción, mismo que debe ser enviado vía electrónica a la UPA, en el plazo de una semana posterior a la auditoría.

### 7.7.1. Cumplimento por parte de la UPA del Plan de Acción

- a) La UPA enviará su propuesta de acciones correctivas (Tabla 3, campo 2 del presente manual) para todas las desviaciones (B, C y D de la Tabla 2 del presente Manual) y las NCM; establecerá de manera clara las responsabilidades y plazos para implementación de las mismas (Tabla 3, campo 3 del presente manual).
- b) La intención del Plan de Acción es que la UPA desarrolle un proceso de mejora continua, y deberá ser llenado por todas las UPA, incluyendo las que calificaron, pero que no alcanzaron la puntuación del 100%.
- c) En caso de incumplimiento de los plazos establecidos en el numeral 10.4. literal c. inciso b. por parte de la UPA, se otorgará una semana adicional para la remisión del plan de acción, caso contrario el proceso de certificación se dará por terminado y si la UPA quiere obtener la certificación deberá iniciar nuevamente el proceso, cumpliendo lo estipulado en el presente manual. En estos casos

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

excepcionales de suscitarse se extenderá el plazo de una semana entre la fecha de auditoría y la concesión del certificado.

### 7.7.2. Validación del Plan de Acción por el auditor

- El auditor oficial validará la idoneidad de las acciones correctivas en la última columna del Plan de Acción antes de preparar el informe final de auditoría (Tabla 3, campo 4 del presente manual).
- El informe final y el certificado (si obtiene un porcentaje mayor del 75% sin NCM) serán entregados por parte de la Agencia, una vez recibido y aprobado el plan de acciones correctivas.
- Si las acciones correctivas no se consideran válidas o son inadecuadas, la Agencia deberá devolver el plan de acciones a la UPA para su subsanación.

### 7.8. Puntuación y condiciones para la redacción del informe y la emisión del certificado

**Tabla Nº 4. Puntuación y concesión del certificado**

Resultado de la auditoría	Estado	Acciones a llevar a cabo por el auditado	Tipo de informe	Certificado
1 o más de una NCM y/o $\leq 75\%$ de cumplimiento de los requisitos	No aprobado	Se realizará un nuevo proceso de auditoría, cuando la UPA lo solicite.	El informe indica el estado	No
Máximo 1 NCM y $>75\%$ de cumplimiento de los requisitos	No aprobado  Nota: En caso de existir una sola NCM y $>75\%$ , <b>NO</b> se realizará la resta del 25% de una NCM del total máximo posible.	Se deberá emprender acciones correctivas que deberán ser verificadas durante una auditoría complementaria en conformidad al plan de acción propuesto.	El informe incluye el plan de acción	Sí, certificado si la NCM es levantada

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

La puntuación total es >75% de cumplimiento de los requisitos	Aprobado Nota: Tras la recepción del plan de acción	Enviar plan de acción dentro de las 2 (dos) semanas siguientes a la recepción del informe previo.	El informe incluye el plan de acción e indica el estado	Si, certificado por 36 (treinta y seis) meses de validez
---	--	---	---	--

La puntuación total se calcula como sigue:

**Cantidad total de puntos =**

(Cantidad total de requisitos – requisitos puntuados con N/A) × 20

**Puntuación final (en %) =**

Número de puntos concedidos / cantidad total de puntos × 100

### 7.9. Gestión específica del proceso de auditoría en caso de una puntuación final ≤75 % y/o 1 NCM o más

- En estas situaciones, la obtención de la certificación ha fallado y se realizará una auditoría totalmente nueva (Auditoría Inicial). La nueva auditoría se deberá llevar a cabo cuando la UPA así lo solicite.

## 8. MEDIDAS PREVENTIVAS

Cuando se detecta una no conformidad, la Agencia deberá imponer una medida de acuerdo a las siguientes condiciones: advertencia, suspensión o cancelación; tal y como se indica en esta sección.

### 8.1. Advertencia

Se emitirá una advertencia para todos los tipos de no conformidad detectados, por ejemplo, la no-conformidad detectada en las listas de verificación o en lo establecido en este manual.

#### 8.1.1. Auditoría seguimiento

- Si se detecta una no-conformidad durante la auditoría de seguimiento, el productor deberá recibir una advertencia al concluir dicha auditoría. Que será tratado como un informe provisional sobre lo encontrado.
- Las no-conformidades deberán solucionarse en 31 (treinta y uno) días calendario.
- Se deberá emitir una suspensión inmediata cuando se compruebe una amenaza seria a la inocuidad alimentaria, la seguridad de los trabajadores, el medio ambiente, los consumidores y/o la integridad del producto (por ejemplo, venta de

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

productos no certificados como si fueran certificados). Esta decisión se comunicará por medio de una carta oficial de advertencia.

### 8.1.2. Auditorías de renovación:

- a) Para el caso de auditorías de renovación, la Agencia procederá a revisar las auditorías anteriores, para verificar el levantamiento de las no conformidades detectadas en los planes de acción emitidos.  
En caso de no haber cumplido las acciones acordadas, se deberá dar solución en un plazo máximo de 31 (treinta y uno) días calendario.

### 8.2. Suspensión del certificado

- a) Si la causa de la advertencia no se resuelve dentro del período definido por la Agencia (de acuerdo al nivel de riesgo), se impondrá de inmediato la suspensión del certificado.
- b) Cuando se aplica la suspensión, la Agencia establece el plazo permitido para la corrección, no mayor a 6 (seis) meses.
- c) Durante el período de la suspensión, el productor tendrá prohibido hacer uso de la licencia/certificado o cualquier otro documento que tenga alguna relación con la Agencia, en relación al producto suspendido.
- d) Si un productor notifica a la Agencia que la no conformidad se ha resuelto antes del plazo definido, la medida correspondiente podrá levantarse, sujeta a la presentación de pruebas satisfactorias y a la corrección de la no-conformidad.
- e) Si la causa de la suspensión no se soluciona dentro del plazo definido, se impondrá una cancelación.

### 8.3. Cancelación del certificado:

Se procederá a la cancelación del certificado si:

- a) Un productor/grupo de productores no presentan pruebas de la subsanación del no cumplimiento, antes de que haya transcurrido el plazo de suspensión establecido.
- b) La cancelación del certificado conlleva la total prohibición del uso del certificado, o cualquier dispositivo o documento que pueda relacionarse con la Agencia.
- c) A los productores que hayan sido objeto de una cancelación, podrán presentar nuevamente una solicitud de certificación después de subsanados los incumplimientos identificados en un tiempo no mayor a doce (12) meses. En la base de datos de la Agencia se incluirá una explicación sobre los motivos de cancelación del actual certificado, las cuales deben incluir las NCM e incumplimientos identificados. Estas explicaciones estarán detalladas y serán las mismas que las descritas en el plan de acción.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- d) Una vez verificado el cumplimiento de las acciones correctivas (auditoría complementaria), se notificará a la UPA sobre la reactivación del certificado correspondiente, o en su defecto su cancelación definitiva.
- e) En cualquier caso, la auditoría deberá completarse y todos los requisitos serán evaluados para facilitar a la UPA una visión completa de su situación.

**9. SITUACIONES ESPECÍFICAS EN CASO DE AUDITORÍA COMPLEMENTARIA**

- a) Si se ha identificado máximo una NCM y un valor superior al 75% de los requisitos evaluados, no se procederá a restar el 25% referente a las NCM, sin embargo, el resultado de la auditoría se valora como negativo, por lo cual no se procede a la entrega del certificado correspondiente, pero se deberá realizar una auditoría complementaria para verificar el levantamiento de la NCM.
- b) Si las puntuaciones siguen siendo las mismas en la auditoría complementaria, o si las puntuaciones empeoran, el auditor no emitirá el certificado y la UPA deberá someterse a una nueva auditoría total.
- c) En este caso la Agencia mencionará en el informe de auditoría:
  - 1. En el apartado de «fecha máxima de implementación»: la fecha de la auditoría complementaria, adicionalmente a la fecha de la auditoría en la que se identificó la NCM.
  - 2. En el apartado «resultado final de la auditoría»: mencionar que se ha realizado una auditoría complementaria y que la NCM se ha solucionado o no.
  - 3. En «observaciones sobre no conformidades mayores»: explicar en qué requisito se ha solucionado o no la NCM.
- d) En el certificado deberá constar la fecha de la auditoría inicial y la de la auditoría complementaria. Cabe aclarar que la fecha de validez del certificado en caso que la NCM haya sido levantada registrará a partir de la fecha de la auditoría en la que se emitió el certificado.
- e) Ejemplo de certificado para auditoría inicial y complementaria:
  - a) Fecha de la auditoría inicial: 01/10/2019
  - b) Fecha de emisión del certificado: 8/11/2019
  - c) Certificado válido hasta el: 01/10/2022
  - d) Fecha de la auditoría renovación: 15/09/2022
  - e) Auditoría complementaria: 03/01/2023
  - f) Fecha máxima de validez del certificado: 03/01/2026.
- f) El informe final deberá incluir la auditoría inicial cuando se detectó la NCM y, el resultado de la auditoría complementaria.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- g) El certificado se emitirá una vez realizada la auditoría complementaria y se haya recibido el nuevo plan de acción, con la condición de que la NCM haya sido finalmente subsanada.

**10. CONCESIÓN DEL CERTIFICADO**

- a) Se emitirá el certificado correspondiente una vez cumplidos los requisitos establecidos en el presente manual. El certificado será otorgado a la persona natural o jurídica, según conste en el FSC\_UPA.
- b) Los certificados en BPA deberán contener la información mínima obligatoria que debe publicarse y que se encuentra en la página web de la Agencia. Se debe aclarar que la entrega del certificado será por predio auditado.
- c) Para el caso de los certificados de esquemas equivalentes. Éste deberá contener la información indicada en el formato vigente, que se puede encontrar en la página web de la Agencia.

**10.1. Entrega del Certificado de Registro**

Mediante comunicado oficial dirigido al interesado, se hace la entrega del certificado de registro de la UPA. El comunicado oficial favorable junto con el certificado de BPA deberá ser retirado por el interesado en las oficinas de la Agencia.

La duración del certificado emitido es de 3 (tres) años. Pasado este período deberá renovar su certificado presentando nuevamente todos los documentos y evidencias que permitan demostrar que la UPA cumple con las condiciones necesarias para emitir el certificado de BPA.

Se establece que para el certificado se siga la siguiente codificación de registro:

Codificación para Certificados de UPA	Simbología	Ejemplo
EC-A-01-02	Provincia-Cantón-Parroquia	
PA	Producción agropecuaria	
L	Tipo de explotación (Leche)	

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

2014	Año de registro	
001	Número secuencial de registro	

**Codificación por Provincias:**

No.	Provincias	Código
1	Azuay	EC-A
2	Bolívar	EC-B
3	Carchi	EC-C
4	Orellana	EC-D
5	Esmeraldas	EC-E
6	Cañar	EC-F
7	Guayas	EC-G
8	Chimborazo	EC-H
9	Imbabura	EC-I
10	Loja	EC-L
11	Manabí	EC-M
12	Napo	EC-N
13	El Oro	EC-O
14	Pichincha	EC-P
15	Los Ríos	EC-R
16	Morona Santiago	EC-S
17	Santo Domingo	EC-SD
18	Santa Elena	EC-SE

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

19	Tungurahua	EC-T
20	Sucumbíos	EC-U
22	Cotopaxi	EC-X
23	Pastaza	EC-Y
24	Zamora Chinchipe	EC-Z
<b>Total de las 23 provincias</b>		

La provincia 21, son las islas Galápagos, las cuales no entran en nuestro proceso de certificación, por pertenecer a un régimen especial bajo jurisdicción de la Agencia de Regulación y Control de la Bioseguridad y Cuarentena para Galápagos - ABG, sin embargo, esto no resta que se puedan trabajar en mecanismos que permitan la aplicación de este esquema en el territorio insular.

**10.2. De la Entrega de la Certificación**

- a) La Agencia es la responsable de tomar la decisión de conceder o no el certificado. La misma que se otorgará por el Director Distrital de Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria.

**10.4. Plazos dentro de la Certificación en BPA Nacional**

- a) La certificación tendrá validez desde la fecha de emisión que conste en el certificado (que será la fecha de cuando se realizó la auditoría) y caducará al cabo de 36 (treinta y seis) meses.
- b) La fecha para la auditoría de renovación se calculará a partir de la fecha de la auditoría con la que permita emitir el certificado. Si la auditoría no se realiza en el plazo previsto debe notificarse a la UPA.
- c) El plazo entre la fecha de auditoría y la de concesión del certificado se determina de la siguiente manera:
  - a) 1 (una) semana para elaborar y enviar el plan de acción a la UPA.
  - b) 2 (dos) semanas para que la UPA responda las desviaciones y NCM, es decir para redactar el plan de acciones correctivas.
  - c) 1 (una) semana para que el auditor valide el plan de acciones correctivas propuestas; y
  - d) 1 (una) semana para redactar el informe final de auditoría una vez aprobado el plan de acción.



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

e) 4 (cuatro) semanas para emitir el certificado, si corresponde.

En total: 9 (nueve) semanas entre la fecha de auditoría y la concesión del certificado si cumple los requisitos estipulados en el presente manual:

1. Plazo objetivo: 9 (nueve) semanas.
2. Plazo máximo: 11 (once) semanas.

Ejemplo de certificado para auditoría inicial y de renovación:

- a) Fecha de la auditoría inicial: 01/10/2019
- b) Fecha de emisión del certificado: 08/11/2019
- c) Certificado válido hasta el: 01/10/2022
- d) Fecha de planificación para auditoría de renovación: máximo hasta 17/09/2022
- e) Certificado de renovación válido: máximo hasta 17/09/2025.

### **10.5. Certificación de Equivalencia de Esquemas**

- a) La vigencia del certificado en BPA tendrá la misma vigencia que la certificación del esquema equivalente.
- b) Se renovará la vigencia del certificado una vez que se presenten los respaldos respectivos.

## **11. DISTRIBUCIÓN Y CONSERVACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA**

- a) Los informes de auditoría serán propiedad de la UPA y no se difundirán entera o parcialmente a terceras partes sin el consentimiento previo de la UPA (excepto cuando lo requiera la ley).
- b) Para la difusión del informe de auditoría, deberá obtenerse constancia escrita tanto de la UPA como la Agencia quien conservará una copia del informe de auditoría adecuadamente y bajo medidas de seguridad durante un período de 3 (tres) años.

## **12. PROCEDIMIENTO DE RECLAMACIONES**

La Agencia dispondrá de procedimientos documentados para considerar y resolver la reclamación contra los resultados de una auditoría. Este proceso será independiente del auditor y deberán ser gestionados por la Agencia.

El procedimiento a seguir por parte por la Agencia es el siguiente:

- a) El plazo máximo para la resolución de la reclamación será de 20 (veinte) días laborables a contar desde la fecha de recepción de la información del auditado.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- b) Deberá facilitarse una respuesta en un período máximo de 10 (diez) días laborables a contar desde la fecha de recepción de la reclamación.
- c) Deberá emitirse una carta a modo de acuse de recibo de la reclamación en un plazo máximo de 5 (cinco) días laborables.
- d) Deberá facilitarse una carta de respuesta tras haber llevado a cabo un proceso exhaustivo de investigación relativo a la solución de la reclamación.
- e) Si la reclamación por parte de los usuarios, está relacionada con la calidad del contenido de las auditorías, de los informes de auditoría o de errores administrativos, la Agencia, será la responsable de gestionar el reclamo respectivo para la presentación de un informe sobre las causas y las medidas necesarias para rectificar los problemas en el plazo máximo de 2 (dos) semanas.
- f) El informe se emitirá por escrito.

### **13. REGISTRO DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN CON CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

- a) Las UPAs que han sido certificadas por cumplir con BPA deberán ser registradas en la base de datos denominada Registro de Unidades de Producción Agropecuaria que cumple con BPA, a las que tendrán acceso los interesados.
- b) Las Direcciones y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria deberán remitir a la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos la información vigente, de las UPAs certificadas de manera mensual, así también:
  - Matriz de Registro de Certificados de Buenas Prácticas Agrícolas y Pecuarias: que se encuentran en la página web de la Agencia.
  - Matriz de Registro de Certificados de Buenas Prácticas Agrícolas y Pecuarias con equivalencia de esquemas: que se encuentra en la página web de la Agencia.

### **14. USO DEL SELLO DE BPA**

- a) Solo podrán hacer uso del logo aquellos productores que han sido certificados en apego a los criterios de cumplimiento y de certificación establecidos en este manual.
- b) La Agencia verificará el uso correcto del sello de BPA por parte de los productores. El incumplimiento de estas reglas podrá ser motivo de las medidas preventivas conforme al punto 8 del presente manual y lo establecido en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.
- c) La certificación concedida le confiere al productor o a la empresa el derecho de distribuir y comercializar sus productos bajo el sello de BPA, siempre y cuando los

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

productos estén dentro del alcance de la certificación y se produzcan, manipulen o comercialicen en un sitio de producción o lugar certificado.

- d) El productor solo deberá usar la marca registrada en relación con los productos que cumplan los requisitos establecidos por la Agencia.
- e) Los productores certificados por la Agencia podrán usar el sello de BPA en comunicaciones con otras entidades y por razones de trazabilidad, segregación o identificación en el sitio de producción.
- f) El productor solo deberá usar la marca registrada de acuerdo a lo dispuesto por la Agencia, y no deberá alterarlos, modificarlos ni distorsionarlos de manera alguna.
- g) La Agencia será la única autoridad nacional competente para la entrega y autorización del uso del sello de BPA, dando cumplimiento a lo establecido en el presente manual.

### **15. PERIODO DE TRANSICIÓN Y OBLIGATORIEDAD DE CERTIFICACIÓN EN BPA PARA EXPORTADORES**

En cumplimiento de la Resolución 038 del 15 de marzo de 2019 y sus modificatorias, en la cual establece la obligatoriedad de BPA para exportadores, se estipula el siguiente procedimiento:

- a) La Agencia realizará la verificación de la implementación, certificación y cumplimiento de las BPA de los proveedores de las empresas exportadoras de acuerdo al presente manual.
- b) Las empresas exportadoras tendrán que declarar el listado de sus proveedores a la Agencia.
- c) Se priorizará los productos en función del riesgo, de acuerdo a parámetros históricos, notificaciones por incumplimiento recibidas, volumen exportado, entre otros que considere pertinente la Agencia.
- d) Los proveedores deberán ingresar el formulario de solicitud de certificación de unidades de producción agropecuaria (FSC\_UPA) de acuerdo a los parámetros indicados anteriormente, en las oficinas de la Agencia a nivel nacional donde se encuentren las UPAs, hasta 6 (seis) meses posteriores a la publicación del presente manual.
- e) Se coordinará con los técnicos certificados como implementadores de BPA, los cuales, les brindarán el asesoramiento adecuado para la obtención de la certificación de BPA.
- f) Posterior a la culminación de la recepción de la solicitud de certificación se tendrá un tiempo aproximado de 12 (doce) meses para alcanzar la certificación de BPA.
- g) En caso de requerir algún tipo de aplazamiento este deberá ser sustentado técnicamente para dar por aprobada dicha solicitud, con un tiempo similar al inicial.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

## 16. CERTIFICACIÓN EN BPA A PARTIR DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Todo Organismo de Certificación debe:

- a) Cumplir la Norma ISO/IEC 17065 y su acreditación como requisito para su habilitación y registro ante la Agencia, y se requerirá de la acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.
- b) Estar registrada ante la Agencia, tener una sede y representante legal en el país, donde dispondrá de todos los registros, y donde se realizarán las auditorías de rigor. Tendrá un responsable técnico quien será el nexo con la Agencia.
- c) Todo Organismo de Certificación está sujeto a las actividades de control como las auditorías y supervisiones por parte de la Agencia
- d) Mantener un registro actualizado de sus usuarios, áreas productivas y productos certificados, debiendo registrar la información en una base de datos según indicaciones de la Autoridad Nacional Competente.
- e) Brindar las facilidades a la Agencia para el cumplimiento de sus funciones, permitiendo el acceso a todas sus instalaciones, actividades e información.
- f) Deberá cumplir con los requisitos adicionales que la Agencia lo requiera.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**CONTROL DE CAMBIOS:**

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor
17/04/2017	<p>Se elimina el requisito de la norma: 7.5, así como tabla de responsabilidades.</p> <p>Se actualiza el logo del MAG y de la agencia.</p> <p>Se modifica Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca por Ministerio de Agricultura y Ganadería.</p> <p>Se modifica agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro por La agencia.</p> <p>Se sustituye en todo el documento la palabra AGROCALIDAD por la agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario o en su defecto por la agencia.</p> <p>En “Abreviaturas” se elimina el termino AGROCALIDAD.</p> <p>Se actualiza definiciones, requisitos para la certificación.</p> <p>Se incluye la Certificación de esquemas equivalentes, Sistemas de Gestión de Calidad de Grupos de Productores, Proceso de certificación a partir de las Direcciones Distritales y Jefes del Servicio de Sanidad Agropecuaria, Proceso de certificación por organismos de control Uso del Sello de BPA, Proceso de Certificación en BPA – Nacional + Módulos Adicionales Voluntarios, Proceso de Obligatoriedad de certificación de BPA para exportadores, Certificación en BPA a partir de Organismos de Certificación</p> <p>En el punto 8 de la norma se sustituye la palabra sanciones por acciones preventivas.</p>	04/07/2019	Wladimir Morales
04/07/2019	<p>En general se realiza una actualización del texto.</p> <p>En definiciones se agrega el término representante legal.</p> <p>Se incluye la certificación en BPA a partir de Organismos de certificación OC, Certificación en BPA – Nacional + Módulos Voluntarios Adicionales, Inclusión de procesos de certificación por parte de ABG.</p> <p>Modificación de Duración de la Auditoría, Plazos de entrega del certificado, Sistema Interno de Control de Grupo de Productores, Recomendaciones, Validación del</p>	03/01/2020	Wladimir Morales  Rommel Betancourt

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA  
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 15/01/2020

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

	<p>Plan de Acción del Auditor,</p> <p>Los siguientes anexos se eliminan del manual puesto que son cargados en la página web de la agencia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formulario de solicitud de certificación de unidades de producción agropecuaria</li> <li>2. Registro de planificación de auditorías</li> <li>3. Acta de auditoría</li> <li>4. Informe de Auditorías</li> <li>5. Formato de certificados de BPA</li> <li>6. Listas de verificación por cultivos</li> </ol>		
03/01/2020	En el punto 7.7.1. se incluye literal c.	15/01/2020	Johanna Jiménez

## Hoja de Ruta

**Fecha y hora generación:** 2020-01-16 08:43:50 (GMT-5)

**Generado por:** Rommel Aníbal Betancourt Herrera

Información del Documento			
<b>No. Documento:</b>	AGR-AGROCALIDAD/CIA-2020-000039-M	<b>Doc. Referencia:</b>	--
<b>De:</b>	Sr. Mgs. Rommel Aníbal Betancourt Herrera, Coordinador General de Inocuidad de Alimentos, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD	<b>Para:</b>	Sr. Ing. Christian Antonio Zambrano Pesantez, Director Ejecutivo Subrogante, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD
<b>Asunto:</b>	Autorización de la modificación en la Resolución Nro. 041 "Manual de Procedimientos de Certificación de Unidades de Producción en Buenas Prácticas Agropecuarias a nivel nacional".	<b>Descripción Anexos:</b>	--
<b>Fecha Documento:</b>	2020-01-15 (GMT-5)	<b>Fecha Registro:</b>	2020-01-15 (GMT-5)

Ruta del documento						
Área	De	Fecha/Hora	Acción	Para	No. Días	Comentario
AGROCALIDAD - DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	2020-01-16 08:02:47 (GMT-5)	Reasignar	Carla Elizabeth Cueva Flores (AGR)	1	Favor atender
AGROCALIDAD - DIRECCION EJECUTIVA	Christian Antonio Zambrano Pesantez (AGR)	2020-01-15 18:40:52 (GMT-5)	Reasignar	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	0	AUTORIZADO
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	Rommel Aníbal Betancourt Herrera (AGR)	2020-01-15 15:26:57 (GMT-5)	Envío Electrónico del Documento		0	
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	Rommel Aníbal Betancourt Herrera (AGR)	2020-01-15 15:26:57 (GMT-5)	Firma Digital de Documento		0	Documento Firmado Electrónicamente
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	Rommel Aníbal Betancourt Herrera (AGR)	2020-01-15 15:26:32 (GMT-5)	Registro	Christian Antonio Zambrano Pesantez (AGR)	0	