

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

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**



**AGROCALIDAD**

AGENCIA DE REGULACIÓN Y  
CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA  
DE CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE  
PRODUCCIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS  
AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

**Coordinación General de Inocuidad de Alimentos**

**Dirección de Inocuidad de Alimentos**

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**INDICE ..... pág.**

<b>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>2. REFERENCIA NORMATIVA.....</b>	<b>1</b>
<b>3. ALCANCES DE CERTIFICACIÓN .....</b>	<b>2</b>
<b>4. DEFINICIONES .....</b>	<b>5</b>
4.1 Abreviaturas.....	7
<b>5. OPCIONES DE CERTIFICACIÓN .....</b>	<b>7</b>
<b>6. REQUISITOS PARA LOS SITIOS DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA.....</b>	<b>9</b>
6.1. Auditoría interna (AInt) .....	10
6.2. Plan de acción.....	11
6.3. Requisitos para operadores individuales multisitio con SGC o grupo de operadores. ....	11
6.4.1. Administración y estructura:.....	12
6.4.2. Requisitos Operativos. ....	12
6.4.3. Requisitos del auditor o inspector interno.....	13
<b>6.5. Registro del certificado de Buenas Prácticas Agropecuarias en la Agencia. ....</b>	<b>14</b>
<b>7. REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN.....</b>	<b>14</b>
7.1. Solicitud y programa de auditoría .....	14
7.2. Muestreo para procesos multisitio. ....	15
7.3. Planificación de la auditoría .....	16
7.4. Auditoría inicial (Aic) .....	16
7.5. Desarrollo de la auditoría .....	16
7.8. Informe de auditoría .....	19
7.9. Auditoría complementaria (AC).....	20
7.10. Toma de decisión .....	20
7.11. Auditoría de renovación (AR) .....	23
7.12. Auditoría de ampliación (AA) .....	23
7.13. Auditoría de seguimiento (AS) .....	24
7.14. Certificado .....	24
7.15. Suspensión de la certificación .....	25
7.16. Cancelación o retiro de la certificación .....	25
<b>8. REQUISITOS PARA APROBACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN.....</b>	<b>26</b>

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

8.2.	Obligaciones de los organismos de certificación: .....	27
8.3.	De la acreditación .....	29
8.4.	Cancelación del registro.....	29
8.5.	Del registro de los inspectores.....	29
<b>ANEXOS</b>	.....	<b>31</b>

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

## 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este manual, establecen el proceso de certificación de Buenas Prácticas Agropecuarias, aplicables a las Unidades de Producción Agropecuarias (UPA) que deban certificarse a través de Organismos de Certificación acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE bajo la Norma NTE INEN ISO/IEC 17065 para el alcance de Buenas Prácticas Agropecuarias – Ecuador en las categorías en producción agrícola y producción pecuaria.

La aplicación del presente manual se circunscribe a todo el territorio nacional ecuatoriano, a los organismos de certificación y 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 Agrícolas BPA” y “Guías de Buenas Prácticas Pecuarias BPP”.

## 2. REFERENCIA NORMATIVA

- a) Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial, Suplemento 27 de 03 de julio de 2017.
- b) Reglamento a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial 91 de 29 de noviembre de 2019.
- c) Ley Orgánica del Régimen Soberanía Alimentaria del Ecuador
- d) Resolución N.108 AGROCALIDAD: Guía General de carácter voluntario referente a la Certificación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), publicada el 2009.
- e) Resolución N.111 AGROCALIDAD: Guía General de carácter voluntario referente a la Certificación de Buenas Prácticas Pecuarias (BPP), publicada el 2010.
- f) Norma NTE INEN ISO/IEC 17065:2013 Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- g) NTE INEN ISO/IEC 17067:2014 Evaluación de la conformidad – Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de productos.
- h) ISO 19011:2018, Auditoría de los Sistemas de Gestión.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

### 3. ALCANCES DE CERTIFICACIÓN

En esta parte, se describen los requisitos del esquema que deben utilizar los organismos de certificación autorizados para auditar las unidades de producción agropecuaria para otorgar o mantener la certificación en BPA o BPP.

#### 3.1 Certificación en Buenas Prácticas Agrícolas.

No.	CATEGORÍA DE PROCESO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	Guía de Buenas Prácticas Agrícolas General	Resolución No. 108 Guía general de carácter voluntario referente a la certificación de buenas prácticas agrícolas (BPA).
2	Guía de BPA para Piña	Resolución No. 182 Guía de buenas prácticas agrícolas para Piña, del 20/09/2012.
3	Guía de BPA para Cacao	Resolución No. 183 Guía de buenas prácticas agrícolas para Cacao, del 20 /09/ 2012.
4	Guía de BPA para Papa	Resolución No. DAJ-2013453-0201.0173 Guía de BPA para Papa, del 7 /11/2013
5	Guía de BPA para Café	Resolución No. DAJ-20134CB-0201.0281, Guía de BPA para Café, del 27/12/2013
6	Guía de BPA para Banano	Resolución No. DAJ-201413A-0201.0040, Guía de BPA para Banano, del 14/3/2014
7	Guía de BPA para Maíz duro	Resolución No. DAJ-2014148-0201.0057, Guía de BPA para Maíz duro, de 28/3/2014
8	Guía de BPA para Naranja	Resolución No. DAJ-20141A1-0201.0093, Guía de BPA para Naranja. de 17/4/2014
9	Guía de BPA para Mango	Resolución No. DAJ-20141A1-0201.0091, Guía de BPA para Mango, de 17/4/2014

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

No.	CATEGORÍA DE PROCESO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
10	Guía de BPA para Ornamentales	Resolución No. DAJ-201513D-0201.0028, Guía de BPA para Ornamentales, de 17/3/2015
11	Guía de BPA para Arroz	Resolución No. DAJ-201513D-0201.0029, Guía de BPA para Arroz, de 17/3/2015
12	Guía de BPA para Aguacate	Resolución No. DAJ-2015144-0201.0031, Guía de BPA para Aguacate, de 24/3/2015
13	Guía de BPA para Tomate de Árbol	Resolución No. DAJ-2015196-0201.0038, Guía de BPA para tomate de árbol de 6/4/2015
14	Guía de BPA para Hortalizas y Verduras	Resolución No. DAJ-2015196-0201.0037, Guía de BPA para Hortalizas y Verduras del 6/4/2015
15	Guía de BPA para Papaya	Resolución No. DAJ-20151A0-0201.0049, Guía de BPA para Papaya del 16/4/2015
16	Guía de BPA para Quinoa	Resolución No. DAJ-201520D-0201.0104, Guía de BPA para Quinoa del 25/5/2015
17	Guía de BPA para Tomate de Riñón	Resolución No. DAJ-201520E-0201.0105, Guía de BPA para Tomate de Riñón, del
18	Guía de BPA para Palma Aceitera	Resolución No. DAJ-2015455-0201.0303, Guía de BPA para Palma Aceitera de 9/11/2015
19	Guía de BPA para Uvilla	Resolución No. DAJ-20161A2-0201.0073, Guía de BPA para Uvilla, de 18/4/2016

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

### 3.2 Certificación en Buenas Prácticas Pecuarias.

No.	CATEGORÍA DE PROCESO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	Guía de Buenas Prácticas Pecuarias Generales	Resolución No. 111, Guía de Buenas Prácticas Pecuarias Generales, de 22/12/2010
2	Guía de Buenas Prácticas Piscícolas	Resolución No. 0217, Guía de Buenas Prácticas Piscícolas, de 12/12/2011
3	Guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de Leche	Resolución No. 0217, Guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Ganadería de Leche, de 23/10/2012
4	Guía de Buenas Prácticas Avícolas	Resolución No. 0060, Guía de Buenas Prácticas Avícolas, de 4/5/2017
5	Guía de BPP en la Producción de Cuyes	Resolución No. DAJ-2013401-0201.0149, Guía de BPP en la Producción de Cuyes, de 25/10/2013
6	Guía de Buenas Prácticas Apícolas	Resolución No. DAJ-20151A5-0201.0053, Guía de Buenas Prácticas Apícolas de 21/4/2015
7	Guía de Buenas Prácticas Pecuarias en la Producción de Ganadería de Carne	Resolución No. DAJ-20163FC-A201.0244, Guía de Buenas Prácticas Pecuarias en la Producción de Ganadería de Carne, de 20/10/2016
8	Guía de Buenas Prácticas Pecuarias en Ganadería de Leche para pequeños productores	Resolución No. DAJ-20164B7-0201.0276, Guía de Buenas Prácticas Pecuarias en Ganadería de Leche para pequeños productores, de 7/12/2016

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

## 4. DEFINICIONES

**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”, entidad dueña del presente esquema de certificación.

**Auditoría o Inspección:** corresponde al análisis de las conformidades y no conformidades del funcionamiento del sistema de producción para certificación con Buenas Prácticas Agropecuarias que puede ser ejecutado por el inspector/auditor o equipo de inspectores/auditores.

**Buenas Prácticas Agropecuarias:** 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.

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

**Debe:** Indica una obligación de cumplimiento.

**Descripción de la población:** Connotación numérica de la dimensión del sistema de producción agropecuaria: Número de hectáreas por cultivo en el caso de producción agrícola y Número de animales en el caso de producción pecuaria.

**Esquema de certificación:** El esquema de certificación estipula las reglas, los procedimientos y la gestión para la implementación de la certificación de productos, procesos o servicios.

**In situ:** expresión latina que significa 'en el sitio' o 'en el lugar', suele utilizarse para designar una observación en el lugar, o una manipulación realizada en el lugar.

**Línea de producción:**

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Descripción del sistema de producción a certificarse:

- Agrícola: corresponde a la descripción de los procesos correspondiente al cultivo a certificar (ejemplo: piña, arroz); y,
- Pecuaria: corresponde a la descripción de los procesos correspondiente a la especie animal a certificar (ejemplo: avícola, apícola)

**Lista de verificación:** Documento en donde constan los puntos críticos que deben cumplir las unidades de producción agropecuarias para obtener la certificación de BPA o BPP.

**Plan de Manejo del Sitio de Producción:** Sistema de aseguramiento de la inocuidad del alimento, calidad, seguridad y salud en el trabajo, ambiente y bienestar animal

**Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

**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).

**Sitio de producción:** Se considera al total del espacio físico que contenga una o varias áreas de operación, en donde se realicen actividades relacionadas a la producción; según corresponda en plantas y partes de plantas, productos vegetales, mercancías pecuarias, animales, productos y subproductos de origen animal.

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

**Operadores o Productores:** 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 y que solicitan la certificación de Buenas Prácticas Agropecuarias.

**Organismo de certificación:** Entidad encargada de verificar que los productos vendidos o etiquetados como BPA que se hayan producido de conformidad con el presente Manual.

**Pequeños Operadores:** Se considera pequeño productor a aquel que en un año reporte ventas que se encuentren dentro del rango establecido en la Resolución Nro. 094 del Ministerio de Agricultura y Ganadería. Se incluye también en este segmento a los productores de la Agricultura Familiar Campesina.

**Sistema GUIA:** Gestor Unificado de Información de AGROCALIDAD (G.U.I.A.) es un portal de la Agencia que permite registrar a todos los operadores de la cadena productiva agrícola, pecuaria y alimentaria, con fines zoonosanitarios, fitosanitarios e

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

inocuidad y registro de insumos el mismo que sirve para realizar procesos internos de la institución.

**Sistema de Gestión de Calidad SGC:** Sistema documentado de aseguramiento de la calidad, que le permite a un grupo de operadores llevar a cabo la supervisión interna y evaluación sistemática del cumplimiento de cada uno de los miembros del grupo, de acuerdo a los procedimientos definidos por la organización, con lo establecido en los requisitos de certificación BPA detallados en el presente Instructivo.

#### 4.1 Abreviaturas

AI:	Auditoría Inicial
AIInt:	Auditoría Interna
AC:	Auditoría Complementaria
AR:	Auditoría de Renovación
AA:	Auditoría de Ampliación
AS:	Auditoría de Seguimiento
BPA:	Buenas Prácticas Agropecuarias
NCM:	No Conformidad Mayor
(N/A):	No aplicable
OC:	Organismo de Certificación
PC:	Punto de Control
SAE:	Servicio de Acreditación Ecuatoriano
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
RUC	Registro Único de Contribuyentes

#### 5. OPCIONES DE CERTIFICACIÓN

- Cualquier operador agropecuario que desee cubrir los requisitos definidos en las normativas nacionales de BPA o BPP, puede solicitar la certificación a cualquier OC acreditado con el SAE y registrado en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (Agencia).

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- b) Por disposición de la Agencia se establece que, únicamente los pequeños productores (Ver definición) pueden optar por la certificación con el UC, los cuales estarán registrados en la página web de la Agencia
- c) Para la certificación se cuenta con 2 opciones: Certificación individual (opción 1) o Certificación de grupo de operadores (opción 2).

**Opción 1 – Certificación individual**

- a) Esta opción es aplicable a los operadores que sean personas naturales o jurídicas.
- b) Una vez obtenida la certificación, el operador individual es el titular del certificado.

**Opción 1 – Certificación individual múltiples sitios de producción sin SGC**

- a) Una persona natural o persona jurídica que posee más de dos unidades de producción y que estén legalmente bajo su responsabilidad
- b) Esta opción de certificación no requiere que se haya implantado un SGC
- c) Aplica el proceso de auditoría para cada una de los UPAs a certificarse de acuerdo con el presente manual.
- d) Una vez obtenida la certificación, el operador multisitio sin SGC es el titular del certificado.

**Opción 1 – Certificación individual múltiples sitios de producción con SGC**

- a) Una persona natural o persona jurídica que posee más de dos unidades de producción y que estén legalmente bajo su responsabilidad.
- b) Esta opción de certificación requiere que se haya implantado un SGC
- c) Aplica la auditoría al SGC, de acuerdo, al presente manual.
- d) Una vez obtenida la certificación, el operador multisitio con SGC es el titular del certificado.

**Opción 2 – Certificación de grupo de operadores**

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- a) Cuando una asociación de operadores solicita la certificación como grupo de operadores, ésta debe estar legalmente reconocida; o de ser el caso, representada por alguna persona jurídica.
- b) El titular del certificado será la persona jurídica representante de la Asociación.
- c) Esta opción de certificación requiere que se haya implantado un SGC.
- d) Los miembros operadores deben estar ubicados en similares condiciones agroecológicas.

## **6. REQUISITOS PARA LOS SITIOS DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA.**

- a) Para acceder a la certificación el operador debe implementar los requisitos técnicos de acuerdo al alcance de certificación (Ver punto 3.). Adicionalmente debe aplicar los siguientes requisitos.
- b) El sistema de producción agrícola o pecuario, debe incluir la documentación, implementación, mantenimiento y mejora continua de los siguientes elementos de Plan de Manejo del Sitio de Producción de la UPA:
  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.
  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.
  8. Balance de masas y considerar los factores de conversión de cada proceso.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- c) Todos los procesos y procedimientos deben ser claros, concisos e inequívocos y el personal del sitio de producción responsable de las actividades debe comprender los principios de buenas prácticas agropecuarias, así como también sus directivos y alta gerencia.
- d) El Plan de Manejo del Sitio de Producción debe incluir:
1. Identificación de los procesos necesarios para la certificación de buenas prácticas agropecuarias.
  2. Determinación de la secuencia e interacción de los procesos;
  3. Determinación de los criterios y métodos necesarios para asegurar el funcionamiento eficaz y el control de los procesos;
  4. Aseguramiento de la disponibilidad de información necesaria para facilitar el funcionamiento y vigilancia de los procesos;
  5. Medición, vigilancia y análisis los procesos.
  6. Implementación de las acciones necesarias para conseguir los resultados planificados, así como la mejora continua.
- e) El operador deberá tener registros, de por lo menos, los 3 (tres) meses anteriores a la realización de la Auditoría inicial de certificación.
- f) El operador debe permitir al organismo de certificación y a las autoridades nacionales competentes cuando realicen la inspección, el acceso a todas las partes de la unidad y a todos los locales, así como a las cuentas y a los documentos justificantes pertinentes.
- g) Debe facilitar al organismo de certificación toda la información que se considere necesaria para la inspección. Cuando así lo solicite el organismo de certificación, el operador deberá presentar los resultados de sus propios programas voluntarios de control y muestreo.

### **6.1. Auditoría interna (Alnt)**

El operador debe realizar una auditoría interna de acuerdo al siguiente:

- a) Es aquella que debe ser realizada por el operador o bajo su responsabilidad por un tercero; en la que se verifica el cumplimiento de los requisitos estipulados en las listas de verificación y los elementos del Plan de Manejo del sitio de Producción y/o SGC si aplica.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- b) La autoevaluación debe contener comentarios de las pruebas observadas para todos los puntos de control aplicables, no aplicables y de aquellos que hayan resultado en no cumplimiento.
- c) El operador debe realizar una auditoría interna al menos una cada 12 meses, verificando los requisitos de la lista de verificación completa, Plan del Sitio de Producción y SGC, cuando aplique.

## 6.2. Plan de acción

- a) En el caso de las auditorías internas o externas, el operador debe levantar un plan de acción para los requisitos no valorados con A (incumplimientos).

**Tabla Nro. 1 Ejemplo de Plan de Acción**

AUDITOR (CAMPO 1)				UNIDAD DE PRODUCCIÓN AGROPECUARIA (CAMPO 2)			AUDITOR (CAMPO 1)	AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO (CAMPO 3)
		Campo 1		Campo 2	Campo 3		Campo 4	Campo 5
Número del requisito	Requisito	Calificación	Explicación del auditor	Acción correctiva de la UPA	Fecha máxima de implementación	Responsables (Nombre Completo)	Aceptación del auditor (Aceptación/Rechazo)	Cumplimiento de la Acción Correctiva (Cumple - No cumple)

- b) El Plan de Acción debe ser llenado por todos los sitios de producción, incluyendo los que calificaron, pero que no alcanzaron la puntuación del 100%.

## 6.3. Requisitos para operadores individuales multisitio con SGC o grupo de operadores.

- a) El operador es el representante legal del grupo de operadores o individual multisitio con SGC.
- b) El operador es responsable de asegurar que todos los operadores y sitios de producción bajo el ámbito de certificación cumplan en todo momento con los requisitos para la certificación.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- c) El operador es responsable del cumplimiento de los requisitos a través de un Sistema Gestión de Calidad – SGC.

#### **6.4. Requisitos del Sistema Gestión de Calidad - SGC.**

El objetivo del Sistema Gestión de Calidad es asegurar el cumplimiento de los requisitos de certificación en cada uno de los operadores o sitios.

En el caso de grupo de operadores se debe elegir una persona que será responsable de la certificación ante el OC.

##### **6.4.1. Administración y estructura:**

- a) El grupo de operadores deberá estar legalmente constituido o, de ser el caso, representado por una persona jurídica, 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) Los miembros registrados del grupo de operadores son los responsables legales de sus respectivos sitios de producción.
- c) 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 operadores.
- d) Contar con un registro de todos los operadores certificados y de todos los sitios utilizados para la producción.
- e) La comercialización de productos agropecuarios producidos por miembros del grupo, deberá ser realizada únicamente de forma grupal por la organización.
- f) La certificación otorgada a un grupo no podrá ser utilizada por sus miembros para comercializar de manera independiente.
- g) El grupo deberá demostrar que posee la capacidad (de recursos técnicos y de infraestructura) para implementar y mantener un adecuado SGC.

##### **6.4.2. Requisitos Operativos.**

El SGC debe cumplir como mínimo lo siguiente:

- a) Tener a una persona designada por el grupo, como responsable del SGC.
- b) Contar con un procedimiento para incluir y excluir a los operadores dentro del grupo.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- c) Mantener los registros que demuestren el control efectivo y la implantación del SGC, así como el cumplimiento de los requisitos de certificación.
- d) Personal suficiente competente y calificado sin conflicto de intereses para llevar a cabo las auditorías internas de grupo de operadores o individuales multisitio.
- e) Establecer objetivos medibles que orienten la mejora continua del grupo o sitios y realizar su seguimiento al menos con periodicidad anual.
- f) Realizar auditorías a cada operador registrado y de sus correspondientes sitios de producción, al menos cada 12 meses, utilizando las Listas de verificación que correspondan (página web de la Agencia [www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec)) durante el periodo de vigencia del certificado, incluyendo el cumplimiento de todos los requisitos de certificación.
- g) El SGC debe auditar al 100% de sus miembros cada 12 meses y presentar los informes individuales firmados.
- h) El SGC deberá asegurar la implementación de las acciones correctivas de cada operador.
- i) Contar con Procedimiento de sanciones y mantener los registros de sanciones aplicadas a los miembros de grupo.
- j) Contar con un Procedimiento de manejo de quejas y mantener los registros de atención de quejas y reclamos internos y externos.
- k) Controlar adecuadamente toda la documentación relevante para la certificación y para el SGC.
- l) Informe anual de actividades revisado y aprobado por el representante SGC.
- m) Registro de flujo de volúmenes comercializados.
- n) Listado de proveedores y subcontratistas.
- o) El SGC deben tener:
  - a. Plan de monitoreo del manejo de plaguicidas o medicamentos veterinarios.
  - b. Plan de capacitación para inspectores y miembros de la organización.
  - c. Plan de calidad del agua de producción.
  - d. Plan de manejo de fertilizantes.
  - e. Balance de masas y considerar los factores de conversión de cada proceso.

### **6.4.3. Requisitos del auditor/inspector o equipo auditor interno.**

La persona designada como auditor/inspector o equipo auditor/inspector interno debe cumplir con los siguientes requisitos:

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- a) Tener estudios formales de tercer nivel, relacionados al alcance (agrícola o pecuario) o en su defecto demostrar experiencia, en la rama agrícola o pecuaria al menos de cinco años.
- b) Haber recibido capacitación al menos 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.

## **6.5. Registro del certificado de Buenas Prácticas Agropecuarias ante la Agencia**

Los operadores deben registrar los certificados de BPA emitidos por los OC ante la Agencia para obtener su certificado de registro. Para esto, deben:

- a) Estar registrados en el Sistema GUIA como operadores en las áreas de Sanidad Vegetal, Sanidad Animal e Inocuidad de Alimentos.
- b) Realizar la solicitud en el módulo BPA del sistema GUIA adjuntando el certificado vigente emitido por el OC
- c) La vigencia del registro será la misma establecida en el certificado del OC.

## **7. REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN.**

En esta sección se describen los requisitos para la ejecución del proceso de certificación que realizarán los OC autorizados.

### **7.1. Solicitud y programa de auditoría**

- a) En el ámbito de la aplicación del esquema, el OC debe incluir el manejo de información de los procesos productivos en los sitios de producción y las siguientes características (ver definiciones):
  - Datos Generales del operador:
    - Razón social
    - Documento de Identificación (cédula de ciudadanía, RUC)
    - Nombre de Representante Legal
    - Correo electrónico
    - Teléfono

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- Dirección Domiciliaria
  - Tipo de explotación.
  - Descripción de la población/producto.
  - Línea de producción.
  - Tipo de auditoría
  - Número de sitios de producción
    - Nombre del Sitio
    - Ubicación:
      - Dirección
      - Provincia, Cantón, Parroquia.
      - Geográfica (UTM)
- p) La certificación en BPA o BPP tiene una duración de 3 años (36 meses), con el requerimiento de una auditoría de seguimiento entre 14 y 20 meses. Para el control del ciclo de certificación el OC debe manejar un programa de auditoría.

Nota: La norma ISO 19011:2018 provee guías para la elaboración de un programa de auditoría.

## 7.2. Muestreo para procesos multisitio.

- a) Para operadores individuales multisitio sin SGC se debe auditar el 100% de sitios de producción.
- b) Para operadores individuales multisitio con SGC o grupo de operadores, el OC no inspecciona a todos los operadores o sitios de producción, sino a una muestra, de acuerdo a los siguientes criterios:

### **Auditoria Inicial y renovación:**

El número de sitios a auditar es la raíz cuadrada del número total de sitios de producción registrados.

### **Auditoria de seguimiento:**

El número de sitios a auditar mínimo es el 60% de la raíz cuadrada de los sitios de producción certificados.

- c) Los productos que pertenezcan a un grupo de operadores, no podrán estar certificados individualmente o certificarse en otro grupo de operadores.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- d) El OC incluirá en su auditoría, la revisión de funcionalidad, efectividad y objetividad del SGC del grupo de operadores e individual multisitio con SGC.

### 7.3. Planificación de la auditoría

- a) Las auditorías deben planificarse incluyendo las actividades completas que correspondan al proceso productivo bajo certificación.
- b) El plan de auditoría debe especificar los procesos y productos de los sitios de producción que se van a auditar.
- c) OC enviará el registro de planificación de la auditoría, para asegurar la disponibilidad de las personas responsables el día de su realización.
- d) El Plan de auditoría debe incluir el tiempo necesario para la revisión de la eficacia de las acciones tomadas del informe de auditoría anterior.
- e) El Plan de Auditoría deberá estar aceptado por el representante legal de los sitios de producción o su delegado.
- f) Las auditorías deben ser planificadas y realizadas durante las actividades laborales propias del sitio de producción.
- g) El OC debe realizar visitas de inspección a las unidades de producción durante el proceso de certificación en momentos oportunos de la producción, el procesamiento, almacenamiento y/o transporte.

### 7.4. Auditoría inicial (Alc)

- a) Es la primera auditoría que se realiza a un sitio de producción por parte del OC.
- b) Durante esta auditoría, se audita al sitio de producción en su totalidad, tanto los diferentes elementos del sistema de producción agrícola o pecuaria, como son: Plan de Manejo del Sitio de Producción del auditado, y el SGC si aplica, los documentos y los procesos (*in situ*).

### 7.5. Desarrollo de la auditoría

- a) El OC iniciará la auditoría con una reunión de apertura (ver como guía ISO 19011:2018). Es recomendable que los administradores y representantes técnicos del sitio de producción estén presentes durante la reunión de apertura.
- b) El equipo auditor debe evaluar con evidencias objetivas el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el esquema haciendo uso de las listas de

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

verificación vigentes (página web de la Agencia [www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec)), más la(s) preguntas o lista(s) de chequeo que considere convenientes.

- c) Como parte de la auditoría, se entrevistará al personal de diferentes niveles del sitio de producción.
- d) El OC finalizará la auditoría con una reunión de cierre, en donde el auditor presentará los principales hallazgos con relación a las desviaciones y NCM que se hayan identificado. Es recomendable que los administradores y representantes técnicos del sitio de producción estén presentes durante la reunión de cierre con el objetivo que las desviaciones y NCM queden aclaradas. (ver guía ISO 19011:2018).
- e) En caso de que los hallazgos presentados por el auditor no sean aceptados por el sitio de producción, se deberá aclarar esto en el informe de auditoría y el operador podrá hacer uso de los procedimientos establecidos por el OC.
- f) El OC enviará el informe de auditoría al sitio de producción, que deberá ser utilizado como base para el diseño de las acciones correctivas para las desviaciones y las NCM.

## **7.6. Categorización de hallazgos.**

Los requisitos de las Guías de Buenas Prácticas Agropecuarias están categorizados en tres: Conformidad, Desviaciones (menores) y NCM (mayores)

### **7.6.1. Conformidad:**

- a) El cumplimiento total de los requisitos de los alcances, SGC o Plan del Sitio de Producción se valorará con una A.

### **7.6.2. Desviaciones:**

- a) Son requisitos menores que su incumplimiento puede ser tratados a través de un plan de acción.
- b) La calificación de hallazgos de desviaciones es la siguiente:
  - 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

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

c) A cada tipo de hallazgo se le asignarán puntos, de acuerdo con la siguiente tabla:

**Tabla Nro. 2 Puntuación**

Hallazgo Tipo	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

d) En la lista de chequeo, se debe registrar la muestra o evidencia sobre la que se evidenció la conformidad en el caso de los hallazgos tipo A, en el caso de los hallazgos tipo B y C se debe detallar la parte en la que se detectó la desviación o lo que faltó implementación. En los hallazgos tipo D se puede incluir alguna explicación.

### **7.6.3. No Conformidad Mayor (NCM):**

- Las desviaciones se clasifican como una No Conformidad Mayor (NCM) cuando el incumplimiento es contra cualquier requisito crítico, en el que su no cumplimiento implica un peligro serio para la salud de los consumidores, seguridad del trabajador, ambiente, salud o bienestar animal.
- Los requisitos críticos se encuentran identificados en la lista de verificación (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.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- d) Cuando se identifican incumplimientos al Manejo del Sitio de Producción o SGC, deben ser considerados como NCM.

### 7.6.3. Requisito como No Aplicable (N/A)

- 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 la lista de verificación.
- b) Los requisitos N/A no se incluirán en el plan de acción.
- c) En caso de encontrar un N/A, en un NCM, se deberá justificar su no aplicación en la columna de observaciones, lo que debe ser asegurado en la revisión técnica del proceso de certificación.

### 7.7. Valoración de los resultados de la Auditoría:

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 resultantes / cantidad total de puntos x 100

### 7.8. Informe de auditoría

- a) El informe de auditoría debe incluir lo siguiente:
  1. Información general del operador.
  2. Fecha de la auditoría y fecha del informe.
  3. Alcance de certificación.
  4. Referencia al plan de auditoría y Lista de verificación aplicada.
  5. Resumen general en formato tabla para todos los capítulos de los requisitos revisados.
  6. Procesos o productos no declarados por el sitio de producción, en la Solicitud, cualquier diferencia de información respecto a la solicitud y aspectos importantes a considerar en próximas auditorías.
  7. El resultado de la auditoría expresado en el puntaje final.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

8. Comentarios sobre el seguimiento de eficacia de acciones correctivas implementadas de la auditoría previa; (excepto en el caso de la Auditoría Inicial);

Nota: La norma ISO 19011 provee guías para la elaboración de un informe de auditoría

- b) Posterior a la emisión del informe el operador tiene un plazo de 15 días para la presentación del Plan de acción, caso contrario se aplicarán los procedimientos establecidos por el OC.
- c) El equipo auditor validará la idoneidad de las acciones correctivas y emitirá respuesta al operador.

### 7.9. Auditoría complementaria (AC)

- a) Cuando en la auditoría (inicial, renovación o ampliación) se detecte una NCM pero el porcentaje de cumplimiento supere el mínimo del 75% (Ver Tabla No 3 ), se realiza una auditoría complementaria.
- b) La auditoría complementaria se llevará a cabo máximo hasta 28 (veinte y ocho) días después de haber realizado la auditoría.
- c) Si la auditoría complementaria no se ha llevado a cabo antes del tiempo acordado se tomará la decisión negativa y el operador requerirá iniciar una nueva solicitud.
- d) Durante la auditoría complementaria, el auditor verifica la implementación de las acciones tomadas para corregir la 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, se tomará la decisión negativa y el operador requerirá iniciar una nueva solicitud.

### 7.10. Toma de decisión

Según la lista de verificación establecida en página web.

**Tabla Nro. 3 Puntuación y concesión del certificado para iniciales y renovaciones**

Resultado de la auditoría	Estado	Acciones a llevar a cabo por el auditado	Condicionante para la toma de decisión	Decisión
---------------------------	--------	--	--	----------

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Resultado de la auditoría	Estado	Acciones a llevar a cabo por el auditado	Condicionante para la toma de decisión	Decisión
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 el sitio de producción lo solicite.		Negación de certificación
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.	Levantamiento de la NCM en 28 días	Otorgar la certificación
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.		Otorgar la certificación

Cuando la puntuación final es  $\leq 75$  % y/o se presentan 1 NCM o más, se tomará la decisión negativa y el operador requerirá iniciar una nueva solicitud.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**Tabla Nro. 4 Puntuación del certificado para auditorías de seguimiento**

<b>Resultado de la auditoría</b>	<b>Estado</b>	<b>Acciones a llevar a cabo por el auditado</b>	<b>Condicionante para la toma de decisión</b>	<b>Decisión</b>
Incumplimiento al Plan de Acción	Suspendido	Presentar un informe provisional	Ninguna	Suspensión de la certificación
Más de una NCM y/o $\leq 75$ % de cumplimiento de los requisitos	Cancelación	Presentar un informe provisional	Ninguna	Cancelación o retiro de la certificación
Más de una NCM y/o $> 75$ % de cumplimiento de los requisitos	Cancelación	Presentar un informe provisional	Ninguna	Cancelación o retiro de la certificación
La puntuación total es $> 75$ % de cumplimiento de los requisitos	Aprobado	Presentar un informe		Mantener la certificación

Para los hallazgos del SGC o Plan de Manejo del Sitio de Producción, un incumplimiento debe ser categorizado como una NCM.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Tabla No 5. Toma de decisión para hallazgos del SGC o Plan de Manejo del Sitio de Producción.

Resultado de la auditoría	Estado	Acciones a llevar a cabo por el auditado	Condicionante para la toma de decisión	Decisión
Más de una NCM	No aprobado	Se deberá emprender acciones correctivas que deberán ser verificadas durante una auditoría complementaria en conformidad al plan de acción propuesto.	Levantamiento de la NCM en 28 días	Otorgar la certificación

### 7.11. Auditoría de renovación (AR)

- Es la que se realiza después de 36 (treinta y seis) meses de la auditoría inicial. La auditoría de renovación es una auditoría completa del sitio de producción, cuyo resultado es la emisión o no de un certificado nuevo, o en su defecto una auditoría complementaria.
- La auditoría de renovación debe realizarse con el tiempo previo suficiente para que la toma de decisión se realice antes de la fecha de vencimiento del certificado. El sitio de producción será la responsable de mantener su certificación.
- Durante esta auditoría, el auditor debe evaluar todos los requisitos similares a una auditoría inicial.
- Se debe prestar 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 especificadas en el plan de acción correctivo del sitio de producción
- En caso de que no se cumplan los tiempos establecidos para la renovación, el sitio de producción perderá automáticamente su condición de certificada y perderá su historial de certificación.
- Posterior a la caducidad del certificado, el operador podrá solicitar la certificación inicial.

### 7.12. Auditoría de ampliación (AA)

- En algunas situaciones específicas, ante la necesidad de introducir nuevos productos y/o procesos en el alcance de certificación, se realizará una solicitud de

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- ampliación dentro del período de vigencia del certificado, para lo que se lleva a cabo una auditoría de ampliación.
- b) Si la auditoría de ampliación demuestra cumplimiento, se genera un nuevo certificado con los productos ampliados; en caso de negación de la ampliación, el certificado vigente no será afectado.
  - c) El nuevo certificado incluyendo la ampliación mantendrá las fechas de vigencia del ciclo de certificación original.

### **7.13. Auditoría de seguimiento (AS)**

- d) En la auditoría de seguimiento se verifica la adecuada implementación de todos los requisitos y la eficacia de las acciones tomadas para corregir las desviaciones o NCM que se hayan evidenciado en la auditoría anterior.

### **7.14. Certificado**

- a) Adicional a los requisitos de NTE INEN ISO/IEC 17065, en el certificado se debe incluir información sobre los sitios y rendimientos de producción. El plazo de vigencia o fecha de expiración de la certificación es de 36 meses, contados a partir de la toma de decisión.
- b) No se debe incluir en el certificado un producto aún no sembrado o cosechado, es decir, no es posible certificar un producto futuro.
- c) El certificado debe contar con la siguiente información:
  - a. Código del certificado emitido por el OC
  - b. Número y Nombre de la Guía de BPA o BPP a la aplique.
  - c. Nombre del OC
  - d. Datos Generales del Operador:
    - i. Razón Social
    - ii. RUC
    - iii. Dirección Domiciliaria
    - iv. Teléfono
    - v. Correo electrónico
  - e. Fecha de Vigencia del certificado
  - f. Datos Generales del sitio de producción.
    - i. Nombre del sitio
    - ii. Producto
    - iii. Área (ha)
    - iv. Dirección del Sitio
  - g. Firma de responsabilidad del OC

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

### **7.15. Suspensión de la certificación**

- a) Cuando se aplica la suspensión, el OC establece el plazo permitido para la corrección, no mayor a 3 (tres) meses.
- b) Si la causa de la suspensión no se soluciona dentro del plazo definido, se impondrá el retiro de la certificación.
- c) Durante el período de la suspensión, el operador tendrá prohibido hacer uso del certificado o cualquier otro documento que haga referencia a estar certificado.
- d) El OC debe informar inmediatamente a la Agencia el estatus de suspensión del operador.
- e) Para el levantamiento de la suspensión se requiere la realización de una auditoría complementaria, sujeta a la presentación de evidencias satisfactorias de la corrección de la causal de suspensión.

### **7.16. Cancelación o retiro de la certificación**

Se procederá al retiro de la certificación si:

- a) Un operador no presenta pruebas de la subsanación de la causal de suspensión antes de que haya transcurrido el plazo establecido.
- b) La cancelación del certificado conlleva la total prohibición del uso del certificado, marca de certificación, o cualquier referencia a estar certificado.
- c) Los operadores que hayan sido objeto de la cancelación de su certificado, podrán presentar nuevamente una solicitud de certificación en seis (6) meses posteriores a la cancelación.
- d) En el caso, de encontrarse un mal uso de la marca de certificación, se procederá a la cancelación del certificado.

### **7.17. Extensión de la habilitación del certificado por emergencia**

- a) En caso de presentarse situaciones de emergencia nacional o local, los OC podrán extender los certificados conforme a las disposiciones emitidas por la Agencia.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

## 8. REQUISITOS PARA APROBACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN.

### 8.1. Aprobación del OC por la Agencia

- a) El OC deberá cumplimentar los siguientes pasos antes de poder llevar a cabo inspecciones/auditorías para emitir certificados BPA Nacional (Opción 1, 2).
- b) Todo Organismo de Certificación para certificar el esquema de BPA Ecuador debe estar acreditado bajo la norma ISO/IEC 17065 en su versión vigente y registrada ante la Agencia.
- c) y presentar una solicitud de acuerdo al Anexo 2 del presente Manual adjuntando los siguientes documentos:
  - Solicitud de Registro (SAE).
  - Acta de Compromiso (Anexo 3)
  - Matriz de operadores actualizada.
  - Documentación Justificativa de la personería jurídica del organismo de certificación del solicitante.
  - Número del Registro Único de Contribuyente o documento equivalente, vigente en el país.
  - Manual del procedimiento de certificación (que incluya los registros).
  - Procedimiento para el tratamiento de quejas, reclamos y sanciones.
  - Relación del personal detallando su función y formación.
  - Lista de inspectores registrados.
  - Factura de la tasa que fije la Agencia.
- d) Luego de presentados los mencionados documentos en el numeral precedente, la Agencia evaluará la solicitud.
- e) Posteriormente realizará las auditorías a efectos de verificar la veracidad de la información presentada. De no resultar conforme la auditoría la Agencia formulará las no conformidades y observaciones al expediente presentado, debiendo el solicitante efectuar las acciones correctivas correspondientes en el plazo acordado entre el solicitante y la Agencia.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- f) Una vez solucionadas las no conformidades por parte del solicitante la Agencia procederá a otorgar el Registro solicitado.
- g) El registro tiene una vigencia de 3 años, pudiendo ser renovado por periodos iguales a solicitud del interesado, para lo cual presentará los siguientes requisitos: (toda la información que no pueda ser aportada en original debe ser presentada como declaración jurada notarial).
- h) La Agencia se reserva el derecho de realizar auditorías cuando lo considere conveniente. El OC se compromete a informar cualquier cambio que pueda ocurrir durante este periodo que pueda influir a la situación inicial que originó su registro.

## **8.2. Obligaciones de los organismos de certificación:**

- a) Todo Organismo de Certificación está sujeto a las actividades de control como las auditorías y supervisiones por parte de la Agencia.

Tiene las siguientes obligaciones:

- Estar registrada como Organismo de Certificación ante la Agencia tener una sede y representante legal en el país, donde dispondrá de todos los registros, y donde se realizarán las auditorias de rigor. Tendrá un responsable técnico quien será el nexo con la Autoridad Competente.
- Se deberá 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.
- Mantener un registro actualizado de sus operadores, áreas productivas y productos certificados, debiendo registrar la información en una base de datos según indicaciones de la Agencia.
- Brindar las facilidades a la Agencia para el cumplimiento de sus funciones, permitiendo el acceso a todas sus instalaciones, actividades e información.
- Presentar información cuantitativa y cualitativa a la Agencia dentro de los plazos fijados oficialmente y por los medios que ella lo establezca
- Informar a la Agencia dentro de los cinco (05) días hábiles de haberse producido, la cancelación o suspensión de certificación (incluyendo las razones) o renuncia de sus operadores o cualquier cambio de información respecto a éstos, así como el ingreso de importadores a su programa de certificación.
- Las agencias certificadoras dentro de las dos primeras semanas de cada año deberán presentar a la Agencia: los rendimientos estimados anuales de la producción (Unidades/ha) de cada uno de sus operadores, indicando el estatus

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- respectivo de certificación, código de registro y superficie de las unidades productivas (ha).
- Informar anualmente a la Agencia de las medidas correctivas aplicadas por sus operadores, los cambios de sus procedimientos de certificación, de sus procedimientos, sus subcontratistas, cambios de personal y las responsabilidades del mismo. Sin perjuicio que el Organismo de Certificación informe a la Agencia sobre asuntos inherentes a su labor cuando ésta lo requiera. Deberá brindar un informe anual de sus actividades: lista actualizada de operadores, plan de inspecciones cumplida y pendiente, monitoreo de residuos y contaminantes, sanciones, certificados emitidos, quejas y reclamos recibidos y atendidos, etc. La información anual deberá estar en disposición de la Agencia antes del 31 de marzo de cada año.
  - e) Verificar que sus certificados y sellos de conformidad sean utilizados adecuadamente por sus operadores.
  - f) En caso que un operador opte por concluir el vínculo contractual con un Organismo de Certificación e iniciarlo con otro, es obligación del Organismo de Certificación que culmina el vínculo contractual con el operador, proporcionar la información técnica de éste, que obra en sus archivos al Organismo de Certificación que establece el nuevo vínculo contractual, dentro de un plazo máximo improrrogable de quince (15) días hábiles, previa solicitud escrita del operador. Los Organismos de Certificación que interactúan en estos casos, están obligados a mantener indefinidamente la confidencialidad de la información de la que disponen a través del sistema de control.
  - g) Los organismos de certificación registrados ante la Autoridad Competente están obligados a registrar a todos sus operadores certificados. Los organismos de certificación registrados ante la Autoridad Competente están obligados a reconocer mutuamente sus certificados e intercambiar información sobre operadores en caso de sospecha de infracciones al presente Instructivo. En caso de incumplimiento de este literal, la Autoridad Nacional de Control podrá actuar como mediador respetando todos los principios de confidencialidad de la información a ser transmitida.
  - h) Los organismos de certificación deben notificar a la Autoridad Competente de forma mensual, sobre todos los certificados orgánicos emitidos, extendidos, suspendidos o retirados, así como los reportes de las cantidades exportadas por sus operadores.
  - d) Los organismos de certificación deben notificar a la Autoridad Competente de forma inmediata y sancionar al operador de conformidad a lo establecido en sus procedimientos de sanciones; sin perjuicio de que, por su gravedad o reincidencia en las normas vigentes, la haga susceptible de sanción por parte de la Agencia.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- e) Los requisitos de control se aplicarán a todos los operadores de productos agropecuarios certificados BPA para garantizar la trazabilidad de los productos durante toda la cadena de producción, y para garantizar que se cumplan las disposiciones del presente manual.

### **8.3. De la acreditación**

- a) Con la finalidad de evaluar la competencia administrativa y técnica de los organismos de certificación alineados a principios y prácticas internacionales, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), ente oficial de acreditación de acuerdo a lo establecido en la Ley del sistema Ecuatoriano de la Calidad, realizará el proceso de acreditación basándose en los requisitos de la guía GPE ISO/IEC 65 (hasta que culmine su período de transición) o la Norma ISO/IEC 17065, como requisito previo para su habilitación y registro ante la Agencia.

### **8.4. Cancelación del registro.**

La Agencia podrá cancelar el registro a los Organismos de Certificación de certificación BPA en los siguientes casos:

- a) A solicitud del Organismo de Certificación o por no solicitar su renovación dentro del plazo establecido.
- b) Por tener deficiencias reiteradas y graves en la conducción del control de la Producción Orgánica de sus operadores, que traiga como consecuencia la pérdida de la integridad orgánica de los productos.
- c) Por haber proporcionado a la Agencia información falsa o adulterada para obtener o mantener el Registro.
- d) Reiterado incumplimiento de las obligaciones establecidas para los Organismos de Certificación en el presente Instructivo.
- e) La Agencia publicará un listado de los organismos de certificación habilitados.

### **8.5. Del registro de los inspectores.**

- a) Los inspectores solicitantes o los Organismos de Certificación deberán tramitar ante la Agencia el Registro (Anexo 1) antes del inicio de sus actividades, para lo cual deben cumplir con los siguientes requisitos:

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- Tener estudios formales de tercer nivel, relacionados al alcance (agrícola o pecuario).
- Haber recibido capacitación al menos 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;
  - e. principios de higiene de alimentos; y,
  - f. manipulación segura de alimentos.
- Competencia específica: Conocimiento de la guía del alcance.
- Aprobación de la evaluación ante la Agencia que demuestre conocimiento del alcance de producción BPA y BPP a las cuales aplican.
- Experiencia específica: Demostrar participación en inspecciones de campo.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

## ANEXOS

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**ANEXO 1  
SOLICITUD DE REGISTRO DE INSPECTORES**

Nombre de la persona: \_\_\_\_\_

Documento de identidad: \_\_\_\_\_

Domicilio (dirección): \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Dirección para recibir notificaciones: \_\_\_\_\_

Solicita ser evaluado para obtener registro como inspector para la certificación BPA y BPP en el área de:

Actividad(es) a la que se dedicará la persona natural o jurídica:

Producción Agrícola: Producción Pecuaria: 

Para lo cual adjunta los documentos requeridos en el Manual de Funcionamiento de sitios producción en Buenas Prácticas Agrícolas y Pecuarias:

- Tener estudios formales de tercer nivel, relacionados al alcance (agrícola o pecuario).
- Haber recibido capacitación al menos 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;
  - e. principios de higiene de alimentos; y,
  - f. manipulación segura de alimentos.
- Competencia específica: Conocimiento de la guía del alcance.
- Aprobación de la evaluación ante la Agencia que demuestre conocimiento del alcance de producción BPA y BPP a las cuales aplican.
- Experiencia específica: Demostrar participación en inspecciones de campo.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**DECLARA:**

1. Conocer el Manual de Funcionamiento de sitios producción en Buenas Prácticas Agrícolas y Pecuarias y los derechos y deberes de los operadores certificados con BPA y BPP para con él.
2. Que los documentos presentados y la información consignada en esta solicitud son ciertos.

SE COMPROMETE A CUMPLIR Y RESPETAR CON LAS NORMAS Y LOS CRITERIOS DE REGISTRO ESTABLECIDOS EN EL MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DE SITIOS PRODUCCIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS Y PECUARIAS PARA LOS OPERADORES ORGÁNICOS.

Fecha de la solicitud

Firma del solicitante

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**ANEXO 2:**

SOLICITUD DE REGISTRO DE ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS Y PECUARIAS, DE RENOVACIÓN DE REGISTRO O DE AMPLIACIÓN DE ALCANCE		
Señor(a):	Con cargo:	
Con Documento de identidad N°:	como Representante legal del	
Organismo de Certificación :		
<b>DATOS DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN EN.....:</b>		
Dirección:		
Teléfono:	Fax:	E-mail:
Razón social:		
Personería jurídica N°:	Otorgada por:	Fecha:
<b>DATOS DEL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN:</b>		
Nombre de la Institución :		
Dirección y País :		
Teléfono:	Fax:	E-mail:
Vigencia de la acreditación:	Desde:	Hasta:
Otras actividades aparte de la certificación de producción agrícola y pecuaria.		
<b>EN OTROS PAISES (Local Principal, Sucursales) De requerirse mayor espacio, adicionar:</b>		
Dirección:		
Teléfono:	Fax:	E-mail:
Razón social:		
Personería jurídica N°:	Otorgada por:	Fecha:
<b>DATOS DEL RESPONSABLE DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN:</b>		
Nombre y apellidos:	Cargo:	
Domicilio legal:		
Teléfono:	Fax:	E-mail:
<b>DATOS DEL RESPONSABLE DE GESTIÓN DE CALIDAD:</b>		
Nombre y apellidos:	Cargo:	
Domicilio legal:		
Teléfono:	Fax:	E-mail:
<b>SOLICITA: Ser evaluada para su registro como certificadora de Buenas Práctica Agrícolas y Pecuarias en:</b>		
DECLARA:	Que la información indicada y adjuntada a esta solicitud es cierta.	
SE COMPROMETE A: Cumplir oportunamente y respetar las normas y procedimientos establecidos para los Organismos de Certificación de Buenas Práctica Agrícolas y Pecuarias.		
Fecha de la solicitud:	(firma y sello)	

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

### ANEXO 3

#### ACTA DE COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO

Entre, la ....., del Ministerio de Agricultura y Ganadería, en adelante denominado la Agencia para el control y fiscalización de la Producción Buenas Prácticas Agrícolas y Pecuarias, representada por ..... con documento de Identidad N°..... y el Organismo de Certificación de Buenas Prácticas Agrícolas y Pecuarias representado por ..... con Documento de Identidad N° ..... convienen en firmar la presente Acta de compromiso.

Primero: La Agencia para el control y fiscalización de la certificación de BPA luego de una exhaustiva evaluación basada en lo dispuesto en el Manual de Funcionamiento de sitios producción en Buenas Prácticas Agrícolas y Pecuarias, ha otorgado el Registro N° ..... a ..... como Organismo de Certificación BPA en las áreas de ....., con fecha.....

Segundo: El período de vigencia del Registro Nacional es de tres (3) años y se establece el compromiso de dar cumplimiento a las condiciones generales y particulares establecidas.

Tercero: Para lograr el cumplimiento de la presente acta, la Agencia para el control y fiscalización de la certificación BPA y BPP debe:

- a. Mantener actualizados y disponibles los registros y documentos pertinentes al registro de Organismos de Certificación de BPA y BPP.
- b. Informar sobre el estado del Sistema y sus eventuales modificaciones.
- c. Asegurar y mantener la confidencialidad de la información suministrada por:  
.....

Cuarto: El Organismo de Certificación de Productos BPA y BPP debe:

- a) Dar cumplimiento a los requisitos establecidos Manual de Funcionamiento de sitios producción en Buenas Prácticas Agrícolas y Pecuarias.

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- b) Respetar y aplicar las disposiciones del Registro de Organismos de Certificación de BPA y BPP.
- c) Respetar el alcance del Registro cuando opere con procedimientos de certificación BPA y BPP.
- d) Operar en el ámbito de certificación de acuerdo con los procedimientos sometidos en las auditorías durante el proceso de registro, informando a la Agencia para el control y fiscalización de la certificación BPA y BPP de los cambios que se introduzcan.
- e) Informar a la Agencia para el control y fiscalización de la certificación BPA y BPP de cualquier cambio de responsabilidad en el Organismo de Certificación.
- f) Informar a la Agencia para el control y fiscalización de la certificación BPA y BPP de cualquier cambio en las personas designadas que tienen una función definida, en los ámbitos de certificación registrados.
- g) Dar acceso a la Autoridad Nacional en certificación BPA y BPP, a las instalaciones y documentación relativa al ámbito registrado cuando sea requerido en las auditorías, visitas anunciadas o inopinadas.
- h) Facilitar la supervisión a los operadores según el ámbito otorgado con el registro.
- i) Respetar los plazos y condiciones establecidos para la expiración y eventual renovación de su Registro.
- j) Comprometerse que las auditorías internas involucren todos los procesos.
- k) Aceptar las gestiones que la Agencia para el control y fiscalización de la certificación BPA y BPP lleve a cabo para verificar el cumplimiento de las eventuales desviaciones observadas y comunicadas formalmente durante el proceso de registro en los plazos establecidos.

Quinto: El Organismo de Certificación no podrá transferir su Registro bajo ninguna circunstancia y además reconoce y acepta que el Registro exige un comportamiento ético y que el mal uso de éste abrirá un expediente de investigación por parte de la Agencia para el control y fiscalización de la certificación BPA y BPP que puede llevar a la cancelación del Registro.

Sexto: El Organismo de Certificación podrá solicitar a la Agencia para el control y fiscalización de la certificación BPA y BPP toda la información relativa a su

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL ESQUEMA DE  
CERTIFICACIÓN DE SITIOS DE PRODUCCIÓN EN BUENAS  
PRÁCTICAS AGRÍCOLAS O BUENAS PRÁCTICAS  
PECUARIAS**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

**PROCESO:** INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Registro cuando sea necesario para efectos de mantenimiento, ampliación o renovación del registro.

La Agencia para el control y fiscalización de la Producción de la certificación BPA y BPP y el Organismo de Certificación de certificación BPA y BPP, están de acuerdo con el contenido de la presente acta de compromiso.

Firman en ....., a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_.

Por la Agencia para el control y  
fiscalización de la certificación  
BPA y BPP

Por el Organismo de Certificación