

Registro Oficial No. 833 , 5 de Septiembre 2016

Normativa: Vigente

Última Reforma: Acuerdo 0160 (Registro Oficial 833, 5-IX-2016)

INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS DE RIESGO DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

(Resolución No. 0160)

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO -AGROCALIDAD

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece: que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente, para ello es responsabilidad del Estado prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el artículo 400, de la Constitución de la República del Ecuador reconoce el valor intrínseco de la agrobiodiversidad y por consiguiente, dispone que se debe precautelar su papel esencial en la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, dispone que: el objeto de la Ley es establecer los mecanismos mediante los cuales el Estado cumpla con su obligación y objetivo estratégico de garantizar a las personas, comunidades y pueblos la autosuficiencia de alimentos sanos, nutritivos y culturalmente apropiados de forma permanente;

Que, el artículo 14 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria establece que el Estado estimulará la producción agroecológica, orgánica y sustentable, a través de mecanismos de desarrollo productivo, programas de capacitación, líneas especiales de crédito y mecanismos de comercialización en el mercado interno y externo, entre otros...;

Que, el artículo 24 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 583 de 05 de mayo del 2009 dispone que: la sanidad e inocuidad alimentarias tienen por objeto promover una adecuada nutrición y protección de la salud de las personas; y prevenir, eliminar o reducir la incidencia de enfermedades que se puedan causar o agravar por el consumo de alimentos contaminados;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008

publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO -AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 299 de fecha 14 de junio del 2013 publicado en el Registro Oficial No. 34 de 11 de julio del 2013 en la disposición transitoria establece que la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, elaborará el Instructivo para la Producción Orgánica en el Ecuador así como los Manuales técnicos para el control de la producción orgánica, se emitirá mediante Resoluciones Técnicas elaboradas, suscritas y aprobadas por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, en su calidad de Autoridad Nacional Competente del Control de la producción orgánica;

Que, mediante Acción de Personal No. 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaino Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Resolución 099 de 30 de septiembre del 2013, se expide el INSTRUCTIVO DE LA NORMATIVA GENERAL PARA PROMOVER Y REGULAR LA PRODUCCIÓN ORGÁNICA-ECOLÓGICA-BIOLÓGICA EN EL ECUADOR;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CIA/ AGROCALIDAD-2016-000267-M, de 20 de mayo de 2016, el Coordinador General de Inocuidad de los Alimentos informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD que La Dirección de Gestión de Orgánicos a través de su Unidad de Control de Productos y Actores Orgánicos elaboró el "Instructivo para Aprobar Análisis de Riesgos de Operadores Orgánicos Emitidos por los Organismos de Certificación" y el "Instructivo para Análisis y Aprobación de los Planes de Monitores de Residuos de Plaguicidas en Productos Orgánicos por Parte de los Organismos de Certificación", estos fueron validados con los Organismos de Certificación y aprobados por la Dirección General de Planificación y Gestión Estratégica, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de sus atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo Nro. 1449 y del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

Resuelve

Art. 1.- Adoptar el "INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS DE RIESGO DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN", documento que se adjunto como ANEXO a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

Art. 2.- Adoptar el "INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITORES DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS", documento que se adjunto como ANEXO a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

DISPOSICIÓN GENERAL

Primera.- Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución "INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS DE RIESGO DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN", se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para

el efecto encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

Segunda.- Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 2 de la presente Resolución **“INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE LOS PLANES DE MONITORES DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS ORGÁNICOS”**, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Gestión de Orgánicos de la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚPLASE

Dado en Quito, D.M. 18 de julio del 2016.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL INSTRUCTIVO PARA ANÁLISIS DE RIESGO DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

1.- Acuerdo 0160 (Registro Oficial 833, 5-IX-2016).

INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE
OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS
ORGANISMOS DE CERTIFICACION

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

1. Objetivo

Definir los pasos que AGROCALIDAD realizará para aprobar el procedimiento de análisis de riesgo que se aplicará en la evaluación de cada uno de sus operadores certificados y que los organismos de certificación deben presentar de forma anual.

2. Alcance

Las directrices establecidas en este instructivo son de aplicación tanto a los organismos de certificación, así como para el equipo técnico de la Dirección de Orgánicos – Gestión de control de productos y actores orgánicos de AGROCALIDAD responsable de evaluar y aprobar estos análisis de riesgos.

3. Definiciones

Aplican las definiciones establecidas en el Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador, establecidos en la Resolución DAJ-20133ec-0201.0099. Adicional a estas se han considerado la inclusión de las siguientes definiciones:

Riesgo: Combinación de la probabilidad de un suceso y de su consecuencia. En el contexto de producción orgánica una consecuencia sería la pérdida de la integridad orgánica de los productos certificados (Tomado y adaptado de la guía ISO/IEC 73:2009).

Integridad orgánica: La capacidad de un producto de mantener su condición orgánica, considerándose que la condición orgánica es la que ha sido adquirida en un producto por haber cumplido con los requisitos de la Resolución DAJ-20133ec-0201.0099.

Expediente de control: Conjunto de toda información y documentos transmitidos con fines de control a las autoridades competentes y/o a otros organismos de certificación de productos orgánicos de parte de un operador orgánico. Esta información incluye todos los documentos y registros relativos al operador en cuestión y a sus actividades realizadas con

**INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE
OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS
ORGANISMOS DE CERTIFICACION****Edición No: 2****Fecha de Aprobación: 22/09/2022****PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS**

la finalidad de control. No se incluyen los documentos que no están vinculados al control de productos orgánicos.

4. Responsabilidades

- Es responsabilidad de los Organismos de Certificación cumplir con lo establecido en este instructivo.
- Es responsabilidad de AGROCALIDAD cumplir y hacer cumplir con lo mencionado en este instructivo.

5. Desarrollo

5.1 Antecedentes e introducción

La Resolución N° DAJ-20133ec-0201.0099 "Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador", en los artículos 100 literal e) y 109 literal m), hace referencia que todos los organismos de certificación deben mantener un procedimiento de análisis de riesgo con el cual evaluarán a cada uno de sus clientes, y en base a la clasificación del riesgo, se establecerá un programa de visitas anuales de tipo anunciadas y no anunciadas.

De la misma manera, los resultados de la evaluación del riesgo, se vincula con un plan de toma de muestras para análisis de residuos de sustancias prohibidos en estos, como lo establece los artículos 100 literal i); 109 literal a); y 10. de la Resolución N° DAJ-20133ec-0201.0099.

Por lo tanto, los requisitos mínimos que se deben considerar en los análisis de riesgos y en los planes de monitoreo de residuos, se encuentran establecidos en el presente instructivo.

5.2 Información mínima que debe tener un análisis de riesgos de clientes de organismos de certificación

Se espera que cada organismo de certificación realice un análisis de riesgo de pérdida de integridad orgánica de cada uno de sus clientes para en base a ello determinar como mínimo:

1. La frecuencia de las inspecciones anuales y las visitas adicionales sean estas anunciadas o no anunciadas.
2. La necesidad de realizar análisis de residuos de contaminantes por cada operador certificado, la frecuencia, y qué tipo de residuos deben ser analizados.

INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

Cada organismo de certificación debe documentar los procedimientos de como realizan los análisis de riesgos.

AGROCALIDAD para autorizar un análisis de riesgos de operadores certificados considerará como mínimo que estos contengan los siguientes Factores de riesgo o Puntos de Control Orgánicos (PCOs):

A. Para producción agrícola, pecuaria y acuícola

1. Factor de Producción paralela

Variables	Valor
No existe	1
Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

2. Factor de Producción mixta

Variables	Valor
No existe	1
Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

3. Factor de producción (combinación entre varios factores de producción como Tipo de prácticas de cultivo o especie, Volumen promedio de producción por productor, condiciones fitosanitarias o susceptibilidad a enfermedades en caso de producción animal, Uso de agua de riego (solo para producción vegetal), en el caso de acuicultura calidad del agua)

Variable	Valor
Producción forzada o intensificada, alto uso de insumos, ventas continuas, alta presión de plagas / enfermedades , agua como factor de riesgo	10

INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

Producción forzada o intensificada, uso medio de insumos, ventas espaciadas, presión de plagas / enfermedades, agua como factor de riesgo	8
Producción tradicional sin químicos, uso medio de insumos, presión de plagas / enfermedades, agua como factor de riesgo	6
Producción tradicional sin químicos, poco o nulo uso de insumos, ventas espaciadas, presión de plagas / enfermedades, agua como factor de riesgo	4
Producción artesanal o ancestral, no usan insumos, sin presión de plagas / enfermedades, agua como factor de riesgos	2
Producción artesanal o ancestral, no usa insumos, poca o nula presión de plagas / enfermedades sin ser un riesgo el agua	1

4. Factor de forma de consumo

Variable	Valor	Ejemplos de productos
Se come con piel o no tiene piel y no se lo lava por que se daña	10	Mora, fresa, grosella, uva, uvilla, brócoli, apio, coliflor, alcachofa, espárragos, etc.
Se come con piel o no tiene piel pero se lava a nivel industrial, o se quita la primera capa.	9	Col, lechuga, endivias, etc.
En general se consume con piel, pero puede lavarse a nivel industrial, o no se lava pero se come sin piel	8	Claudias, ciruelas, duraznos, tomate riñón, zuchinni, chauchas, kiwi, etc.
Por lo general se consume sin cascaras, pero hay excepciones. Tratamiento de lavado y pelado en empacadora	6	Papas, tomate de árbol, yuca, frejol, habas, etc.
Piel no comestible aunque a veces se sirve la piel	4	Sandia, melón, arroz, aguacate, papaya, guayaba, pina, sambos, etc.
Piel no comestible, lavable, puede ser ingrediente de recetas	2	Banano, naranja, limón, toronja, naranjilla, mandarina, etc.
Cascara no comestible, no lavado, solo se ingiere semilla	1	Cocos, nueces

**INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE
OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS
ORGANISMOS DE CERTIFICACION**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

5. Factor diferencia de precios entre el producto convencional y orgánico

Variable	Valor
Entre el 0 al 10%	1
Entre el 11% al 30%	3
Entre el 31% al 60%	6
Del 61% en adelante	10

6. Factor uso de semilla tratadas y/ o presencia de OGM

Variable	Valor
Existe presencia de OGMs	10
Se usan plántulas convencionales	9
Se usa semilla convencional tratada sin depuración	9
Se usa semilla convencional tratada con depuración	6
Se usa semilla convencional sin tratar	3
Se usa semilla / plántulas orgánicas	1

7. Factor uso de productos prohibidos en los campos adyacentes o deriva

Variable	Valor
No existe	1
Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

8. Factor maquinarias compartidas con productores no orgánicos

Variable	Valor
No se comparte / usa maquinaria	1
Existe maquinaria compartida con protocolos de limpieza	3
Existe maquinaria compartida y existe riesgos	10

INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

9. Factor áreas de almacenamiento fuera de la operación

Variable	Valor
No existe	1
Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

10. Factor antecedentes del operador

Variable	Valor
Operador evaluado sin historial negativo	1
Operador evaluado con historial negativo menor	4
Operador evaluado con historial negativo mayor	8
Operador evaluador por primera vez	9
Operador evaluado con historial negativo critico	10

B. Para productos procesados orgánicos

1. Factor medidas para garantizar la integridad orgánica de materia prima/ materiales.

Variable	Valor
No existe	1
Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

2. Factor recetas (cantidad de ingredientes, aditivos, coadyuvantes, etc.)

Variables	Valor
Un solo ingrediente sin aditivos	1
Un solo ingrediente y aditivos permitidos	3
Dos a tres ingredientes y aditivos permitidos	6
Más de tres ingredientes y aditivos permitidos	10

3. Factor diferencia de precios entre el producto convencional y orgánico

**INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE
OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS
ORGANISMOS DE CERTIFICACION**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

Variable	Valor
Entre el 0 al 10%	1
Entre el 11% al 30%	3
Entre el 31% al 60%	6
Del 61% en adelante	10

4. Factor almacenamiento de ingredientes orgánicos y no orgánicos en la misma área.

Variable	Valor
No existe almacenamiento	1
Almacenamiento exclusivo de productos orgánicos	2
Almacenamiento de productos orgánicos y convencionales con medidas apropiadas	4
Almacenamiento de productos orgánicos y convencionales con pocas medidas	8
Almacenamiento de productos orgánicos y convencionales sin medidas	10

5. Factor procesamiento (combinación entre uso de maquinaria, aditivos de caldera, insumos empleados, y gestión documental)

Variable	Valor
Poco o nulo procesamiento de orgánicos, separación en espacio, hay aditivos de caldera, sin gestión documental, muchos productos químicos y sin medidas para evitar su contacto con productos orgánicos	10
Poco o nulo procesamiento de orgánicos, separación en espacio y tiempo, aditivos de caldera, gestión documental deficiente, muchos productos químicos y sin medidas para evitar su contacto con productos orgánicos	8

INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

Poco procesamiento de orgánicos, separación en espacio y tiempo, aditivos de caldera, gestión documental deficiente, uso productos químicos aprobados y medidas apropiadas	6
Procesamiento en su mayoría o mitad de orgánico, aditivos de caldera, muchos insumos empleados, gestión documental deficiente	4
Procesamiento exclusivo orgánico, muchos insumos empleados, poca gestión documental	2
Procesamiento exclusivo orgánico, medidas apropiadas para insumos empleados, amplio conocimiento	1

6. Factor envasado y etiquetado (cantidad de etiquetas aprobadas, métodos de aprobación de etiquetas y riesgo de cambios en estas etiquetas)

Variables	Valor
Gran cantidad de etiquetas, modificaciones continuas y sin evidencia de aprobación	10
Etiquetas aprobadas, pero riesgo de cambios y uso sin aprobación	8
Pocas etiquetas y todas aprobadas, sin riesgo de modificaciones	1

7. Factor antecedentes del operador

Variable	Valor
Operador evaluado sin historial negativo	1
Operador evaluado con historial negativo menor	4
Operador evaluado con historial negativo mayor	8
Operador evaluador por primera vez	9
Operador evaluado con historial negativo critico	10

C. Para la comercialización de productos orgánicos

INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

1. Factor comercialización diferencia de precios entre el producto convencional y orgánico

Variable	Valor
Sin proceso apropiado de evaluación de proveedores	10
Evaluación de proveedores continua en base a análisis de residuos y varios resultados positivos	8
Evaluación de proveedores continua en base a análisis de residuos y pocos resultados positivos	6
Evaluación de proveedores continua en base a análisis de residuos y resultados negativos	1

2. Almacenamiento de productos orgánicos con no orgánicos

Valores	Valor
No existe almacenamiento	1
Almacenamiento exclusivo de productos orgánicos	2
Almacenamiento de productos orgánicos y convencionales con medidas apropiadas	4
Almacenamiento de productos orgánicos y convencionales con pocas medidas	8
Almacenamiento de productos orgánicos y convencionales sin medidas	10

3. Pérdida de integridad orgánica en el transporte

Variable	Valor
No existe	1

**INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE
OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS
ORGANISMOS DE CERTIFICACION**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

4. Factor de etiquetas

Variables	Valor
Gran cantidad de etiquetas, modificaciones continuas y sin evidencia de aprobación	10
Etiquetas aprobadas, pero riesgo de cambios y uso sin aprobación	8
Pocas etiquetas y todas aprobadas, sin riesgo de modificaciones	1

5. Factor antecedentes del operador

Variable	Valor
Operador evaluado sin historial negativo	1
Operador evaluado con historial negativo menor	4
Operador evaluado con historial negativo mayor	8
Operador evaluador por primera vez	9
Operador evaluado con historial negativo critico	10

D. Para Grupo de productores bajo un Sistema de Control Interno

A más de las consideraciones de producción y transformación y comercialización, tener en cuenta las siguientes:

1. Factor número de años que el grupo está certificado

Variable	Valor
De 1 a 2 años	10
De 3 a 5 años	8
De 6 a 8 años	4
De 8 a 9 años	2
Más de 10 años	1

2. Factor número de miembros que son incluidos por año

INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION
Edición No: 2
Fecha de Aprobación: 22/09/2022
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

Variable	Valor
Se mantienen los mismos miembros	1
Los nuevos son menos del 10%	3
Los nuevos son entre el 11% y el 20%	6
Los nuevos son más del 20%	9
Es un grupo nuevo	10

3. Factor problemas encontrados durante los controles en años anteriores y resultados de evaluaciones previas de la efectividad del SCI.

Variable	Valor
SCI no funcional	10
Más del 15% de las inspecciones internas tienen resultados distintos	9
Problemas propios de un SCI en formación	6
Pocos problemas fácilmente solucionables	3
SCI plenamente funcional	1

4. Factor potenciales conflictos de interés

Variable	Valor
No existen conflictos de interés detectados	1
Existe riesgo de mal manejo del conflicto de interés	6
Hay indicios de conflictos de interés	8
Existe evidencia de conflictos de interés en el grupo	10

5. Factor rotación de personal, cambios en los responsables del SCI

Variable	Valor
Se mantiene el mismo personal	1
Ha cambiado poco personal pero existe evidencia de que este se encuentra capacitado	5
Existen cambios significativo de personal	10

6. Factor riesgo de sustitución de productos

**INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE
OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS
ORGANISMOS DE CERTIFICACION**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

Variable	Valor
No existe	1
Existe con pocas medidas / sin medidas	10
Existe con medidas que pueden mejorar	6
Existe pero con medidas apropiadas	3

7. Factor capacitación y formación del personal del SIC en regulaciones de producción orgánica.

Variable	Valor
Se generan capacitaciones todos los años y hay evidencia documental de ello	1
Se generan capacitaciones pero no específicas en reglamento orgánico ecuatoriano	4
Se generan capacitaciones pero no específicas en producción orgánica	6
No se garantiza que la capacitación anual se la dé a todos los productores	8
No existe un sistema funcional de capacitación	10

8. Factor número óptimo de inspectores internos

Variable	Valor
Los inspectores internos pueden hacer más de una inspección a todos los productores al año	1
Los inspectores internos pueden hacer solo una inspección a todos los productores al año	5
La cantidad de inspectores no garantiza que se hagan inspecciones anuales a todos los productores	10

Nota: Se considera que un inspector en promedio puede hacer hasta 8 inspecciones internas por día, pero varía en función a las condiciones de ubicación geográfica, superficie y cultivo.

CÁLCULO DEL FACTOR DE RIESGO:

INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE
OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS
ORGANISMOS DE CERTIFICACION

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

Para evaluar el riesgo por alcance de certificación y total se empleará la siguiente fórmula:

El factor de riesgo corresponde a la sumatoria de los factores individuales obtenidos a través de diversas consideraciones sobre el producto orgánico en estudio.

Su valor puede variar entre 0 y 1

La fórmula a emplearse será:

$$FR = \frac{(F1 \times F2 \times F3 \times F4 \times F5 \times F6 \dots \dots \dots F_n)}{10^f}$$

FR: Factor de riesgo



F1: Factores individuales

f: exponencial correspondiente a la cantidad de factores individuales considerados

Las posibles combinaciones de evaluar el riesgo de los operadores serán:

- FACTOR DE RIESGO PRODUCCIÓN
- FACTOR DE RIESGO PROCESAMIENTO
- FACTOR DE RIESGO COMERCIALIZACIÓN
- FACTOR DE RIESGO (PRODUCCION + PROCESAMIENTO)
- FACTOR DE RIESGO (PRODUCCION + COMERCIALIZACION)
- FACTOR DE RIESGO (PROCESAMIENTO+COMERCIALIZACION)
- FACTOR DE RIESGO (PRODUCCION + PROCESAMIENTO + COMERCIALIZACION)
- FACTOR DE RIESGO (PRODUCCION + SCI)
- FACTOR DE RIESGO (PRODUCCION + PROCESAMIENTO + SCI)
- FACTOR DE RIESGO (PRODUCCION + PROCESAMIENTO + COMERCIALIZACION + SCI)

NIVELES DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO

 	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION	Edición No: 2
	Fecha de Aprobación: 22/09/2022
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS	

Se entenderá como niveles de clasificación de riesgo de los operadores certificados a las siguientes categorías:

- **Nivel de riesgo alto 0.7-1**
 - Para aquel operador a quien por sus riesgos debe ser inspeccionados todos los años con una inspección avisada y como mínimo una inspección sin aviso al año. Este operador tiene altas probabilidades de que sus productos sean sometidos a análisis de residuos de productos contaminantes.
- **Nivel de riesgo medio 0.4 - 06**
 - Para aquel operador a quien se le debe hacer todos los años una inspección avisada y al menos una inspección sin aviso cada 3 años. Los análisis de residuos de pesticidas de igual manera están directamente vinculados a los riesgos identificados en las inspecciones.
- **Nivel de riesgo normal 0.1 – 0.3**
 - para aquellos operadores que por sus riesgos solamente deben ser inspeccionados una vez al año con una inspección anunciada. Los análisis de residuos de pesticidas de igual manera están directamente vinculados a los riesgos identificados en las inspecciones.

RESULTADOS DEL ANALISIS DE RIESGO

Los análisis de riesgos que implementen los organismos de certificación deben generar al menos las siguientes conclusiones:

- Porcentaje total de visitas anuales a ser realizadas sin aviso (mínima el 10% del total de las inspecciones).
- Que se inspeccione al menos al 10% de los clientes certificados a la fecha de corte anual a cada 31 de diciembre de cada año.
- Que la planificación anual de inspecciones sea realizada en base al resultado del análisis de riesgos.
- Operadores que se encuentren certificados por más de un organismo de certificación, u operadores que tengan parte de su cadena de producción certificada por otro operador poseen riesgo alto.

a. Proceso de evaluación de los análisis de riesgos de los organismos de certificación

INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE
OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS
ORGANISMOS DE CERTIFICACION

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

Es necesario que antes del 31 de enero de cada año, todo organismo de certificación registrado presente su procedimiento de análisis de riesgos actualizado, el resultado de la aplicación de este análisis de riesgos y el plan de monitoreo de residuos de sustancias contaminantes a AGROCALIDAD para que se proceda a su análisis respectivo y a su respectiva aprobación o negación.

La solicitud debe ser presentada con los siguientes anexos:

1. Solicitud pertinente
2. Procedimiento de evaluación del Análisis de riesgo que el organismo realiza a sus operadores.
3. Análisis de riesgo de cada uno de sus operadores
4. Lista Categorizada por riesgo de sus operadores
5. Plan de Inspección anual a sus operadores de la Agencia Certificadora en función al análisis de riesgo.
6. Procedimiento para establecer el Plan de Monitoreo de Residuos de contaminantes de la Agencia a sus operadores, tal como se lo ha detallado en el "Instructivo para análisis y aprobación de los planes de monitoreo de residuos de plaguicidas de productos orgánicos por parte de los organismos de certificación".
7. Plan anual de toma de muestras en función al análisis de riesgo
8. Un informe de resultados del plan de monitoreo de residuos del año pasado.
9. Listado de Laboratorios donde se realizarán el análisis de las muestras

PASOS PARA REVISION DE ANALISIS DE RIESGOS DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION POR PARTE DE AGROCALIDAD

1. Una vez que ha ingresado formalmente el oficio y se adjunte los anexos (requisitos), el Director(a) de Orgánicos designará al personal para que haga el análisis respectivo.
2. Este, debe inicialmente verificar que los documentos se encuentren completos y actualizados
3. El responsable de la revisión debe verificar que el análisis de riesgo a ser aplicada a cada operador incluya al menos los factores aplicables detallados en el punto 5.2 de este documento. Para esta evaluación se empleara el formato **RG-OR-27 Evaluación de análisis de riesgos de OCs**.
4. El responsable de la revisión debe verificar que se haya aplicado el procedimiento de análisis de riesgos al total de operadores registrados existentes en la base de datos de AGROCALIDAD.



INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE
OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS
ORGANISMOS DE CERTIFICACION

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

5. El responsable de la revisión debe identificar que operadores poseen certificación con más de un organismo de certificación o que operadores poseen parte de su cadena de producción orgánica certificada por otro organismo de certificación, comparándola con la base de datos de AGROCALIDAD cuya situación también es un riesgo.
6. Los resultados de las visitas sin aviso deben cumplir con el criterio establecido en el punto 5.2 de este documento, así como la cantidad de operadores certificados que recibirán una visita adicional y el plan de inspección anual
7. Una vez evaluada la documentación del Organismo de Certificación, el analista responsable emitirá un informe en donde se puede recomendar al Director(a) Orgánica aprobar los documentos presentados, o solicitar información adicional (hasta por dos ocasiones se puede repetir este proceso) o negar la información presentada por no cumplir con lo establecido en este documento. El Director(a) de Gestión Orgánica presentará mediante oficio el resultado de esta evaluación
8. Para aquellos organismos de certificación que se les haya negado sus documentos de análisis de riesgos, se le informará al Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE sobre este particular para que tome las acciones correspondientes.
9. La Dirección de Orgánicos, en base a los resultados de los análisis de riesgos, deberá mantener actualizado una base de datos que incluya al menos la información detallada en el formato **RG-OR-25 Informe de control de organismos de certificación**. Dicha información puede ser presentada a otras autoridades de control con quienes se hayan firmado acuerdos de reconocimiento mutuo, tal como lo establece la Resolución N° DAJ-2014204-0201.0140, que establece "Lineamientos para los países interesados en firmar acuerdos de reconocimiento con Ecuador para la equivalencia del instructivo de productos orgánicos – ecológicos – biológicos"
10. La información presentada y aprobada para cada organismo de certificación será verificada de forma anual como mínimo en las evaluaciones in situ realizadas por AGROCALIDAD.
 - b. **Intercambio de información obligatorio entre organismos de certificación y con la autoridad competente para operadores certificados por más de dos organismos de certificación o con parte de la cadena de producción certificada por otro OC**

 	
INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION	Edición No: 2
	Fecha de Aprobación: 22/09/2022
PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS	

En el caso que un operador y sus subcontratistas sean inspeccionados por distintos organismos de certificación, o que un mismo operador esté certificado por dos o más organismos de certificación, estos deberán intercambiar la información pertinente relativa a las operaciones sujetas a su control.

Cuando el operador o sus subcontratistas cambien de organismo de certificación, deberá ser notificado sin demora a AGROCALIDAD.

El organismo de certificación precedente transmitirá los elementos pertinentes del expediente de control del operador en cuestión, así como los informes de inspección, al nuevo organismo de certificación.

El nuevo organismo de certificación comprobará que el operador haya resuelto o esté resolviendo los incumplimientos indicados en el informe del organismo de certificación anterior.

Cuando el operador se retire del régimen de control, el organismo de certificación de este operador informará de ello sin demora a AGROCALIDAD.

Cuando un organismo de certificación detecte irregularidades o infracciones que afecten a la integridad orgánica de los productos, informará de ello sin demora a AGROCALIDAD y al SAE. El SAE podrá requerir también, por propia iniciativa, cualquier otra información sobre irregularidades o infracciones.

En caso de irregularidades o infracciones detectadas en relación con productos sujetos al control de otras autoridades u organismos de control, también informará sin demora a esas autoridades u organismos de control.

5.5 Verificación de la evaluación de riesgo en campo

Al momento de realizar las inspecciones de control oficial o cuando amerite una inspección, el inspector oficial signado realizará la evaluación del riesgo del operador visitado empleando el Formulario RG-OR-27, e incluirá esto como un anexo al informe de inspección.

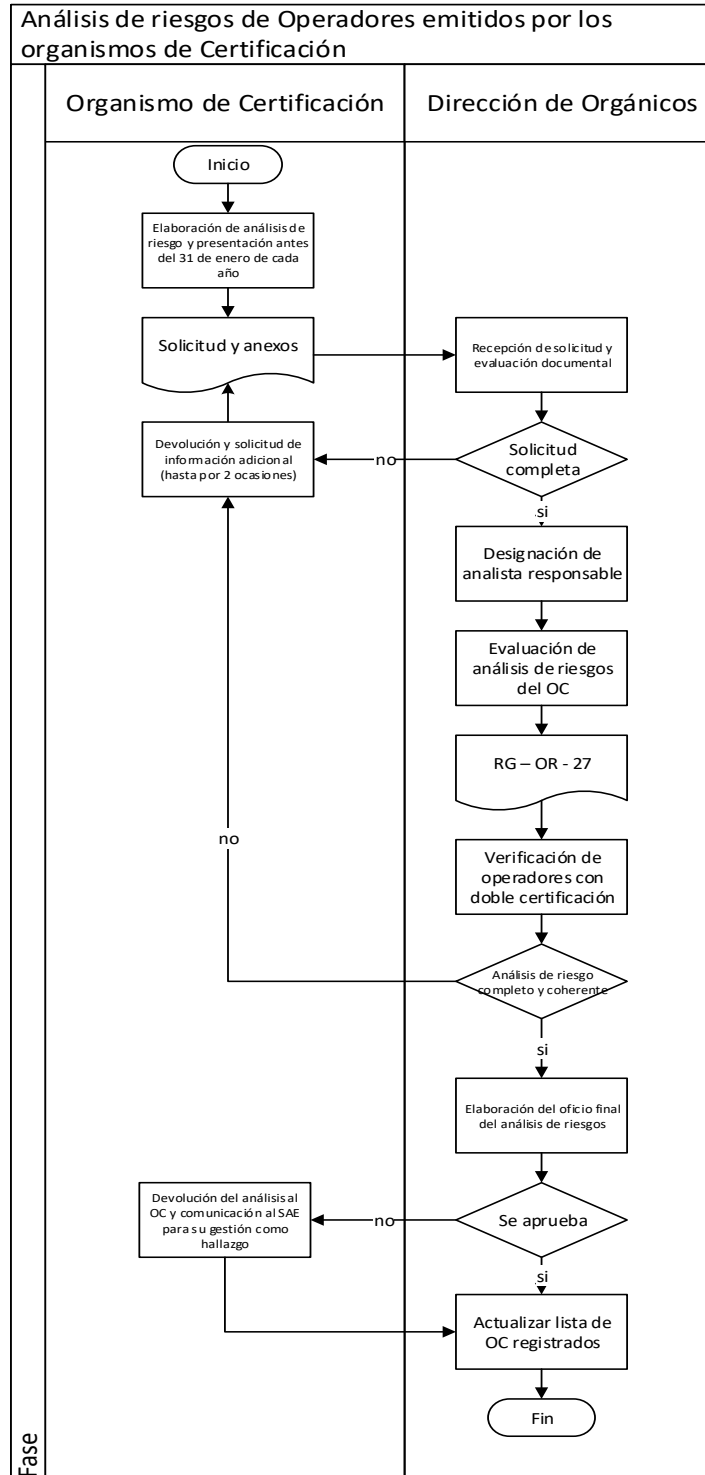
3. FLUJO DE PROCESOS.

INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS



**INSTRUCTIVO PARA APROBAR ANÁLISIS DE RIESGOS DE
OPERADORES ORGÁNICOS EMITIDOS POR LOS
ORGANISMOS DE CERTIFICACION**




Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 22/09/2022

PROCESO: INOCUIDAD DE ALIMENTOS SUBPROCESO: ORGÁNICOS

4. CONTROL DE CAMBIOS.

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor
03-02-2016	Se eliminan las dos primeras responsabilidades ya que se encuentran sobre entendidas	24-06-2016	Omar Pavón, Diana Granada
24-06-2016	Se actualiza el encabezado del Sistema de Gestión de Calidad, eliminando el requisito de la norma que se encuentra obsoleto, considerando que la Norma Internacional ISO 9001:2015 es la norma vigente. Se actualizó los logos del Ministerio de Agricultura y Ganadería y de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario	22-09-2022	Mauricio Zambrano

<p>Elaborado por:</p>  <p>Firmado electrónicamente por: VICTOR MAURICIO ZAMBRANO RAVELO</p> <p>Ing. Víctor Mauricio Zambrano Ravelo Analista de Evaluación de Insumos para la Producción Orgánica Agropecuaria 3 C.I.: 1002679841</p>	<p>Revisado por:</p>  <p>Firmado electrónicamente por: VERONICA NATALI SANTILLAN NUNEZ</p> <p>Mgs. Verónica Natali Santillán Núñez Directora de Orgánicos C.I.: 1710680354</p>
<p>Aprobado por:</p>  <p>Firmado electrónicamente por: ROMMEL ANIBAL BETANCOURT HERRERA</p> <p>Mgs. Rommel Aníbal Betancourt Herrera Coordinador General de Inocuidad de Alimentos C.I.: 0400795282</p>	