

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS****REPÚBLICA DEL ECUADOR****MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA****AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y
ZOOSANITARIO****MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA
CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE
PRODUCCIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS
AGROPECUARIAS****Coordinación General de Inocuidad de Alimentos
Dirección de Inocuidad de Alimentos**

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

INDICEpág.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
2. REFERENCIA NORMATIVA	1
3. DEFINICIONES	2
3.1. Abreviaturas.....	4
3.2. Códigos:	4
4. REQUISITOS GENERALES	4
4.1. Alcance:	4
4.2. Opciones de certificación	5
4.3. Requisitos previos para solicitar la certificación	5
4.4. Lineamientos iniciales del proceso de certificación de unidades de producción agropecuaria	6
5. PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA	7
5.1. Objetivos y contenido del procedimiento de auditoría para unidades de producción agropecuaria.....	7
5.2. Requisitos generales para la certificación de unidades de producción con buenas prácticas agropecuarias	7
5.3. Tipos de auditoría	8
5.4 Alcance de la auditoría.....	10
6. PROCESO DE CERTIFICACIÓN	11
6.1. Certificación de Esquemas Equivalentes	11
6.2. Certificación en BPA – Ecuador para nuevos usuarios.....	13
6.3. Certificación en BPA – Ecuador + Módulos Voluntarios Adicionales	15
6.4. Programa de Certificación en BPA Gradual.....	15
7. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS	16
7.1. Consideración de un requisito como desviación	16
7.2. Procedimiento de evaluación por opción de certificación:.....	17
7.3. Consideración de un requisito como No Conformidad (NC)	20
7.4. Determinación de la frecuencia de auditoría	21
7.5. Informe de Auditoría.....	21

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

7.6. Estructura del informe de auditoría	21
7.7. Preparación del borrador del plan de acción.....	21
7.8. Puntuación y condiciones para la redacción del informe y la emisión del certificado.....	23
7.9. Gestión específica del proceso de auditoría en caso de una puntuación final ≤ 75 % y/o 1 NCM o más	24
8. MEDIDAS PREVENTIVAS	24
8.1. Advertencia	24
8.2. Suspensión del certificado	25
8.3. Cancelación del certificado:	25
9. SITUACIONES ESPECÍFICAS EN CASO DE AUDITORÍA COMPLEMENTARIA	26
10. EMISIÓN DEL CERTIFICADO BPA ECUADOR	27
10.1. Entrega del Certificado BPA ECUADOR	27
10.2. De la entrega de la certificación.....	28
10.3. Plazos dentro de la Certificación en BPA - Ecuador.....	29
10.4. Certificación de Equivalencia de Esquemas.....	29
10.5. Certificación de Equivalencia de Esquemas.....	29
11. DISTRIBUCIÓN Y CONSERVACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA	29
12. PROCEDIMIENTO DE RECLAMACIONES	30
13. REGISTRO DE UNIDADES DE PRODUCCIÓN CON CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS	30
14. PERIODO DE TRANSICIÓN A LA AUTOMATIZACIÓN DE LOS CERTIFICADOS BPA.....	31
14.1. Generalidades:	31
14.2. Certificación BPA- ECUADOR.....	31
14.3. Certificación BPA de esquema equivalente:	32
15. USO DEL LOGOTIPO BPA ECUADOR.....	32
16. PERIODO DE TRANSICIÓN Y OBLIGATORIEDAD DE CERTIFICACIÓN EN BPA PARA EXPORTADORES.....	33

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

17. CERTIFICACIÓN EN BPA A PARTIR DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN
.....**34**

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS**1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

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

2. REFERENCIA NORMATIVA

- a) Constitución de la República del Ecuador.
- b) Decisión 515-CAN: Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria, de 2002.
- c) Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial, Suplemento 27 de 03 de julio de 2017.
- d) Reglamento a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial 91 de 29 de noviembre de 2019.
- e) Ley Orgánica del Régimen Soberanía Alimentaria del Ecuador
- f) Resolución 1267-CAN: Modificación de la Resolución 1130 Norma Sanitaria Andina para el Comercio o la Movilización Intra-subregional y con Terceros Países de Bovinos y sus Productos (2009).
- g) Acuerdo MSF de la OMC: Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio.
- h) Codex Alimentarius (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, FAO).
- i) IFS FOOD (International Featured Standards), Norma para realizar auditorías de calidad y seguridad alimentaria de productos alimenticios.
- j) Resolución 108 de 2009 en la cual se aprueba la Guía General de carácter voluntario referente a la Certificación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA),
- k) Resolución 111 de 2010 se aprueba la Guía General de carácter voluntario referente a la Certificación de Buenas Prácticas Pecuarias (BPP).

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

3. DEFINICIONES

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario: entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoosanitario de la producción agropecuaria.

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

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

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

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

Concesión del certificado: entrega del certificado.

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

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.

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

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

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Implementador: Es la persona registrada por la Agencia que cumple con conocimientos previos sobre el proceso de certificación BPA y posee base técnica para poder desarrollar e implementar los requisitos exigidos dentro de un sistema de producción agropecuaria.

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

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

Recom: significa recomendación.

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

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

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

Unidad de Producción Agropecuaria o Sitios de Producción: Es una extensión de tierra de 500 m² o más, dedicada total o parcialmente a la producción agropecuaria, considerada como una unidad económica. Superficies menores a 500 m² que mantengan características de las UPA descritas, pero que hayan vendido un producto, durante el periodo de referencia (INEC).

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

Sistema GUIA: Sistema Gestor Unificado de Información.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

3.1. Abreviaturas

AI:	Auditoría Inicial
Alt:	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
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
UPA:	Unidad de Producción Agropecuaria
PC:	Punto de Control
SAE:	Servicio de Acreditación Ecuatoriano

3.2. Códigos:

MCBPA: Manual para la certificación de UPA en BPA.

4. REQUISITOS GENERALES

4.1. Alcance:

Las disposiciones de este manual establecen el proceso de certificación de Buenas Prácticas Agropecuarias, aplicables a las Unidades de Producción Agropecuarias (UPA), que requieran garantizar la calidad e inocuidad del sistema de producción agrícola y/o pecuario; considerando requisitos de seguridad y adecuadas condiciones laborales de los trabajadores, protección del ambiente y el bienestar animal.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

4.2. Opciones de certificación

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

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

Opción 1 – Certificación individual

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

En caso de múltiples sitios de producción, podrán aplicar:

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

Opción 2 – Certificación de grupo de productores

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

Adicionalmente, los miembros productores deben estar ubicados en similares condiciones agroecológicas.

4.3. Requisitos previos para solicitar la certificación

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

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

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

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

4.4. Lineamientos iniciales del proceso de certificación de unidades de producción agropecuaria

- a) Ingresar al sistema GUIA en el módulo de certificación BPA.
- b) Realizar la solicitud siguiendo los pasos descritos en el manual de usuario registro de solicitud BPA, ubicado en la página web de la Agencia.
- c) La Agencia designará un auditor, el cual realizará la revisión documental de la solicitud de certificación en el sistema GUIA verificando que se encuentre correctamente llena.
- d) En caso de encontrar observaciones en la solicitud, ésta se devuelve al usuario en estado subsanación para que pueda realizar las observaciones sugeridas y enviarla nuevamente.
- e) En caso de aceptar la solicitud, el auditor deberá seguir los procedimientos de auditoría definidos en el presente manual y será quien visite la UPA con el fin de corroborar *in situ* el cumplimiento de los requisitos de certificación.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

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

5. PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA

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

- El objetivo de este procedimiento es definir los criterios a seguir por la Agencia, para llevar a cabo la auditoría para la certificación de la UPA con buenas prácticas agropecuarias, con base a los requisitos exigidos en los informes de auditoría.
- Se detalla los procedimientos que deben respetar las UPA auditadas, y facilita aclaración sobre el interés de dichas auditorías.
- La Agencia, como entidad oficial de certificación podrá llevar a cabo auditorías según el procedimiento definido en el presente manual y expedir los certificados respectivos o negar la certificación. Los requisitos para la certificación se detallan en las listas de verificación.
- La Agencia podrá autorizar a Organismos de Certificación acreditados, de acuerdo con el punto 16 del presente manual y las regulaciones que considere la Agencia.
- En caso de que algunos de los requisitos de BPA sean cubiertos por disposiciones establecidas y verificadas por protocolos fito y zoosanitarios, éstos no serán inspeccionados.

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

- En general en la auditoría, el auditor evalúa si los diferentes elementos del sistema de producción agrícola o pecuario, como son: aseguramiento de la inocuidad del alimento, calidad, seguridad y salud en el trabajo, ambiente y bienestar animal de la UPA del auditado están implantados, documentados, mantenidos y mejorados de manera continua. El auditor examinará los siguientes elementos:

Manual de Calidad de la Unidad de Producción: en el cual debe contar los siguientes ítems:

- Estructura organizativa en relación con la autoridad y responsabilidad, referente al sistema de inocuidad, calidad, seguridad y salud en el trabajo, ambiente y bienestar animal.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- Croquis de la Unidad de Producción Agropecuaria.
- Listados de:
 - Procedimientos operativos estandarizados POE.
 - Registros
 - Resultados de Análisis de Laboratorio.

- b) Todos los procesos y procedimientos de la UPA deben ser claros, concisos e inequívocos y el personal de la UPA responsable de las actividades debe comprender los principios de buenas prácticas agropecuarias, así como también sus directivos y alta gerencia.

5.3. Tipos de auditoría

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

5.3.1 Auditoría interna (Alt)

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

5.3.2 Auditoría inicial (Alc)

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

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

5.3.3 Auditoría complementaria (AC)

- Cuando el porcentaje de cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente manual y en la auditoría inicial (renovación, ampliación o seguimiento) han sido insuficientes, se realiza una auditoría complementaria para permitir la concesión del certificado (véase Tabla Nro. 3 del presente manual).
- Se lleva a cabo en fechas y horarios acordados entre la UPA y la Agencia.
- La auditoría complementaria se llevará a cabo máximo hasta 28 (veinte y ocho) días calendario después de haber realizado la auditoría inicial y haber encontrado las NCM. Si la auditoría complementaria no se ha llevado a cabo antes del tiempo acordado se rechazará la solicitud y el usuario solicitará iniciar una nueva solicitud.
- Durante la auditoría complementaria, el auditor verifica la implementación de las acciones tomadas para corregir las NCM e incumplimientos que se han evidenciado a lo largo de la auditoría anterior.
- Si la auditoría complementaria evidencia que los requisitos siguen siendo inadecuados, se rechazará la solicitud y el usuario requerirá iniciar una nueva solicitud.

5.3.4 Auditoría de renovación (AR)

- Es la que se realiza después de 36 (treinta y seis) meses calendario de la auditoría inicial. La auditoría de renovación es una auditoría completa de la UPA, cuyo resultado es la emisión de un certificado BPA si alcanza un porcentaje ≥ 75 %, o en su defecto una auditoría complementaria.
- Se lleva a cabo en fechas y horarios acordados entre la UPA y la Agencia.
- Toda UPA certificada deberá ingresar la solicitud a través del sistema GUIA, solicitando la auditoría de renovación.
- La UPA será la responsable de mantener su certificación, la auditoría de renovación debe realizarse como mínimo 30 (treinta) días calendario antes de la fecha de vencimiento de la auditoría anterior.
- Durante esta auditoría, el auditor debe evaluar todos los requisitos aplicables en el presente manual, a través de la lista de verificación correspondiente.
- Se presta especial atención a las desviaciones y NCM detectadas durante la auditoría anterior, así como al grado de implementación y a la eficacia de las acciones correctivas y preventivas especificadas en el plan de acción correctivo de la UPA.
- En caso de que no se realice la auditoría dentro de la fecha de vigencia del certificado, la UPA perderá automáticamente su condición de certificada.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- h) Posterior a la caducidad del certificado, el usuario podrá solicitar la renovación de su certificado para lo cual, se realizará una auditoría de renovación.

5.3.5 Auditoría de ampliación (AA)

- En algunas situaciones específicas, como ante la necesidad de introducir nuevos productos y/o procesos en el alcance de la auditoría, se realizará una solicitud de ampliación a través del sistema GUIA.
- Se lleva a cabo una auditoría completa en fechas y horarios acordados entre la UPA y la Agencia.
- Si la auditoría de ampliación demuestra cumplimiento, se genera un nuevo certificado con los productos ampliados.
- Tendrá una vigencia de 3 años, a partir de la realización de la auditoría de ampliación.

5.3.6 Auditoría de seguimiento (AS)

- Es una auditoría aleatoria, es decir que se realiza sin una fecha fija predeterminada entre las partes. La auditoría de seguimiento se realiza una sola vez, durante el periodo comprendido entre la emisión del certificado y la fecha de renovación del mismo.
- En la auditoría de seguimiento se verifica la adecuada implementación de todos los requisitos definidos en el presente manual y la continuidad de las acciones tomadas para corregir la NC o incumplimientos que se han evidenciado a lo largo de la auditoría anterior, enfocándose principalmente en las áreas de incumplimiento identificadas en la auditoría previa.
- En el caso de detectarse que ha existido un incumplimiento al plan de acción, la presencia de una o más NCM y/o una calificación ≤ 75 % se definirá en una auditoría complementaria (ver Tabla Nro. 3, del presente manual).
- Para el caso de Esquemas Equivalentes, véase el punto 6.1
- La Direcciones Distritales y Jefes del Servicio de Sanidad Agropecuaria deberá realizar una planificación anual de las auditorías de seguimiento la cual se entregará a la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos.

5.4 Alcance de la auditoría

- El ámbito de aplicación de la auditoría incluye a los procesos productivos en la UPA a certificarse en BPA. La auditoría será específica para la UPA donde se lleva a cabo la actividad.
- Debe ser definido y acordado entre el representante legal de la UPA y la Agencia, antes de que se lleve a cabo la auditoría.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- c) Debe ser definido con claridad y sin ambigüedades, en la solicitud de certificación BPA, en el informe de auditoría, así como en el certificado de cumplimiento en BPA.
- d) Incluirá la actividad completa a certificarse, de la UPA.
- e) Será definido de acuerdo a las siguientes características de la UPA (ver definiciones):
 - Tipo de explotación.
 - Descripción de la población/producto.
 - Línea de producción o procesos.

6. PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Para acceder al servicio de certificación se procederá de las siguientes maneras:

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

6.1. Certificación de Esquemas Equivalentes

- a) La Agencia analizará el esquema a ser equivalente, con el fin de cumplir con los principios de las buenas prácticas agropecuarias: inocuidad del alimento, cuidado del trabajador, cuidado del ambiente y bienestar animal; esta última aplica para los esquemas enfocados en productos pecuarios.
- b) No tendrá ningún costo el registro del reconocimiento de esquemas equivalentes, ni el certificado emitido al usuario.
- c) Se informará la aprobación oportunamente a los usuarios de los esquemas aprobados, a fin de que puedan acogerse a la certificación equivalente.

6.1.1 Requisitos para obtener un certificado Equivalente:

- a) El usuario debe estar registrado como operador en el sistema GUIA como productor en las áreas de Sanidad Animal, Sanidad Vegetal e Inocuidad de los alimentos.
- b) Realizar la solicitud en el módulo de certificación BPA y escoger la opción equivalencia de esquemas.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- c) Copia de la Certificación del Esquema Equivalente, donde conste los siguientes datos:
 - i. Tipo de certificación (Global GAP, Flor Ecuador, entre otros)
 - ii. Alcance de la Certificación (Frutas, Hortalizas, Ganadería de Leche, entre otros)
 - iii. Nombre de la Organismo Certificador
 - iv. Vigencia del certificado.
 - v. Código de certificación.
- d) Se aceptará certificados con al menos una vigencia de 2 (dos) meses a su caducidad.

6.1.2 Requisitos para renovar un certificado equivalente:

- a) Para renovar los certificados equivalentes el usuario deberá generar la solicitud de BPA a través del Módulo del Sistema GUIA para lo cual deberá adjuntar el certificado equivalente renovado u oficio del Organismo de Certificación que avalé la continuidad de la certificación.
- b) En el caso, de que el usuario presente el oficio de continuidad de la certificación este tendrá un tiempo de 3 meses para presentar el certificado equivalente renovado a la Agencia.
- c) Si el usuario no presenta el certificado renovado en el tiempo indicado, éste será notificado y se procederá con las medidas preventivas descritas en el punto 8 del presente manual.

6.1.3 Auditorías de seguimiento de Esquemas Equivalentes:

- a) Se realizará auditorías seguimiento en BPA a las fincas certificadas con los esquemas equivalentes de manera aleatoria y que abarquen la cantidad resultante de la raíz cuadrada del total de certificados emitidos en provincia referente al último año finalizado; en el caso que solo se haya emitido una certificación se realizará el seguimiento a esa única UPA, cuando el resultado de la raíz cuadrada sea con decimales se tomará como resultado el número entero superior.
- b) Se tendrán que considerar prioritarios aquellas UPA consideradas en riesgo o rubros que han sido notificadas en el exterior de manera obligatoria.
- c) Las auditorías de seguimiento se realizarán a certificados vigentes.
- d) Las Direcciones Distritales de Articulación Territorial, Direcciones Distritales o Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia deberán realizar una planificación anual de las auditorías de seguimiento la cual se entregará a la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos para su verificación.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- e) En caso de incumplimiento de la normativa en BPA, éste será notificado al Organismo de Certificación y se procederá con las medidas preventivas descritas en el punto 8 del presente manual.
- f) Las auditorías de seguimiento se coordinarán con los organismos de certificación y/o dueños del esquema acorde a lo consensuado entre ambas partes.

6.2. Certificación en BPA – Ecuador para nuevos usuarios

6.2.1. Preparación de la auditoría

- a) Los requisitos para la certificación en BPA podrán ser conocidos por la UPA previos a la realización de la auditoría.
- b) El auditor realizará la auditoría en las siguientes dos fases:
 - a. **Fuera de la Unidad de Producción Agropecuaria:** Consiste que previo a la auditoría *in situ* se realice una revisión documental y administrativa del sistema de producción, para esto, en la solicitud BPA realizada en el sistema GUIA en la sección alcance en documentos de apoyo se deberá adjuntar como mínimo la siguiente documentación habilitante u otra necesaria por el auditor, descritos en el punto 5.2.
 - b. **Auditoría *in situ*:** consiste en la auditoría en el sitio de producción para verificar el contenido restante de la lista de verificación, el proceso de producción en el sitio y la constancia de la información evaluada fuera del sitio de producción.
- c) Se realiza en dos fases, con el fin de reducir el tiempo en el sitio de producción, aunque la duración total de la auditoría no se reduzca (ver 6.2.2. c).
- d) Antes de la auditoría, el auditor validará los documentos adjuntos en la solicitud con el fin de validarla información. En caso de no estar conforme se remitirá mediante el sistema GUIA para su subsanación.
- e) La UPA revisará en detalle todos los requisitos establecidos en el presente manual.
- f) El usuario tiene derecho a no enviar ciertos documentos requeridos al auditor si considera que son confidenciales. En tal caso, la información tendrá que proporcionarse durante la auditoría *in situ*.
- g) La fecha de auditoría debe ser validada entre el auditor y el usuario y se registrará en la revisión documental de la solicitud BPA por parte del auditor.

6.2.2. Duración de la auditoría

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

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

a) Para estimar la duración mínima de una auditoría, se debe basar en los siguientes criterios:

1. Alcance de la auditoría.
2. Cantidad total de personas que laboran en la UPA (mano de obra directa).
3. Número de hectáreas productivas totales.
4. Opción de Certificación (Opción 1 o 2).
5. Número de sitios de Producción (Grupo de Productores o Múltiples Sitios).

b) La determinación de la duración total de la auditoría es responsabilidad de la Agencia y se establecerá en función a los parámetros declarados por la UPA.

c) La duración mínima de una auditoría es de 8 horas.

6.2.3. Planificación de la auditoría

- a) El Registro de Planificación de Auditorías (disponible en la página web de la Agencia: www.agrocalidad.gob.ec) se enviará a la UPA auditada, para asegurar la disponibilidad de las personas responsables el día de su realización.
- b) El Registro de Planificación de Auditorías deberá estar firmado por el auditor oficial y aprobado por representante legal de la UPA.
- c) La planificación de la auditoría incluirá una revisión del informe y del plan de acción de la auditoría anterior (para la auditoría de renovación). Este debe especificar también qué procesos y productos de la UPA se van a auditar.

La auditoría se planificará basada en los pasos siguientes:

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

6.2.4. Desarrollo de la auditoría

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- a) Como parte de la auditoría, se entrevistará al personal de diferentes niveles de la UPA involucrados en el sistema de calidad e inocuidad. Es recomendable que los administradores y representantes técnicos de la UPA estén presentes durante la reunión de apertura y de cierre, con el objetivo de que se pueda hablar de las desviaciones y NCM identificados, los cuales deben ser registrados en el Registro de Asistencia a Capacitación/ Inducción/Reunión, aprobado en el Sistema de Gestión de Calidad.
- b) Durante la reunión final, el auditor presentará los principales hallazgos con relación a las desviaciones y NCM que se hayan identificado. El auditor tan solo puede facilitar una evaluación provisional del estado de la UPA durante la reunión de cierre. Para constancia de la auditoría se firmará un acta de auditoría en el formato vigente, que se encuentra en la página web de la Agencia, por parte de los auditores y asistentes, dejando una copia en la UPA.
- c) El acta de auditoría, deberá también ser firmada por el representante legal de la UPA, como signo de su aceptación. En caso de que los hallazgos presentados por el auditor no sean aceptados por la UPA, se deberá aclarar esto en el acta de auditoría, posteriormente se gestionará de acuerdo a lo estipulado en el punto 12.
- d) El acta de auditoría, deberá ser verificada y firmada por el Director Distrital de Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia.
- e) La Agencia enviará el plan de acción para la UPA, que deberá ser utilizado como base para el diseño de las acciones correctivas para las desviaciones y las NCM. La Agencia autorizará o no la certificación y será la responsable de emitir el informe de auditoría final tras la recepción por parte de la UPA del plan de acción completado con las actividades que la UPA va a ejecutar para levantar la desviación.

6.3. Certificación en BPA – Ecuador + Módulos Voluntarios Adicionales

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

6.4. Programa de Certificación en BPA Gradual

El programa de certificación en BPA gradual establece un marco que permite a los productores cumplir con un programa conformado por un subconjunto de requisitos de la BPA de manera gradual. Implica un producto innovador que se usa como un

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

primer escalón hacia la certificación ayudando a los usuarios a lograr un reconocimiento gradual ofreciendo un nivel de entrada para la certificación.

El presente documento describe las reglas básicas para la verificación con respecto al programa:

- Para cada módulo, existen reglas de conformidad basadas en la exigencia de los puntos de control y sus especificaciones que se establecerán en cada módulo
- El programa ofrece diferentes niveles de puntos de control: el nivel básico, el intermedio y finalmente el cumplimiento total del certificado.
- Si corresponde: grupos de productores o individual con múltiple sitio con SGC deberá cumplir con los requisitos para los sistemas de gestión de calidad exigidos en el punto 7.2.2. del presente manual.
- Se entregará un oficio indicando el porcentaje de avance en la implementación de las BPA.

7. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS

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

7.1. Consideración de un requisito como desviación

Existen cuatro posibilidades de puntuación:

- Conformidad total respecto al requisito especificado en la norma
- Conformidad casi total, si bien se evidencia una pequeña desviación
- Tan sólo se ha implementado una pequeña parte del requisito
- El requisito de la norma no ha sido implementado

A cada requisito se le asignarán puntos, de acuerdo con la siguiente tabla:

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Tabla Nro. 1. Puntuación

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

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

7.2. Procedimiento de evaluación por opción de certificación:

7.2.1. Opción 1 — Sitios Individuales:

Debe seguir el proceso establecido desde punto 6 del presente manual

7.2.2 Opción 2: Grupo de productores/ asociaciones

- Esta sección concierne a los grupos de productores con múltiples sitios de producción.
- El solicitante es el representante legal del grupo de productores.
- El solicitante es responsable de asegurar que todos los productores y sitios de producción bajo el ámbito de certificación se encuentran registrados como productores en el sistema GUÍA y de igual manera, cumplan en todo momento con los requisitos para la certificación.
- La Agencia no inspecciona a todos los productores o sitios de producción, tan solo a una muestra, por lo tanto, no es responsabilidad de la Agencia determinar el cumplimiento de cada productor o sitio de producción. Esta responsabilidad recae en el solicitante, a través de un Sistema Gestión de Calidad – SGC

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- e) La Agencia evalúa si el SGC es el apropiado de acuerdo a la lista de verificación establecida en base a estándares nacionales e internacionales.
- f) La toma de muestra en las unidades de producción se basará en lo siguiente:

Auditoría Inicial:

Se realizará en base a la raíz cuadrada del número de productores/sitios de producción registrados, cuando el resultado sea con decimales se tomará como resultado el número entero superior.

Auditoría de seguimiento:

Inspección de seguimiento será de un mínimo del 50% de la raíz cuadrada de los productores/sitios de producción certificados, cuando el resultado sea con decimales se tomará como resultado el número entero superior.

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

7.2.2.1. Administración y estructura:

- a) El grupo de productores deberá estar legalmente constituido o, de ser el caso, representado por alguna entidad legal, contar con una estructura orgánica con funciones definidas y con procedimientos documentados claros y con capacidad suficiente para el desarrollo de las actividades delegadas.
- b) La comercialización de productos agropecuarios producidos por miembros del grupo, deberá ser realizada únicamente de forma grupal por la organización.
- c) La certificación otorgada a un grupo no podrá ser utilizada por sus miembros para comercializar de manera independiente.
- d) Deberá existir acuerdos contractuales firmados con cada uno de los miembros del grupo. El mantenimiento y actualización de dichos acuerdos es responsabilidad del representante legal del grupo de productores.
- e) El grupo deberá demostrar que posee la capacidad (recursos humanos, técnicos y de infraestructura) para implementar y mantener un adecuado SGC.

7.2.2.2. Sistema Gestión de Calidad -SGC.

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

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS**7.2.2.3. Requisitos del Sistema Gestión de Calidad.**

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

- a) Contar con documentación que demuestre claramente que el solicitante es, o pertenece a, una entidad conformada legalmente.
- b) Tener a una persona designada por el grupo, responsable del SGC.
- c) Los miembros registrados del grupo de productores son los responsables legales de sus respectivas UPA.
- d) Un inspector interno encargado de llevar a cabo las inspecciones internas del grupo de productores.
- e) Contar con un procedimiento para incluir a los productores dentro del grupo.
- f) Contar con un registro de todos los productores certificados y de todos los sitios utilizados para la producción.
- g) Contar con contratos por escrito en vigor entre cada miembro productor y la entidad legal.
- h) Un inspector interno encargado de llevar a cabo las inspecciones internas del grupo de productores.
- i) Tener un SGC sólido y seguro que los miembros registrados del grupo o los sitios de producción demuestren que cumplen de manera obligatoria con los requisitos de la Agencia.
- j) Controlar adecuadamente toda documentación relevante a la operatividad del SGC.
- k) Mantener los registros que demuestren el control efectivo y la implantación del SGC, así como el cumplimiento de los requisitos de la norma correspondiente a la Agencia.
- l) Realizar inspecciones a cada productor registrado y de sus correspondientes sitios de producción, durante el periodo de vigencia del certificado, para comprobar el cumplimiento de todos los puntos de control y criterios de cumplimiento de la Agencia.
- m) Tener una lista de verificación del SGC para Grupo de Productores. La cual se encuentra en la página web de la Agencia www.agrocalidad.gob.ec

7.2.2.4. Requisitos del Inspector Interno del grupo de productores

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

- a) Tener estudios formales en agricultura o en su defecto, poder demostrar experiencia como agricultor al menos de cinco años.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

b) Haber sido capacitado en los siguientes temas:

- i. Uso adecuado de plaguicidas y/o medicamentos veterinarios;
- ii. Límites máximos de residuos
- iii. Buenas prácticas agrícolas y/o pecuarias
- iv. Insumos agropecuarios prohibidos en Ecuador
- v. Principios de higiene de alimentos
- vi. Manipulación segura de alimentos.

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

7.3.1. No Conformidad Mayor (NCM)

Una NCM se otorga contra cualquier requisito crítico, en el que su no cumplimiento implica un peligro serio para la salud de los consumidores, seguridad del trabajador, ambiente, salud y bienestar animal.

Los requisitos críticos se encuentran identificados en la lista de verificación de los informes de auditoría (página web de la Agencia www.agrocalidad.gob.ec) en la columna NIVEL con el nombre NCM. Un requisito crítico solo podrá ser calificado con la letra A o NCM. Una NCM sustraerá un 25 % del máximo total alcanzado.

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

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

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

En caso de encontrar un N/A, en un NCM, se deberá justificar su no aplicación en la columna de observaciones, el mismo que estará bajo aprobación en la revisión del informe por parte de los Directores Distritales de Articulación Territorial, Directores Distritales o Jefes de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia.

7.3.3. Recomendaciones

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

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

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

7.4. Determinación de la frecuencia de auditoría

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

7.5. Informe de Auditoría

Tras la ejecución de la auditoría, se emitirá el informe en el formato vigente, que se encuentra en la página web de la Agencia (www.agrocalidad.gob.ec), el cual será debidamente diligenciado y aprobado por los Directores Distritales de Articulación Territorial, Directores Distritales o Jefes de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia.

7.6. Estructura del informe de auditoría

El informe de auditoría será redactado por el auditor oficial y deberá comprender lo siguiente:

- i. Información general de la UPA;
- ii. Reporte detallado de la inspección;
- iii. Resumen general en formato tabla para todos los capítulos de los requisitos.
- iv. El resultado final de la auditoría especificará el puntaje final, el porcentaje y se especificará si Aprueba o No Aprueba;
- v. Resumen general para todos los capítulos y comentarios sobre seguimiento de acciones correctivas implementadas de la auditoría previa; (excepto en el caso de la Auditoría Inicial);
- vi. Plan de acción.

7.7. Preparación del borrador del plan de acción

- a) El auditor deberá rellenar completamente el campo 1, colocando la calificación, explicando y justificando las desviaciones y NCM halladas El plan de acción deberá incluir todos aquellos requisitos no valorados con A.
- b) El plan de acción deberá ser enviado al usuario para que coloque cuales van a ser las acciones correctivas el tiempo de implementación y responsables de ejecutar la acción correctiva

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Tabla Nro 2. 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)

7.7.1. Cumplimiento por parte de la UPA del Plan de Acción:

- La intención del plan de acción es que la UPA desarrolle un proceso de mejora continua para alcanzar el 100% de cumplimiento de los requisitos establecidos en las listas de verificación.
- La UPA dispondrá de 2 (dos) semanas calendario para remitir el plan de acción con la propuesta de acciones correctivas (Tabla 2, campo 2 del presente manual) para todas las desviaciones (B, C y D de la Tabla 2 del presente Manual) y las NCM; establecerá de manera clara las responsabilidades y plazos para implementación de las mismas
- En caso de incumplimiento del plazo de 2 (dos) semanas calendario de respuesta al Plan de Acción por parte de la UPA la solicitud será rechazada y la UPA deberá generar una nueva solicitud. Para el caso de las auditorías de seguimiento en el Plan de Acción de la auditoría inicial se llenará el campo 3 de la Tabla 2 del presente manual.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

7.7.2. Validación del Plan de Acción por el auditor

- El auditor oficial validará la idoneidad de las acciones correctivas en la antepenúltima columna del Plan de Acción antes de preparar el informe final de auditoría (Tabla 2).
- El informe final y el certificado (si obtiene un porcentaje mayor del 75% sin NCM) serán entregados por parte de la Agencia, una vez recibido y aprobado el plan de acciones correctivas.
- Si las acciones correctivas no se consideran válidas o son inadecuadas, la Agencia deberá devolver el plan de acción a la UPA para su subsanación, a través del sistema GUIA.

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

Tabla Nro 3. Puntuación y concesión del certificado

Resultado de la auditoría	Estado	Acciones a llevar a cabo por el auditado	Tipo de informe	Certificado
1 o más de una NCM y/o $\leq 75\%$ de cumplimiento de los requisitos	No aprobado	Se realizará un nuevo proceso de auditoría, cuando la UPA lo solicite.	El informe indica el estado	No
Máximo 1 NCM y $> 75\%$ de cumplimiento de los requisitos	No aprobado Nota: En caso de existir una sola NCM y $> 75\%$, NO se realizará la resta del 25% de una NCM del total máximo posible.	Se deberá emprender acciones correctivas que deberán ser verificadas durante una auditoría complementaria en conformidad al plan de acción propuesto.	El informe incluye el plan de acción	Sí, certificado si la NCM es levantada
La puntuación total es $> 75\%$ de cumplimiento de los requisitos	Aprobado Nota: Tras la recepción del plan de acción	Enviar plan de acción dentro de las 2 (dos) semanas siguientes a la recepción del informe previo.	El informe incluye el plan de acción e indica que la auditoría fue aprobada	Si, certificado por 36 (treinta y seis) meses de validez

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

La puntuación total se calcula como sigue:

Cantidad total de puntos =

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

Puntuación final (en %) =

Número de puntos concedidos / cantidad total de puntos × 100

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

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

8. MEDIDAS PREVENTIVAS

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

8.1. Advertencia

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

8.1.1. Auditoría seguimiento

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

8.1.2. Auditorías de renovación:

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

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

8.2. Suspensión del certificado

- Si la causa de la advertencia no se resuelve dentro del período definido por la Agencia (de acuerdo al nivel de riesgo), se impondrá de inmediato la suspensión del certificado.
- Cuando se aplica la suspensión, la Agencia establece el plazo permitido para la corrección, no mayor a 3 (tres) meses.
- Durante el período de la suspensión, el productor tendrá prohibido hacer uso de la licencia/certificado o cualquier otro documento que tenga alguna relación con la Agencia, en relación con el producto suspendido.
- Si un productor notifica a la Agencia que la no conformidad se ha resuelto antes del plazo definido, la medida correspondiente podrá levantarse, sujeta a la presentación de pruebas satisfactorias y a la corrección de la no conformidad.
- Si la causa de la suspensión no se soluciona dentro del plazo definido, se impondrá una cancelación a través de un proceso administrativo.
- En el caso, de encontrarse un mal uso del logotipo de BPA.

8.3. Cancelación del certificado:

Se procederá a la cancelación del certificado si:

- Un productor/grupo de productores no presentan pruebas de la subsanación del no cumplimiento, antes de que haya transcurrido el plazo de suspensión establecido.
- La cancelación del certificado conlleva la total prohibición del uso del certificado, logotipo de BPA, o cualquier dispositivo o documento que pueda relacionarse con la Agencia a través de un proceso administrativo.
- A los productores que hayan sido objeto de la cancelación de su certificado, podrán presentar nuevamente una solicitud de certificación después de subsanados los incumplimientos identificados en un tiempo no mayor a seis (6) meses. En la base de datos de la Agencia se incluirá una explicación sobre los motivos de cancelación del actual certificado, las cuales deben incluir las NCM e incumplimientos identificados. Estas explicaciones estarán detalladas y serán las mismas que las descritas en el plan de acción.
- Una vez verificado el cumplimiento de las acciones correctivas (auditoría complementaria), se notificará a la UPA sobre la reactivación del certificado correspondiente, o en su defecto su cancelación definitiva.
- En cualquier caso, la auditoría deberá completarse y todos los requisitos serán evaluados para facilitar a la UPA una visión completa de su situación.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

9. SITUACIONES ESPECÍFICAS EN CASO DE AUDITORÍA COMPLEMENTARIA

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

Fecha de la auditoría inicial:	15/09/2022
Auditoría complementaria:	03/01/2023
Fecha de validez del certificado:	03/01/2026
- f) Ejemplo de certificado para auditoría renovación y complementaria:

Fecha de la auditoría inicial:	01/10/2019
Fecha de emisión del certificado:	08/11/2019
Certificado válido hasta el:	01/10/2022
Fecha de la auditoría renovación:	15/09/2022
Auditoría complementaria:	03/01/2023
Fecha máxima de validez del certificado:	03/01/2026.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- g) El informe final deberá incluir la auditoría inicial cuando se detectó la NCM y, el resultado de la auditoría complementaria.
- h) El certificado se genera una vez realizada y aprobada la auditoría complementaria.

10. EMISIÓN DEL CERTIFICADO BPA ECUADOR

- a) El certificado se generará automáticamente una vez cumplidos los requisitos establecidos en el presente manual a través del sistema GUIA.
- b) El certificado deberá contener la información mínima obligatoria requerida por la Agencia:
 - i. Código único BPA
 - ii. Subcódigo BPA
 - iii. Normativa aplicable
 - iv. Datos Generales del Dueño del certificado
 - v. Tipo de certificado
 - vi. Fecha de expedición
 - vii. Fecha de expiración
 - viii. Detalle de los sitios de producción
- c) Para el caso de los certificados de esquemas equivalentes deberá contener la siguiente información:
 - i. Código único BPA
 - ii. Subcódigo BPA
 - iii. Normativa aplicable
 - iv. Datos Generales del Dueño del certificado
 - v. Tipo de certificado
 - vi. Fecha de emisión La Agencia
 - vii. Fecha de expedición
 - viii. Fecha de expiración
 - viii. Detalle de los sitios de producción

10.1. Entrega del Certificado BPA ECUADOR

- a) El certificado se emite de manera automática a través del sistema GUIA, una vez validado la revisión documental y los resultados de la auditoría por parte del auditor de la Agencia.
- b) La vigencia del certificado emitido es de 3 (tres) años. Pasado este período deberá renovar su certificado a través del Sistema Guía presentando nuevamente todos los documentos y evidencias que permitan demostrar

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

que la UPA cumple con las condiciones necesarias para renovar su certificado de BPA.

- c) Para los certificados equivalentes la vigencia del certificado será la misma establecida en el certificado equivalente.
- d) Los certificados BPA contará con los siguientes códigos:

Código único BPA: consiste en un código único para el dueño del certificado el cual no cambiará para las renovaciones o ampliaciones de los certificados.

Codificación para Certificados de UPA	Significado	Ejemplo
AGRO	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoozanitario	AGRO-CBPA-PP- #####
CBPA	Certificación en Buenas Prácticas Agropecuarias	
PA /PP	PA Buenas Prácticas Agrícolas/ PP Buenas Prácticas Pecuarias	
Identificación	Número de identificación del operador	

Sub código BPA: es un código secuencial dependiendo del número y tipo de solicitudes que el operador haya ingresado.

10.2. De la entrega de la certificación

La Agencia es la responsable de tomar la decisión de conceder o no el certificado. Mismo que se generará automáticamente a través del sistema GUIA una vez aprobado las fases de revisión documental, auditoría y aprobación por parte del Director Distrital de Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

10.3. Plazos dentro de la Certificación en BPA - Ecuador

- a) La certificación tendrá validez desde la fecha de emisión que conste en el certificado (que será la fecha de cuando se realizó la auditoría) y caducará al cabo de 36 (treinta y seis) meses.
- b) El plazo entre la fecha de auditoría y la de concesión del certificado si cumple los requisitos estipulados en el presente manual es de:
 1. Plazo objetivo: 4 (cuatro) semanas.
 2. Plazo máximo: 6 (seis) semanas, con justificativo técnico que sustente el aplazamiento.

10.4. Certificación de Equivalencia de Esquemas

- a) La vigencia del certificado en BPA tendrá la misma vigencia que la certificación del esquema equivalente.
- b) Se renovará la vigencia del certificado una vez que realice una nueva solicitud de equivalencia de esquemas a través del sistema GUIA

10.5. Extensión de la habilitación del certificado por emergencia

- a) En caso de presentarse situaciones de emergencia nacional o local, la Agencia dispondrá una extensión de la habilitación de los certificados conforme lo considere pertinente.
- b) Equivalencia de Esquema se acotará a las disposiciones establecidas por los dueños del esquema
- c) El procedimiento de certificación estará acorde a lo que establezca la Agencia dependiendo de la emergencia.

11. DISTRIBUCIÓN Y CONSERVACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA

- a) Los informes de auditoría serán propiedad de la UPA y no se difundirán entera o parcialmente a terceras partes sin el consentimiento previo de la UPA (excepto cuando lo requiera la ley).
- b) El informe de auditoría, deberá conservarse adecuadamente y bajo medidas de seguridad durante un período de 3 (tres) años calendario.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS**12. PROCEDIMIENTO DE RECLAMACIONES**

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

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

- a) Se podrá receptar cualquier reclamo respecto al proceso de certificación de una unidad de producción de las siguientes maneras:
 - i. El acta de auditoría rechazada por el usuario debe ser remitida a la Coordinación General de inocuidad de Alimentos para el análisis de las causas del rechazo.
 - ii. Se remitirá cualquier reclamo por parte de los usuarios directos o indirectos al proceso de certificación a la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos para el análisis del reclamo.
- b) La resolución de la reclamación será emitida máximo en 10 (diez) días laborables a partir desde la fecha de recepción de la información del auditado o de ser el caso, indicar las razones técnicas para extender el plazo de respuesta.
- c) Deberá facilitarse una carta de respuesta tras haber llevado a cabo un proceso exhaustivo de investigación relativo a la solución de la reclamación.
- d) Si la reclamación por parte de los usuarios, está relacionada con la calidad del contenido de las auditorías o de los informes de auditoría de la Agencia, será la responsable de gestionar el reclamo respectivo para la presentación de un informe sobre las causas y las medidas necesarias para rectificar los problemas.
- e) Se remitirá al usuario el resultado del informe.

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

Las matrices mantienen su vigencia hasta que todos los certificados hayan sido ingresados a través del sistema GUIA:

- Matriz de Registro de Certificados de Buenas Prácticas Agrícolas y Pecuarias.
- Matriz de Registro de Certificados de Buenas Prácticas Agrícolas y Pecuarias con equivalencia de esquemas.

Las UPA que han sido certificadas por cumplir con BPA serán publicadas y actualizadas de manera mensual en la página web de la Agencia.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**SUBPROCESO:** INOCUIDAD DE ALIMENTOS**14. PERIODO DE TRANSICIÓN A LA AUTOMATIZACIÓN DE LOS CERTIFICADOS BPA.****14.1. Generalidades:**

- a) A partir de la vigencia de la edición actual del presente manual los certificados de Buenas Prácticas Agropecuarias y de esquemas Equivalentes serán emitidos a través del sistema GUIA, es decir serán digitales.
- b) Los certificados de BPA que se otorgaron antes de la vigencia de la edición actual del presente manual y que se encuentren vigentes, tendrán plena validez jurídica hasta el 30 de junio del 2021, una vez finalizado dicho periodo, a través del sistema GUIA los usuarios deberán iniciar nuevamente el proceso acorde a lo establecido en el presente manual.
- c) A partir del inicio de la solicitud de certificación de BPA – Ecuador en el sistema GUIA y una vez, aprobado los requisitos indicados en éste Manual el certificado tendrá una duración de 36 (treinta y seis) meses calendario, independientemente del año en el que se certificó por primera vez, como se indica en el 14.2.2.
- d) Por otro lado, para los usuarios que tengan un certificado caducado deben solicitar una auditoría inicial a través del sistema GUIA.

14.2. Certificación BPA- ECUADOR.**14.2.1. Certificaciones Inicial.**

- a) A partir de la vigencia de la edición actual del presente manual todas las solicitudes iniciales deberán ser realizadas a través del sistema GUIA.
- b) Todas las solicitudes iniciales tendrán que realizar el proceso de auditoría.

14.2.1.1. Transición al Sistema GUIA.

Para la transición del certificado al sistema GUIA deberán realizar las siguientes acciones:

- 1.- Realizar su registro como productor en el sistema GUIA en las áreas de sanidad vegetal, animal o inocuidad de alimentos.
- 2.- Generar una solicitud inicial de certificación de BPA

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

14.2.2. Planificación de Auditorías:

- En referencia al punto 14.1 literal c) las auditorías iniciales realizadas en los años anteriores se mantendrán vigentes desde el 2019 y serán las que se cargarán en el sistema GUÍA, de acuerdo a la Tabla 4.
- La planificación de las auditorías dependerá del año de emisión del certificado, de acuerdo al siguiente cuadro:

Tabla Nro. 4

Año de emisión del certificado	Tipo de Auditoría a realizar	Informe a cargar en el Sistema GUIA hasta 30 junio 2021
2018	Auditoría Inicial	Informe de auditoría 2021
2019	2 auditorías de seguimiento	Informe de auditoría inicial 2019
2020	Auditoría de seguimiento	Informe de auditoría inicial 2020

14.3. Certificación BPA de esquema equivalente:

- Para los certificados de equivalencia de esquemas deberán ingresar la solicitud a través del sistema GUIA hasta el 30 de junio del 2021.
- Fecha de caducidad del certificado de BPA – Ecuador será igual al del certificado del esquema equivalente.

15. USO DEL LOGOTIPO BPA ECUADOR

- Solo podrán hacer uso del logotipo aquellos productores que han sido certificados en apego a los criterios de cumplimiento y de certificación establecidos en este manual.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- b) La Agencia verificará el uso correcto del logotipo de BPA por parte de los productores. El incumplimiento de estas reglas podrá ser motivo de las medidas preventivas conforme al punto 8 del presente manual y lo establecido en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.
- c) La certificación concedida le confiere al productor o a la empresa el derecho de distribuir y comercializar sus productos bajo el logotipo de BPA, siempre y cuando los productos estén dentro del alcance de la certificación y se produzcan, manipulen o comercialicen en un sitio de producción o lugar certificado.
- d) El productor solo deberá usar la marca registrada en relación con los productos que cumplan los requisitos establecidos por la Agencia.
- e) Los productores certificados por la Agencia podrán usar el logotipo de BPA en comunicaciones con otras entidades y por razones de trazabilidad, segregación o identificación en el sitio de producción.
- f) El productor solo deberá usar la marca registrada de acuerdo con lo dispuesto por la Agencia, y no deberá alterarlos, modificarlos ni distorsionarlos de manera alguna.
- g) La Agencia será la única autoridad nacional competente para la entrega y autorización del uso del logotipo de BPA, dando cumplimiento a lo establecido en el presente manual. Para esto, se deberá firmar el acta de compromiso del uso adecuado del logotipo de BPA para productores.
- h) Para el uso del logotipo por Comercializadores, Exportadores e Industriales, deberán cumplir al menos el 95 % del abastecimiento de un producto agropecuario certificado en BPA para poder realizar el uso del logotipo de BPA. Para esto, deberán firmar el acta de compromiso del uso adecuado del logotipo de BPA para Comercializadores, Exportadores e Industriales.
- i) Cuando se evidencie el mal uso del logotipo de BPA en productos no certificados, a través de los procesos indicados en este manual, serán sancionados de acuerdo con lo que establece la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y su respectivo reglamento.

16. PERIODO DE TRANSICIÓN Y OBLIGATORIEDAD DE CERTIFICACIÓN EN BPA PARA EXPORTADORES

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

- a) La Agencia realizará la verificación de la implementación, certificación y cumplimiento de las BPA de los proveedores de las empresas exportadoras de acuerdo al presente manual.

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- b) Las empresas exportadoras tendrán que declarar el listado de sus proveedores a la Agencia.
- c) Se priorizará los productos en función del riesgo, de acuerdo con los parámetros históricos, notificaciones por incumplimiento recibidas, volumen exportado, entre otros que considere pertinente la Agencia.
- d) Los proveedores de empresas exportadoras que se encuentran registrados, en las oficinas de la Agencia a nivel nacional para cumplimiento de la obligatoriedad de BPA coordinarán con los técnicos certificados como implementadores para el asesoramiento adecuado para la obtención de la certificación de BPA.
- e) Los proveedores registrados tienen un plazo de 12 (doce) meses calendario para alcanzar la certificación de BPA.
- f) En caso de requerir algún tipo de aplazamiento este deberá ser sustentado técnicamente para su análisis, en caso de que este sea favorable se establecerá un aplazamiento de 12 (doce) meses calendario.
- g) La Agencia priorizará a través de una planificación de certificación a las solicitudes de los proveedores que fueron registrados en la Agencia cumpliendo los tiempos establecidos.
- h) Una vez terminado los tiempos dispuestos en el presente manual para cumplimiento de la resolución 038 las empresas exportadoras solo podrán exportar productos de proveedores certificados con BPA.

17. CERTIFICACIÓN EN BPA A PARTIR DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Todo Organismo de Certificación debe:

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

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

CONTROL DE CAMBIOS:

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

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

	Plan de Acción del Auditor, Los siguientes anexos se eliminan del manual puesto que son cargados en la página web de la Agencia: 1. Formulario de solicitud de certificación de unidades de producción agropecuaria 2. Registro de planificación de auditorías 3. Acta de auditoría 4. Informe de Auditorías 5. Formato de certificados de BPA 6. Listas de verificación por cultivos		
03/01/2020	En el punto 7.7.1. se incluye literal c.	15/01/2020	Johanna Jiménez
15-01-2020	En General se aclara definiciones o procedimientos 14.4. Definiciones: aclaraciones en diferentes términos 14.5. Abreviatura: eliminar duplicidad 15. Aclaraciones en términos 6.2. Preparación de la auditoría: fases de preparación 6.2.2. Duración de la auditoría: inclusión de variables 7.2.2.3. Elimina duplicidad de requisitos 10.1 Se modifica el código de BPA de acuerdo al sistema GUIA 10.4. Se elimina plazos intermedios y se define un solo plazo final 12. Aclaración del proceso de reclamación. 14 periodo de transición a la automatización de los certificados BPA 15. Sanciones en el mal uso del logotipo en conformidad a la LOSA 16. Se extiende el periodo de obligatoriedad de BPA 17. OC no requiere acreditación ante el SAE	18/01/2021	Johanna Jiménez

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

Edición No: 4

Fecha de Aprobación: 18/01/2021

PROCESO: INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

SUBPROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Elaborado por:

Hugo Daniel Banegas Banegas

Analista de Certificación de la
Producción Primaria y Buenas
Prácticas

CC: 0301644993

Revisado por:

Larry Mauricio Rivera Jara

Director de Inocuidad de Alimentos

CC: 1716564586

Aprobado por:

Rommel Aníbal Betancourt Herrera

Coordinador General de Inocuidad de
Alimentos

C.C. 0400795282

Elaborado por:

Johanna Maribel Jiménez Mideros

Analista de Vigilancia y Control de
Contaminantes

CC: 0401358270