

RESOLUCIÓN 0092

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 numeral 11 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: *"La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: 11. Generar sistemas justos y solidarios de distribución y comercialización de alimentos. Impedir prácticas monopólicas y cualquier tipo de especulación con productos alimenticios"*;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *"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 (...)"*;

Que el literal i) del artículo 13 de la Ley 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: *"Desarrollar los estándares, procedimientos y requisitos para la acreditación de las personas naturales o jurídicas responsables de los procesos de capacitación; inspección y certificación de las normas de buenas prácticas de sanidad agrícola y pecuaria por parte del organismo de acreditación ecuatoriana"*;

1715180822

DAJ-20202D7-0201

1

Que, el literal r) del artículo 13 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 zoonosanitario 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 el personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera"*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1017 de 16 de marzo de 2020, el señor Presidente Constitucional de la República decreta: *"Artículo 1.- DECLÁRESE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por lo casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de Salud, que representan un alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-19 en Ecuador"*;

Que, el literal c) del artículo 6 el Decreto Ejecutivo 1017 de 16 de marzo de 2020 indica: *Respecto del desarrollo de la jornada laboral, se dispone lo siguiente: "(...) Seguirán funcionando las industrias, cadenas y actividades comerciales de las áreas de la alimentación, la salud, los encargados de servicios básicos, toda la cadena de exportaciones, industria agrícola, ganadera y cuidado de animales. Los supermercados, tiendas, bodegas y centros de almacenamiento y expendio de víveres y medicinas no suspenderán sus servicios. Tampoco se suspenderán los servicios de plataformas digitales de entregas a domicilio y otros medios relacionados a servicios de telecomunicaciones"*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1052 de 15 de mayo de 2020, decreta: *"Artículo 1.- RENOVAR el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y número de fallecidos a causa de la COVID 19 en Ecuador, que siguen representando un alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado a fin de poder desplegar las medidas de distanciamiento social necesarias para controlar la situación de emergencia sanitaria y replegar las medidas de aislamiento social, garantizando los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID – 19 en Ecuador"*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1074 de 15 de junio de 2020, decreta: *"Artículo 1.- DECLÁRESE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional,*

1715180822

DAJ-20202D7-0201

2

por la presencia de la COVID – 19 en el Ecuador y por la emergencia económica sobreviviente a la emergencia sanitaria que atraviesa el Estado ecuatoriano, a fin de poder, por un lado, continuar con el control de la enfermedad a través de medidas excepcionales necesarias para mitigar su contagio masivo; y por otro lado, establecer mecanismos emergentes que permitan enfrentar la recesión económica así como la crisis fiscal, y generar las bases para iniciar un proceso de recuperación económica para el Estado ecuatoriano”;

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 Zoonosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

Que, mediante Acta de reunión Extraordinaria llevada el 28 de mayo de 2020, los delegados del Ministro de Agricultura y Ganadería, Ministro de Producción y Ministro de Ambiente nombran como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

Que, la resolución 099 de 30 de septiembre de 2013, aprueba el Instructivo de la Normativa General para promover y regular la producción orgánica-ecológica-biológica en el Ecuador;

Que, mediante resolución 0047 de 30 de marzo de 2020 se adopta las “Medidas a tomarse en los procesos de certificación orgánica del Ecuador”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CIA-2020-000506-M, de 17 de julio de 2020, el Coordinador General de Inocuidad de Alimentos informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: “(...) A través del Decreto Ejecutivo 1017, del 16 de marzo de 2020, en el Artículo 1 se declara el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional por los casos de coronavirus confirmados que representa un alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía y genera afectación a los derechos de salud y convivencia pacífica del Estado, así como, en el Artículo 3 se dispone suspender el ejercicio del derecho a la libertad de tránsito y el derecho a la libertad de asociación y reunión, eso con la finalidad específica de mantener una cuarentena comunitaria obligatoria en las áreas de alerta sanitaria determinada por la Autoridad de Salud para contener la diseminación de la enfermedad. (...) Debido a esta ampliación de la emergencia sanitaria, es preciso modificar la Resolución 047 con el fin de emitir nuevas directrices a los Organismos de Certificación para ejecutar los procesos de inspección y certificación adaptados a las nuevas disposiciones que permitan las inspecciones remotas e in situ para verificar el cumplimiento de los requisitos de la Normativa Orgánica del Ecuador y retomar las actividades de certificación de los operadores orgánicos, durante el tiempo que dure el Estado de excepción por calamidad pública con el propósito de no afectar la vigencia de los certificados de los operadores orgánicos. Ante el caso, se ha elaborado la propuesta de Normativa que contiene las modificaciones de la Resolución Técnica DAJ-202014A-0201-047 referente a las medidas a tomarse en los procesos de la certificación orgánica del Ecuador, mientras dure la emergencia sanitaria del COVID-19, que para el caso, se ha mantenido tres reuniones virtuales de validación de la misma con los Organismos de

1715180822

DAJ-20202D7-0201

3

Certificación en las fechas del 3, 10 y 15 de julio de 2020, obteniéndose la propuesta final que se adjunta (...)”, el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de Gestión Documental Quipux, y;

En ejercicio de las atribuciones legales previstas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD.

RESUELVE

Artículo 1.- Aprobar las “**MEDIDAS A TOMARSE EN LOS PROCESOS DE CERTIFICACIÓN ORGÁNICA DEL ECUADOR**”, mientras dure la calamidad pública, a causa de la presencia de la COVID – 19.

Artículo 2.- Alcance. - Estas medidas son de aplicación en todo el territorio nacional, a todos los operadores orgánicos y a los Organismos de Certificación – OC, acreditados y registrados para ofertar el servicio de la certificación orgánica en el Ecuador.

Artículo 3. - Objetivo.- a fin de adaptar los procesos de inspección y certificación orgánica de los Organismos de Certificación a las nuevas disposiciones emitidas en el Decreto Ejecutivo 1074, del 15 de junio de 2020, para reactivar la economía y cumplir las disposiciones del Comité de Operaciones de Emergencia Nacional – COE, que permite el ejercicio de las actividades laborales y económicas, así como la libertad de tránsito con medidas de aislamiento y distanciamiento social, mientras dure el estado de excepción por calamidad pública causada por la COVID-19.

Artículo 4. Para el entendimiento de esta resolución entiéndase las siguientes definiciones:

Auditoría completa: cuando el Organismo de Certificación ha realizado una auditoría in situ, remota, o híbrida y que ha revisado el cumplimiento del 100% de los requisitos Normativos de acuerdo al alcance de certificación. Para este tiempo de estado de excepción por calamidad pública causada por la COVID-19, se entenderá también como la auditoría física completa establecida en el Artículo 109.I de la Resolución Técnica 099 que hace referencia al Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica del Ecuador

Auditoría in situ: la visita presencial del inspector a la unidad de productiva.

Auditoría remota: revisión del cumplimiento de los requisitos normativos por medios virtuales bajo el uso de tecnologías informáticas o de cualquier medio de comunicación.

Auditoría híbrida: visitas combinadas de la auditoría remota y la auditoría in situ.

Visitas de control: aquellas auditorías o inspecciones realizadas por los Organismos de Certificación para verificar en cualquier momento mientras esté vigente la certificación, el cumplimiento de los requisitos establecidos de la Resolución Técnica 099 que hace referencia al Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica del Ecuador

DAJ-20202D7-0201

4

Orgánica del Ecuador por parte de los operadores orgánicos, según el alcance de certificación. Considérese las: visitas aleatorias, no anunciadas, de seguimiento, de investigación, y otras como parte de las visitas de control.

Artículo 5. - De las Medidas: Los Organismos de Certificación cumplirán con:

- a. Se permite la movilización de los inspectores orgánicos para los procesos de auditorías *in situ*, cumpliendo con las respectivas medidas de bioseguridad. Para el efecto, cada Organismo de Certificación – OC, debe establecer los respectivos procedimientos de bioseguridad que debe cumplir todo su personal.

Los procedimientos/protocolos de bioseguridad deberán haber sido comunicados a los operadores orgánicos y autoridades reguladoras y/o coordinadas previamente con los clientes antes de la realización de una auditoría *in situ*.

- b. Los OC extenderán el tiempo de vigencia de los certificados de los operadores orgánicos según sus políticas internas; sin embargo, éste no debería ser mayor a los seis meses contados a partir de la fecha de caducidad del certificado del operador, caso contrario debe ser informado de forma oficial a la Agencia en un plazo máximo 5 días laborables de haber ocurrido el caso.
- c. El beneficio de la extensión del certificado solo aplica a aquellos operadores que requieren la renovación de certificación en el tiempo de la emergencia sanitaria o ya iniciaron su proceso de renovación antes de que entre en vigencia la emergencia sanitaria y, que, por las disposiciones de prohibición de movilización, el inspector no ha podido realizar la visita *in situ*.
- d. Las auditorías remotas deben tener el mismo rigor que una auditoría *in situ*. El operador y el OC deben disponer de medios tecnológicos suficientes, acceso a internet, telefonía móvil y otros pertinentes, para ejecutar la auditoría. El OC debe acordar con el operador el día, hora y disponibilidad de tiempo para ejecutar la auditoría remota. Las auditorías remotas deben cumplir con los mismos criterios de una auditoría *in situ*, y los posibles hallazgos encontrados deben ser tratados tal cual se lo realiza mediante una auditoría *in situ*.

;

- e. Seguir manteniendo los procesos de control documental para la emisión de certificados de transacción – COI.
- f. El cumplimiento de la planificación anual de las auditorías de vigilancias y control del 10% de los operadores certificados por los OC, se cumplirá hasta el primer trimestre del año 2021. Estas no serán contabilizadas para el cumplimiento del porcentaje de vigilancia y control del año 2021.

1715180822

DAJ-20202D7-0201

5

- g. Las auditorías o inspecciones a los operadores orgánicos para la renovación de la certificación, clientes nuevos tanto para reducción del período de transición o certificación y visitas de control, mientras dure el estado de excepción por calamidad pública causada por la COVID-19, deben tomar en cuenta las siguientes metodologías:

Tipo de auditoría	Metodología autorizada	Obligatoriedad
Auditoría de certificación de nuevos clientes	<ul style="list-style-type: none"> •Auditoría <i>in situ</i>. •Auditoría Híbrida (Auditoría documental y luego <i>in situ</i>, con intervalos de tiempo entre una y otra no mayor a dos meses). 	<ul style="list-style-type: none"> •La auditoría <i>in situ</i> es obligatoria para todo tipo de nuevos clientes indistintamente el nivel de riesgo de cada operador. •No se puede tomar una decisión de certificación sin haber realizado una auditoría <i>in situ</i>. •La única excepción en estos casos será sólo para Operadores con alcance de Comercialización/exportación – traders, siempre que el riesgo sea bajo.
Auditoría de reducción del período de transición RPT	<ul style="list-style-type: none"> •Auditoría <i>in situ</i>. •Auditoría Híbrida (Auditoría documental y luego <i>in situ</i>, con intervalos de tiempo entre una y otra no mayor a dos meses). 	<ul style="list-style-type: none"> •La Agencia para atender el servicio de Reducción del período de transición RPT tomará como válida la información de la auditoría <i>in situ</i> realizada por el OC. •La recomendación del OC debe ser realizada en función de la auditoría <i>in situ</i>.
Auditoría de renovación de la certificación	<ul style="list-style-type: none"> •Auditoría <i>in situ</i>. •Auditoría remota completa está condicionado solo para operadores de bajo riesgo. •Auditoría híbrida (auditoría documental y luego <i>in situ</i>, con intervalos de tiempo entre una y otra no mayor a seis meses) 	<ul style="list-style-type: none"> •La decisión de renovación de la certificación se puede tomar siempre que el OC pueda demostrar a la ANC mediante evidencia objetiva que se realizó un control físico completo del operador mediante medios remotos. •La auditoría remota completa para operadores de riesgo bajo deben cumplir con los procedimientos establecidos del OC para análisis de riesgo y planes de monitoreo.
Visitas de control •Visitas aleatorias, •No anunciadas •Seguimiento, •Investigación, y	<ul style="list-style-type: none"> •Auditoría <i>in situ</i> •Auditorías híbridas •Auditorías remotas 	<ul style="list-style-type: none"> •Serán en función de las políticas internas de control de cada OC. •Se deberá guardar la evidencia objetiva del riesgo del operador que

1715180822

DAJ-20202D7-0201

6

-Otras que ejerzan control.		demuestre que efectivamente se realizó una auditoría de control.
Visitas para toma de muestras	Auditoría in situ	El OC debe realizar la toma de muestra y no puede delegar sus responsabilidades en ella.
Visitas para toma de muestras	Auditoría in situ	El OC debe realizar la toma de muestra y no puede delegar sus responsabilidades en ella.

h. Para acogerse a cualquier tipo de metodología de inspección, el OC debe realizar un análisis objetivo para identificar el riesgo que represente a cada operación nueva o certificada la realización de una inspección in situ, remota o híbrida, donde se contemple, pero no se limite a:

1. Disponibilidad de inspectores en las zonas de ubicación de las unidades productivas,
2. Disponibilidad de movilización, políticas internas de bioseguridad de los operadores,
3. Disponibilidad de hospedaje del inspector,
4. Situación del personal en las unidades productivas a inspeccionar.

j) El Organismo de Certificación debe informar semanalmente a la Autoridad Nacional Competente en su programa de auditoría semanal el tipo de auditoría a realizar a sus clientes con los justificativos del caso.

Artículo 5. De los nuevos clientes

- a. Los clientes nuevos deben cumplir de acuerdo a lo dispuesto en el literal h para nuevos clientes
- b. Para ampliación de alcance; ampliación de superficie, ingreso de nuevos productores en los grupos no se aceptará la auditoría remota.
- c. Si el operador quiere cambiarse de OC, en el tiempo que dure la emergencia sanitaria, el nuevo OC lo considerará como cliente nuevo, aplicando las medidas para nuevos clientes.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. - La vigencia de la presente resolución durará hasta que dure la calamidad pública por presencia de la COVID -19, hecho lo cual este acto normativo perderá vigencia, de conformidad con el numera 3 del artículo 103 del Código Orgánico Administrativo.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera: Las medidas descritas en este documento que son de cumplimiento obligatorio por parte de los Organismos de Certificación mientras dure la emergencia sanitaria y serán

1715180822
DAJ-20202D7-0201

parte del esquema de certificación orgánica sin que afecte el estatus y vigencia de la Acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE.

Segunda: Los Organismos de Certificación informarán de estas disposiciones a sus clientes para el respectivo cumplimiento.

Tercera: Las extensiones de certificados emitidos durante la vigencia de la Resolución 047 de 30 de marzo de 2020 tendrán plena validez y quedará vigente el tiempo de extensión y tendrá validez de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 4.f que indicaba: “*El plazo de las extensiones del certificado considerará el tiempo que dure la emergencia sanitaria más un tiempo adicional de seis meses máximos, y no podrá ser mayor a ocho meses, tiempo en el cual el OC pueda retomar la inspección in situ y su posterior toma de decisión de la certificación. Durante los seis meses extras, el OC debe cumplir con las auditorías/inspecciones in situ.*”.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. - Deróguese la 0047 de 30 de marzo de 2020 se adopta las “Medidas a tomarse en los procesos de certificación orgánica del Ecuador”;

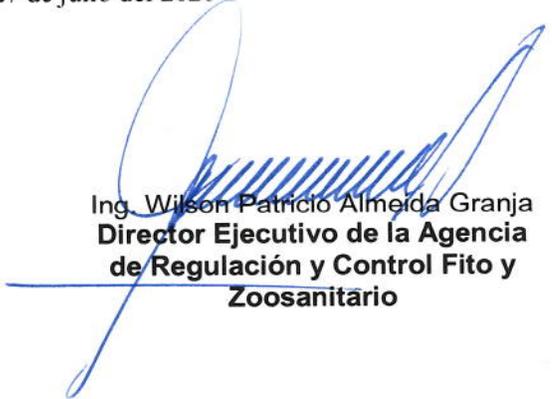
DISPOSICIONES FINALES

Primera. - De la ejecución de la presente resolución encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos, a través la Dirección de Orgánicos, a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y a las Jefaturas de Servicios de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito Y Zoosanitario.

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

COMUNÍQUESE, CÚMPLASE y PUBLÍQUESE.

Dado en Quito, D.M. 27 de julio del 2020



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

1715180822

DAJ-20202D7-0201

8