

RESOLUCIÓN 0314

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe 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”*;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe 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”*;

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica del régimen de Soberanía Alimentaria, publicada el Registro Oficial 349, establece que dicha ley *“tiene por objeto 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 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, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece que: *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoonosanitario de la producción agropecuaria (...)”*;

Que, el literal v) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: *“Regular, controlar y supervisar el cumplimiento de las buenas*

prácticas de sanidad agropecuaria, bienestar animal y la inocuidad de los productos agropecuarios en su fase primaria;

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley”;*

Que, mediante Directorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 16 de mayo de 2022; se resolvió designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

Que, mediante Resolución Nro. S-Ext-010-16-05-22 de 16 de mayo de 2022, se resolvió: *“Designar al señor Wilson Patricio Almeida Granja, como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario”;*

Que, mediante informe técnico de sustento para la emisión del Manual de la Regulación Nacional para la Vigilancia y Control de Contaminantes en la Producción Primaria, de 16 de octubre de 2024, el cual en su parte pertinente indica: *“...El manual responde a la necesidad de regular y controlar la presencia de contaminantes en los productos agropecuarios, en concordancia con las directrices del Codex Alimentarius y otras normativas internacionales de referencia. En un contexto global, donde la seguridad alimentaria es prioritaria, este manual es fundamental para asegurar que los productos agrícolas y pecuarios del Ecuador cumplan con los estándares de inocuidad requeridos por los mercados nacionales e internacionales. El manual también establece los procedimientos que deberán seguirse en casos de emergencias de inocuidad, tales como eventos de contaminación por residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios o contaminantes microbiológicos que superen los límites permitidos, permitiendo a las autoridades tomar medidas inmediatas para proteger la salud pública. (...) CONCLUSIÓN: Con base en el artículo 13, literal v, del Reglamento General de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (LOSA), que establece la responsabilidad de “Regular, controlar y supervisar el cumplimiento de las buenas prácticas de sanidad agropecuaria, bienestar animal y la inocuidad de los productos agropecuarios en su fase primaria”, se plantea la creación del Manual de Regulación Nacional para la Vigilancia y Control de Contaminantes en la Producción Primaria. Este manual incorpora nuevas medidas y procedimientos específicos que permitirán fortalecer la vigilancia y el control de contaminantes en la fase primaria de la producción agropecuaria, garantizando así el cumplimiento de las normativas vigente. RECOMENDACIONES: Se recomienda gestionar en primera instancia la derogación de la Resolución 0064, actualmente vigente, y proceder con la evaluación de la propuesta del Manual de Regulación Nacional para la Vigilancia y Control de Contaminantes en la Producción Primaria, con el fin de que se eleve posteriormente a resolución...”*

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CIA-2024-001213-M, de 21 de octubre de 2024, emitido por la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos, en el cual solicita: *“gestionar con quien corresponda la derogación de la Resolución 0064, actualmente vigente, y proceder con la recomendación de la propuesta del “Manual de Regulación Nacional para la*

DAJ-2024468-0201

2

Vigilancia y Control de Contaminantes en la Producción Primaria”, con el fin de que se eleve posteriormente a resolución técnica. Es fundamental destacar la importancia de este manual ya que constituye una herramienta operativa que detalla los procedimientos para la ejecución de tareas y el cumplimiento de las normativas aplicables, sirviendo como referencia constante para todos los actores involucrados en dichos procesos.”

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el “**Manual de la Regulación Nacional para la Vigilancia y Control de Contaminantes en la Producción Primaria**”, documento que se adjunta como anexo a la presente Resolución.

DISPOSICIONES GENERALES:

Primera. - Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Manual y todos aquellos aspectos que, en determinado momento, puedan ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante sustitución de hojas y/o apartados. Cualquier modificación del presente Manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia. Las hojas y/o apartados que sean modificados serán sustituidos por nuevas, las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectúa la modificación y la disposición que la autoriza, dichas modificaciones se publicarán en la página web de la Agencia.

Segunda. – La presente resolución será publicada en el Registro Oficial, mas no así el Anexo descrito en el artículo 1 de la presente Resolución “Manual de la Regulación Nacional para la Vigilancia y Control de Contaminantes en la Producción Primaria”, por cuanto el mismo será publicado en la página web de la Agencia, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos de la Agencia.

DISPOSICION DEROGATORIA:

Primera. - Deróguese la resolución 0064 de 19 de mayo de 2017, en la cual se aprobó el “Plan Nacional de Vigilancia y Control de Contaminantes en la Producción Primaria”

DISPOSICIONES FINALES:

Primero. - De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos a través de la Dirección de Inocuidad de Alimentos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario y las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

Segundo. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación del Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE

Dado en Quito, D.M. 28 de noviembre del 2024



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

Sumillado Por:	Director de Asesoría Jurídica	Dr. José Moreno	 <p>Firmado electrónicamente por: JOSE IGNACIO MORENO ALAVA</p>
----------------	----------------------------------	--------------------	--

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Contenido

1.0	PRINCIPIOS GENERALES.....	3
1.1	OBJETIVO	3
1.2	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2.0	DE LOS CONTAMINANTES.....	3
2.1	DE LA GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS CONTAMINANTES	3
2.1.1	DEL ORIGEN DE LA INFORMACIÓN:	4
2.2	DEL MECANISMO PARA LA REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS CONTAMINANTES	4
2.3	DE LA BASE REGULATORIA PARA LOS PROGRAMAS DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES	5
2.3.1	LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS – LMR	6
2.3.2	CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS – CM.....	6
2.3.3	LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS – LMR..	6
3.0	DEL PROCESO DE VIGILANCIA DE CONTAMINANTES	7
3.1	DE LA PROGRAMACIÓN DE MUESTREO	7
3.2	DE LA EJECUCIÓN DE LA VIGILANCIA	8
4.0	DEL PROCESO DE CONTROL DE CONTAMINANTES	8
4.1	DE LA EJECUCIÓN DE CONTROL Y NOTIFICACIÓN	9
5.0	DEL COSTO DE LOS MUESTREOS.....	10
6.0	DE LA REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS PRIMARIOS	11
6.1	DEL CUMPLIMIENTO DE LOS IMPORTADORES	12
6.2	DEL CUMPLIMIENTO DE LOS EXPORTADORES	15
7.0	DE LA BASE DE DATOS Y SU USO EN ANÁLISIS DE RIESGOS	16
7.1	RECOPIACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS CON FINES DE ANÁLISIS DE RIESGOS	16
7.2	UTILIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LA TOMA DE DECISIONES	16
8.0	EVALUACIÓN Y MEJORA CONTÍNUA DE LA VIGILANCIA Y CONTROL	16
9.0	DEL INCUMPLIMIENTO DE LOS PROGRAMAS.....	17
9.1	INFRACCIONES	17

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

GLOSARIO 17

ACRÓNIMOS 22

MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

1.0 PRINCIPIOS GENERALES

1.1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos de la vigilancia y control de contaminantes de los productos agropecuarios en su fase primaria, destinados al consumo humano y animal, a través de la regulación, vigilancia y control del Límite Máximo de Residuos (LMR), Nivel Máximo (NM) y Criterio Microbiológico (CM) de contaminantes químicos y biológicos, mediante los programas y/o procesos establecidos por la Agencia.

1.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente manual es de aplicación obligatoria a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en la cadena alimentaria de productos agropecuarios. Esta regulación vigila y controla los LMR, NM y CM de contaminantes químicos y biológicos, no contempla vigilancia y control de contaminantes físicos.

2.0 DE LOS CONTAMINANTES

Los contaminantes químicos y biológicos que este manual contempla son: residuos de plaguicidas, contaminantes microbiológicos, residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes relacionados a toxinas y metales pesados.

2.1 DE LA GESTIÓN DE RIESGOS DE LOS CONTAMINANTES

Para la gestión de riesgos, la Agencia se basa en la evaluación de riesgo establecida en directrices emitidas por los organismos internacionales de referencia como el Codex Alimentarius - cuando existan estas directrices-, o lo establecido por otros organismos oficiales internacionales de referencia de acuerdo al contaminante/producto y/o país de destino.

La Agencia estará ejecutando actividades de revisión constante y continua de la evaluación de riesgos que establezcan los organismos internacionales de referencia como el Codex Alimentarius y otros organismos oficiales internacionales de referencia -cuando no existan directrices en el Codex Alimentarius-, así como aquellos establecidos por los países con los que Ecuador tenga relación comercial.

La Agencia -para la gestión del riesgo- considera diversos criterios y factores de riesgos - factor de consumo, factor de producción, factor de toxicidad, entre otros, de acuerdo a la especificidad del programa - que permiten priorizar los rubros agrícolas y pecuarios a ser

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

monitoreados; posteriormente de este análisis se obtienen las programaciones anuales de muestreo.

De la ejecución de las programaciones de muestreo obtenidas en el proceso de vigilancia, se deriva el análisis de los resultados del muestreo y en el caso de resultar en evento de inocuidad, se aplica lo establecido en el proceso de control que la Agencia establece en el presente manual y se comunica el riesgo que tiene relación al incumplimiento conforme se determine.

2.1.1 DEL ORIGEN DE LA INFORMACIÓN:

La información que permite tomar decisiones para una adecuada gestión de riesgo, proviene de diversas fuentes sean estos programas de vigilancia y control, instituciones gubernamentales, gobiernos autónomos descentralizados – GAD, academia, sector privado, entre otros, los cuales se detallan a continuación, siempre y cuando se haya evaluado y aprobado la información:

Información oficial, proveniente de:

- Vigilancia y control en cualquier etapa y/o actor de la cadena agroalimentaria, incluidas las fronteras: puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.
- Alertas Rápidas Nacionales e Internacionales.
- Informes y notificaciones de terceros países.
- Establecimientos de atención a la salud pública.
- Investigaciones científicas

Información privada, proveniente de:

- Asociaciones de: productores, comercializadores, consumidores y otros.
- Medios informáticos, impresos digitales y audiovisuales, certificados por la Agencia.
- Denuncias.

La Agencia considerará la información pertinente para la toma de decisiones.

2.2 DEL MECANISMO PARA LA REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS CONTAMINANTES

El mecanismo para la regulación, vigilancia y control de los contaminantes, es el establecimiento y ejecución de programas específicos para cada categoría de contaminantes.

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

La presente regulación contempla los siguientes programas:

- Programa Nacional de Regulación, Vigilancia y Control de Residuos de Plaguicidas en productos agropecuarios (PNRVCRP).
- Programa Nacional de Regulación, Vigilancia y Control de Contaminantes Microbiológicos en productos agropecuarios (PNRVCCM).
- Programa Nacional de Regulación, Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en productos pecuarios (PNRVCRMV).
- Programa Nacional de Regulación, Vigilancia y Control de Metales Pesados y Toxinas en productos agropecuarios (PNRVCMPT).

El objetivo general de cada uno de los programas es, regular, vigilar y controlar el cumplimiento de los LMR, NM y CM de contaminantes de cada categoría -los cuales pueden ser plaguicidas, microbiológicos, medicamentos veterinarios, metales pesados y toxinas- en productos agropecuarios de origen nacional e importado, para mitigar el riesgo.

Todos los programas basan su vigilancia y control en la gestión del riesgo, para lo cual se elabora un programa de muestreo que es aplicable a nivel nacional y en todos los niveles y etapas de la cadena agroalimentaria primaria y sus actores, así como en las fronteras: puertos, aeropuertos y pasos fronterizos oficiales de todo el país.

Todos los programas tienen alcance en contaminantes en la producción agropecuaria primaria, excepto el programa de residuos de medicamentos veterinarios el cual tiene alcance únicamente pecuario.

2.3 DE LA BASE REGULATORIA PARA LOS PROGRAMAS DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES

La Agencia, para cada programa del Regulación, Vigilancia y Control, se basa en la verificación del cumplimiento de parámetros de las normas y reglamentos técnicos, relacionados a productos agropecuarios, establecidos por el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN (cuando existan) o aquellos fijados por el Codex Alimentarius, o lo establecido por otros organismos internacionales oficiales de referencia.

Se especifican las principales regulaciones que se consideran en los programas de Regulación, Control y Vigilancia (incluidas sus actualizaciones y/o modificaciones) o documento que lo reemplace.

MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

2.3.1 LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS – LMR

La Agencia adopta los LMR fijados por el Codex o lo establecido por otros organismos internacionales oficiales de referencia; incluidas sus actualizaciones y/o modificaciones, y sustituciones de regulaciones.

La Agencia determina los LMR a aplicarse, con la finalidad de asegurar la inocuidad de los alimentos.

2.3.2 CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS – CM

Se contemplan dos tipos de CM aplicables a alimentos.

- Criterios de seguridad alimentaria.
- Criterios de higiene de los productos agropecuarios en su fase primaria.

Estos CM se encuentran fijados por el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), así también como aquellos fijados por los institutos oficiales de los países de la CAN.

En caso de no existir información de las fuentes antes mencionadas, se propone utilizar los criterios microbiológicos fijados por el ICMSF, Codex o lo establecido por otros organismos internacionales oficiales de referencia; incluidas sus actualizaciones y/o modificaciones, y sustituciones de regulaciones.

La Agencia determina los CM a aplicarse, con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos.

2.3.3 LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS – LMR

Los LMR, definen la aceptabilidad de un producto pecuario, o un lote basándose en los límites establecidos por la Regulación Nacional, Codex Alimentarius o por organismos internacionales oficiales de referencia; incluidas sus actualizaciones y/o modificaciones, y sustituciones de regulaciones.

La Agencia determina los LMR a aplicarse, con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos.

2.3.4 NIVELES MÁXIMOS DE CONTAMINANTES RELACIONADOS A TOXINAS Y METALES PESADOS – NM

La Agencia, adopta los NM de contaminantes fijados por la Regulación Nacional, Codex Alimentarius o por organismos internacionales oficiales de referencia; incluidas sus actualizaciones y/o modificaciones, y sustituciones de regulaciones.

MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

3.0 DEL PROCESO DE VIGILANCIA DE CONTAMINANTES

La Agencia, como primera actividad del proceso de vigilancia de contaminantes, debe formular programaciones nacionales anuales de muestreo aleatorio simple, así como también las replanificaciones de estas que tuvieran lugar. La ejecución de estas programaciones es realizada por cada programa según su alcance.

Para la ejecución de la vigilancia se ha establecido un sistema informático automatizado para los programas de Vigilancia y Control de Contaminantes a través del sistema de alerta rápida SIAR.

3.1 DE LA PROGRAMACIÓN DE MUESTREO

La programación del muestreo de productos agropecuarios establecidos por cada programa, se lo debe realizar con base en la gestión de riesgos y se debe establecer un muestreo que además considera:

- Tipo de alimento: frecuencia y modo de consumo.
- Riesgo potencial: microbiológico o químico.
- Alertas: nacionales e internacionales.
- Priorización de la política agropecuaria del país.
- Frecuencia de importación o exportación y todas las exigencias normativas y sanitarias de los países con los que se tiene relación comercial, así como también consumidores.
- Tipo de producción en la fase primaria.
- Recursos de la Agencia.

Además, la vigilancia de los contaminantes, puede diferenciarse según las condiciones en las que los productos agropecuarios se comercializan, exportan e importan conforme las siguientes categorías:

- Productos agropecuarios que no cuentan con certificaciones emitidas por la Agencia (en lo sucesivo, producto primario sin certificación (PPSC)).
- Productos Agropecuarios que cuentan con certificaciones -públicas o privadas- relativas a inocuidad (en lo sucesivo, producto primario con certificación (PPCC)).

De este análisis se obtiene la priorización de los productos agropecuarios a ser monitoreados, así como el número de muestras a tomar con determinada periodicidad.

La toma de muestra se realiza en unidades de producción agropecuarias – UPA, centros de faenamiento, centros de acopio, empacadoras y/o procesadoras de productos agropecuarios, mercados mayoristas, puertos, aeropuertos, puntos de control fronterizo y empresas exportadoras e importadoras.

MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

La programación de los muestreos de todos los programas se realiza de acuerdo con las directrices establecidas en las versiones vigentes -y sus actualizaciones-, de los instructivos de toma de muestras para análisis de cada categoría, o el proceso de muestreo que aplique, emitidos -en primera instancia- por parte de la Coordinación de los Laboratorios de la Agencia o normativa nacional e internacional de referencia aplicable y vigente.

3.2 DE LA EJECUCIÓN DE LA VIGILANCIA

El personal técnico de la Agencia o aquel autorizado por la Agencia, para llevar a cabo las funciones de vigilancia, conforme a la programación anual de muestreo, realiza inicialmente un muestreo aleatorio -propio del proceso de la vigilancia-, en el que se deberá tomar una muestra y una contramuestra en el caso de los contaminantes químicos del mismo lote del producto muestreado.

La muestra se envía al laboratorio de referencia, mientras que la contramuestra íntegra debe ser entregada al propietario del producto muestreado, quien es el responsable de almacenarla en condiciones de congelación cuando el producto sea perecedero, además debe asegurar su inviolabilidad evitando destruir la cinta de alta seguridad, de acuerdo al contaminante vigilado. No aplica para el caso de los contaminantes microbiológicos.

Si dentro del proceso de la vigilancia, se cuenta con un evento de inocuidad, (incumplimientos en los LMR, NM o CM) del o los programas aplicados a la muestra, la Agencia realiza y/o aplica:

- la notificación al responsable del producto agropecuario,
- el proceso de control -muestreo dirigido-.

El propietario o consignatario podrá:

- Realiza el análisis confirmatorio de la contramuestra.

El propietario tendrá la opción del análisis de la contramuestra siempre y cuando se realice en el laboratorio de la Agencia o en la red de laboratorios autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (REDLAA).

4.0 DEL PROCESO DE CONTROL DE CONTAMINANTES

En el proceso de control la Agencia aplica muestreo dirigido al operador de ese producto agropecuario, en el sitio de la desviación evidenciada o, a la unidad de producción agropecuaria o donde y a quien lo determine la autoridad. El control se lo realizará por cinco (5) cosechas consecutivas; en el caso de productos pecuarios se debe tomar 1

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS**SUBPROCESO:** GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

muestra de control por cinco (5) lotes de producción consecutivos y en el caso de importadores y exportadores por cinco (5) contenedores consecutivos.

La Agencia tiene la potestad de aplicar el proceso de control y realizar muestreos dirigidos cuando un evento de inocuidad -debidamente motivado- tenga injerencia o sea de preocupación nacional, así como también en eventos de inocuidad.

4.1 DE LA EJECUCIÓN DE CONTROL Y NOTIFICACIÓN

La ejecución del control se deriva del resultado del análisis (incluido los análisis confirmatorios, o el análisis de la contramuestra, cuando aplique) de la muestra tomada en el proceso de la vigilancia, en donde se evidencie incumplimientos en los LMR, NM o CM del o los programas aplicados a la muestra, para lo cual la Agencia aplica muestreo dirigido -propio del proceso de control-.

La Agencia notifica el incumplimiento en los LMR, NM o CM del o los programas aplicados a la muestra, al responsable del producto agropecuario, e indica que se inicia el proceso de control.

Además, la Agencia aplica las siguientes acciones al responsable del producto agropecuario, conforme los incumplimientos en los LMR, NM o CM del o los programas aplicados a la muestra del producto agropecuario, los cuales se detallan a continuación:

4.1.1 Control de los PPSC

La Agencia:

- Solicita la trazabilidad, retiro del producto agropecuario o los lotes de productos agropecuarios involucrados o identificados como contaminados a nivel nacional y la destrucción del mismo, su costo será asumido por el propietario del producto muestreado.
- Solicita un plan de acción que contemple las actividades (análisis de puntos críticos de control, puntos de control y descripción de los procedimientos que apliquen) para mitigar el riesgo de contaminación con sus respectivas firmas de responsabilidad.

La Agencia, a través de las unidades de gestión de inocuidad de alimentos de las 23 provincias del Ecuador continental, analizará y aprobará el plan de acción recibido por el responsable del producto agropecuario y de ser el caso, solicitará los respaldos adicionales necesarios que considere, para garantizar que se han aplicado los ajustes respectivos. El seguimiento de la implementación del plan de acción, se realizará de forma presencial, remota (virtual) o híbrida, según lo disponga la unidad de gestión de inocuidad de alimentos provincial.

MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- Dispone al responsable del producto agropecuario, iniciar el proceso de Certificación de Buenas Prácticas Agropecuarias y obtener la misma, conforme los lineamientos del Manual de procedimiento para la certificación de unidades de producción en Buenas Prácticas Agropecuarias (incluidas sus actualizaciones y/o modificaciones) o documento que lo reemplace.
- Aplica muestreo dirigido a ese producto agropecuario o a la unidad de producción agropecuaria, en la misma etapa de la cadena agroalimentaria de donde se obtuvo la muestra -o en la que la Agencia considere- con la finalidad de verificar la efectividad del plan de acción.

4.1.2 Control de los PPCC

La Agencia:

- Solicita la trazabilidad, retiro del producto agropecuario o los lotes del producto agropecuario que se encuentre contaminado a nivel nacional y la destrucción del mismo. El costo de la destrucción será asumido por el propietario del producto muestreado.
- Solicita que se aplique las medidas preventivas definidas en el Manual de procedimiento para la certificación de unidades de producción en Buenas Prácticas Agropecuarias (incluidas sus actualizaciones y/o modificaciones); así como para el caso de certificaciones emitidas por organismos de certificación acreditados bajo el esquema BPA/BPP.
- Aplica muestreo dirigido a ese producto agropecuario o al disponible en ese momento, en la misma etapa de la cadena agroalimentaria de donde se obtuvo la muestra -o en la que la Agencia considere, con la finalidad de verificar la efectividad de las medidas preventivas.

Además, para los PPSC y PPCC, la Agencia aplica lo dispuesto en el numeral "09.0 DEL INCUMPLIMIENTO DE LOS PROGRAMAS", del presente documento, según corresponda.

5.0 DEL COSTO DE LOS MUESTREOS

Para los fines de regulación, vigilancia y control de contaminantes y conforme se establece en la presente regulación, la aplicación de los tipos de muestreo, se especifica la designación de asumir el costo de cada uno:

-Muestreo aleatorio: Al ser un muestreo que es parte de la planificación anual de las actividades de vigilancia a nivel nacional, lo asume el estado.

-Muestreos dirigidos: Al ser un muestreo que se deriva de un incumplimiento evidenciado en el proceso de la vigilancia, a los LMR, NM o CM de cualquiera de los programas y por

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS**SUBPROCESO:** GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

lo tanto es un muestreo de control, el responsable del producto agropecuario es quien debe asumir los costos de los análisis de la muestra, incluidos los confirmatorios (en los programas que aplique), así como también el análisis de la contramuestra cuando se requiera.

En caso de que el responsable del producto agropecuario no asuma el costo del análisis, será considerado como infracción y se aplicará lo que indica el apartado 10.1 del presente manual.

La Agencia se reserva el derecho a solicitar muestreos aleatorios, para fortalecer las labores de vigilancia y control, cuyo costo correrá a cargo del responsable del alimento, en virtud de la resolución técnica de Responsabilidad Compartida en su versión vigente.

Los análisis de la muestra para identificar contaminantes, incluidos los análisis confirmatorios, deben utilizar el Laboratorio de la Agencia o los laboratorios de la REDLAA autorizados para el alcance de la presente regulación.

La Agencia definirá, según el caso que aplique, la opción con la que se efectuará el análisis requerido, para fines de cumplimiento de la presente regulación.

6.0 DE LA REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS PRIMARIOS

Las actividades de importación y exportación deben asegurar la inocuidad de los productos agropecuarios importados y exportados, cumplir las leyes de inocuidad de los países de destino, objeto de regulación, vigilancia y control, según corresponda; y proteger la salud de los consumidores.

El proceso de vigilancia y control de contaminantes a nivel nacional y la ejecución de los muestreos dentro de la programación anual, no impide la nacionalización del producto primario importado, sin embargo, dicha mercadería se mantiene en seguimiento del proceso de vigilancia y control, hasta obtener los resultados de los análisis aplicados a la muestra del producto primario importado y en función de los mismos, continuar con el proceso correspondiente.

Para las actividades de importación y exportación, los responsables de las mismas, deben tener implementado los procesos de trazabilidad, recuperación y destrucción del producto agropecuario o devolución al país de origen (cuando corresponda) conforme lo establecido en los lineamientos relacionados a los documentos normativos que tenga relación a estos procesos.

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

6.1 DEL CUMPLIMIENTO DE LOS IMPORTADORES

El responsable del alimento, en el caso de productos agropecuarios importados, es el propietario (productor extranjero) o consignatario (importador) del mismo; sin embargo, la Agencia contempla al importador como el responsable en territorio nacional.

Las responsabilidades del importador, en la vigilancia y control de contaminantes, son:

- i. Asegurar que los productos que importa sean inocuos y cumplan con los LMR, NM y CM de todos los programas mediante un plan de monitoreo interno anual, mismo que deberá ser enviado a la Agencia antes de la primera importación anual.
- ii. Calificación de proveedores según el historial en la producción y comercialización de productos agropecuarios que incluya certificaciones como Buenas Prácticas Agropecuarias o su equivalente evaluadas periódicamente.
- iii. Asegurar la mejora continua en sus procesos para mantener la inocuidad de los alimentos en los productos agropecuarios importados.
- iv. Realizar los análisis del muestreo aleatorio, en el proceso de vigilancia, a los lotes de productos agropecuarios que ingresan al Ecuador, en el laboratorio de la Agencia, de los laboratorios de la REDLAA autorizados para el alcance de la presente regulación y en el caso de no existir, se puede contratar otro laboratorio nacional o internacional que tenga la acreditación ISO/IEC 17025 (para las pruebas y métodos de ensayo que sean requeridos), el análisis debe tener una vigencia.
- v. Notificar inmediatamente a la Agencia, de forma obligatoria, si dentro del proceso de la vigilancia, una muestra resulta contaminada e incumple los LMR, NM y CM de cualquiera de los programas que se haya aplicado a la muestra del producto agropecuario.
- vi. Mantener las evidencias que permitan verificar los procesos de trazabilidad, recuperación del producto primario y destrucción en destino o devolución al país de origen y cuando la Agencia lo requiera entregar la información que avale estos procesos así como asumir los costos que implica la aplicación y ejecución de cada uno de ellos, conforme lo establecido en los lineamientos relacionados a la corresponsabilidad o responsabilidad compartida (incluidas sus actualizaciones y/o modificaciones) o documento que lo reemplace.
- vii. Ser responsable de presentar la documentación original la misma que podrá ser verificada y solicitada en cualquier momento.
- viii. Ser el responsable de las acciones que incluyen:

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- Determinar los riesgos conocidos o razonablemente previsibles de cada producto primario.
- Evaluar el riesgo que representa un producto primario, con base en el análisis de peligros, y el desempeño del proveedor extranjero.
- Usar esa evaluación del riesgo que representa un producto primario importado y el desempeño del proveedor para aprobar a los proveedores y determinar las actividades apropiadas de verificación del proveedor.
- Realización de actividades de verificación de proveedores.
- Realización de acciones correctivas, en el caso de que sean necesarias.
- Llevar los registros correspondientes de todas las actividades enunciadas en el presente numeral.

Las responsabilidades de la Agencia, dentro de las funciones de **vigilancia de contaminantes**, en productos agropecuarios importados, son:

- Realizar programaciones anuales aleatorias para el muestreo de los productos agropecuarios importados, con base en un cálculo de factores de riesgo dentro de los programas establecidos; se podrá solicitar información adicional a los requisitos ya establecidos, con la finalidad de garantizar el cumplimiento de la presente regulación.
- Realizar la gestión de notificación pertinente al importador y productor extranjero del producto agropecuario, y establecer la programación de inspección presencial, remota (virtual) o híbrida en donde se especifica los respaldos o evidencias que la Agencia considere.
- Si una muestra arroja un resultado que tiene relación a incumplimientos en los LMR, NM o CM del o los programas aplicados a la muestra, la Agencia aplicará medidas de control y acciones sancionatorias.

Las responsabilidades de la Agencia, dentro de las funciones de **control de contaminantes**, en productos agropecuarios importados, son:

- Notifica al importador, autoridad fito y zoonosanitaria del país de origen y a la CAN, sobre el incumplimiento en los LMR, NM o CM del o los programas aplicados a la muestra.
- Aplicar de la siguiente manera, las medidas de control para importadores:
 - a. Muestreo dirigido por cinco (5) embarques consecutivos de productos agropecuarios, el cual puede ser en la misma etapa de la cadena agroalimentaria -o en la que la Agencia considere- y de ser justificable, con base en los resultados, se solicitará al responsable del producto agropecuario que se aplique el proceso de recuperación y destrucción o devolución al país de origen del producto agropecuario

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS**SUBPROCESO:** GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

conforme lo establece los lineamientos relacionados a corresponsabilidad (incluidas sus actualizaciones y/o modificaciones) o documento que lo reemplace.

- b. Para las reincidencias en incumplimientos, la Agencia toma acciones que considere procedentes, de acuerdo a los siguientes supuestos:

b.1 Suspensión del importador por reincidencia

b.2 Suspensión de la importación del producto por reincidencia.

- Bajo cualquiera de las siguientes causales, la Agencia determinará la suspensión o prohibición de la importación de productos agropecuarios relevantes, si:

- a. El sistema de seguridad alimentaria de la empresa, región y/o país exportador, ha sufrido cambios importantes por los cuales no puede asegurar de forma eficaz la inocuidad y cumplimiento de los LMR, NM y CM, de cualquiera de los programas, de los alimentos importados por Ecuador.
- b. Los productos agropecuarios importados, están contaminados y exceden los LMR, NM y CM, de cualquiera de los programas, o existe evidencia de que pueden convertirse en un factor de incremento de ETA y no se puede implementar medidas de mitigación de riesgos.
- c. Si los productos agropecuarios a los que la Agencia implementa y/o aplica el control, nuevamente determina incumplimientos en los LMR, NM y CM de cualquiera de los programas o riesgos.
- d. El productor extranjero y el importador violan las leyes y regulaciones en cuanto a contaminantes.
- e. Otra información veraz, que determine que el producto agropecuario importado no es inocuo.

- Si el importador no aprueba la inspección presencial, remota (virtual) o híbrida, de la implementación del plan de acción y los incumplimientos tienen relación a la presente regulación, la Agencia aplicará las medidas de control sobre el o los productos agropecuarios.

- La Agencia y sobre la base de los resultados de la gestión de riesgos, aplicará medidas de control adicionales, tales como aumentar la proporción de control dirigido en los productos agropecuarios importados relevantes, cuando se hayan identificado eventos vinculados con la inocuidad.

- Cuando el producto agropecuario importado, se encuentre libre o con límites, criterios y/o niveles de contaminantes que no comprometan su inocuidad, la Agencia podrá levantar la suspensión o prohibición de la importación, si:

- a. El producto agropecuario que está sujeto al proceso de control, bajo muestreos de control dirigidos, emite resultados favorables de cumplimiento en cuanto a los LMR, NM y CM, de cualquiera de los programas, y sobre la base de la gestión de riesgo;

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

- b. El país exportador ha establecido e implementado medidas preventivas, para asegurar el cumplimiento de los LMR, NM y CM de los productos agropecuarios que están sujetos a control.

6.2 DEL CUMPLIMIENTO DE LOS EXPORTADORES

El responsable del producto agropecuario, en el caso de productos agropecuarios nacionales de exportación, es el propietario (productor nacional) o consignatario (exportador) del mismo; sin embargo, la Agencia contempla al exportador como el responsable del producto agropecuario exportado, y al cual se especifican las siguientes obligaciones dentro de la presente regulación.

Las responsabilidades de la Agencia, en productos agropecuarios exportados, son:

- i. Cuando los alimentos exportados sean notificados por organizaciones internacionales o agencias gubernamentales extranjeras debido a incumplimientos en LMR, NM y CM, la Agencia, aplicará el control dirigido según sea necesario, y en cumplimiento de la presente regulación, exigirá a los exportadores que presenten de forma periódica -según lo establecido en los lineamientos relacionados a notificaciones (incluidas sus actualizaciones y/o modificaciones) o documento que lo reemplace- los análisis de LMR, NM y CM del o los contaminantes por los que haya sido notificado el incumplimiento en el extranjero, además de los que la Agencia considere necesarios para garantizar la inocuidad del producto agropecuario.
- ii. Revisar constantemente los requisitos propios y actualizados de cada país de destino en cuanto a normas o requisitos relacionados a los LMR, NM y CM, así como también otros requisitos adicionales, según el producto agropecuario exportar.

Las responsabilidades del exportador, en la vigilancia y control de contaminantes, son:

- i. Cumplir con lo establecido en la obligatoriedad de la implementación y certificación de las Buenas Prácticas Agropecuarias con el fin de precautelar el comercio internacional de los productos primarios.
- ii. Asegurar que los productos agropecuarios cumplan con las normas o requisitos relacionados a los LMR, NM y CM, de la región y/o país importador; así como aquellos requisitos especiales o relevantes que se hayan establecido, según el producto agropecuario.
- iii. Asegurar que sus proveedores tengan implementado los siguientes procesos, de acuerdo a la normativa nacional expedida por la entidad agraria: trazabilidad y

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

contar con los POES debidamente validados para la recuperación y destrucción de productos agropecuarios de exportación.

- iv. Tomar inmediatamente las medidas correctivas correspondientes si existe un problema de incumplimiento en LMR, NM y CM, para evitar y/o reducir la contaminación del producto agropecuario e informar a la Agencia sobre el evento y las medidas correctivas aplicadas.
- v. Llevar los registros correspondientes de todas las actividades enunciadas en el presente artículo.
- vi. Cubrir los costos de los muestreos de control, así como la disposición final del producto contaminado.

7.0 DE LA BASE DE DATOS Y SU USO EN ANÁLISIS DE RIESGOS

7.1 RECOPIACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS CON FINES DE ANÁLISIS DE RIESGOS

Tomando como base la información científica y técnica, disponible y actualizada, y los datos reales y objetivos, recopilados de la vigilancia y control, se dispondrán de bases de datos sólidos y confiables, que deben ser analizadas e interpretadas a efecto de ser utilizadas en el análisis de riesgo.

7.2 UTILIZACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LA TOMA DE DECISIONES

La disposición de datos propios, aunados a la información científica y técnica actualizada, permite ajustar los controles sobre bases firmes y desarrollar los programas de vigilancia con mayor eficiencia, en plazos, recursos y efectividad; aplicando de manera adecuada los sistemas de vigilancia basados en riesgo, que son específicos de las condiciones productivas y comerciales del país.

Se debe utilizar los datos de los programas de regulación, vigilancia y control de contaminantes, para programar las actividades nuevas o en curso, con base en el análisis de riesgos identificados, ligados a los productos agropecuarios que requieren una atención prioritaria.

Las bases de datos recopilados de la vigilancia y control, deben contar con información relevante y confiable, que permita a las autoridades de la Agencia, basar sus decisiones y planificaciones en función del análisis de riesgos que justifican sus programas regulatorios.

8.0 EVALUACIÓN Y MEJORA CONTÍNUA DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

La Agencia debe realizar una evaluación de la vigilancia y control, y determinar las oportunidades de mejora de los procesos implementados; dentro de la planificación, se

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS**SUBPROCESO:** GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

debe considerar el seguimiento con base en los resultados obtenidos y realizar las acciones correctivas que, a criterio de la Agencia, sean pertinentes y necesarias.

Se debe incluir dentro del sistema de evaluación de los procesos oficiales de vigilancia y control de alimentos para asegurar la transparencia y cumplimiento de los sistemas de evaluación que se aplican en la Agencia.

9.0 DEL INCUMPLIMIENTO DE LOS PROGRAMAS

9.1 INFRACCIONES

A efectos de la presente regulación, constituyen incumplimiento los que se deriven de transgresión de las disposiciones establecidas en la misma y que generan responsabilidad y obligaciones para el presunto transgresor.

En caso de incumplimiento o transgresión de las disposiciones contenidas en la presente regulación, será evaluado y se procederá conforme lo dispuesto en el título VI de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria – LOSA y su reglamento con sus actualizaciones, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

Son considerados incumplimientos, sobrepasar los límites máximos de residuos (LMR), niveles máximos (NM) y criterios microbiológicos (CM) de un producto agropecuario o lote.

GLOSARIO

Para la correcta interpretación y aplicación de la presente regulación se harán referencia a las siguientes definiciones que se establece a continuación:

Actores de la cadena agroalimentaria: Personas naturales y/o jurídicas nacionales o extranjeras que participen de forma directa o indirecta en alguna de las etapas de la cadena agroalimentaria.

Agencia: Se refiere a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – Agrocalidad.

Buenas Prácticas Agropecuarias – 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)

Cadena Agroalimentaria: Se entiende por cadena agroalimentaria a la relación a las etapas donde intervienen diferentes actores, quienes propician y ejecutan una serie de

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS**SUBPROCESO:** GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

relaciones y acciones, las cuales permiten realizar una actividad agrícola y/o pecuaria específica, en un espacio territorial determinado. La cadena contempla las etapas de: producción primaria, postcosecha, transportación, acopio, almacenamiento, distribución y comercialización, exportación e importación.

Comunicación de riesgos: Intercambio interactivo de información y opiniones sobre los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos y de la gestión de los riesgos, los consumidores y otras partes interesadas. (Codex Alimentarius, 2017)

Contaminante: Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas. (Codex Alimentarius, 2017)

Control: Proceso oficial de verificación, comprobación, fiscalización o intervención por parte de la Agencia, con el fin de asegurar la inocuidad de los productos agropecuarios en fase primaria. Se incluyen eventos de inocuidad.

Criterio Microbiológico: Define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote. (OMS, FAO 2007)

Desviación y/o Incumplimiento: Situación existente cuando los límites máximos de residuos (LMR), niveles máximos (NM) y criterios microbiológicos (CM) de un producto agropecuario es incumplido y se encuentra fuera de norma.

Etapas de la cadena agroalimentaria: Fase o proceso que contempla una actividad específica de la cadena agroalimentaria.

Evaluación de riesgos: Proceso científico que consiste en los tres pasos siguientes: i) identificación de peligros; ii) caracterización de peligros; iii) evaluación de exposición, y iv) caracterización de riesgos. (OMS, FAO, 2007)

Evento de Inocuidad: Es el desvío o incumplimiento de los niveles máximos, límites máximos y/o criterios microbiológicos establecidos, que se evidencia en alguna etapa del proceso de producción primaria por contaminantes químicos y biológicos. Esta definición contempla también contaminantes presentes naturalmente en los alimentos.

Gestión de riesgos: Analizar la alternativa de políticas en consulta con todas las partes interesadas, considerando la evaluación de riesgos y otros datos relevantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de prácticas de comercio

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS**SUBPROCESO:** GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

legítimo y, de ser necesario, seleccionando las opciones de prevención y control que correspondan. (OMS, FAO, 2007)

Inocuidad de alimentos: Garantía de que los alimentos no causarán efectos adversos en la salud del consumidor cuando se preparen o se consuman de acuerdo con su uso previsto. (Codex Alimentarius, 2017)

Inspección híbrida: visitas combinadas de la inspección remota y la inspección *in situ*, planificadas según la necesidad.

Inspección *in situ*: visita presencial del personal técnico de la Agencia a la unidad de producción o a la etapa de cadena agroalimentaria.

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

Límite máximo de residuos (LMR): Concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), cuyo uso la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente en la superficie o la parte interna de productos de alimentación para consumo humano y de piensos. Los LMR se basan en datos de BPA y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables. (Codex Alimentarius, 2017)

Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV): El límite máximo de residuos (LMR) es la concentración máxima de residuos legalmente permitida en un producto alimenticio, obtenido de un animal al que se le ha administrado un medicamento veterinario.

Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo. (Codex Alimentarius, 2017)

Medicamento veterinario: Sustancia que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento. (Codex Alimentarius, 2017)

Microorganismos: Son organismos vivos (bacterias, virus, hongos, parásitos) que sólo se pueden ver a través de un microscopio.

Muestreo aleatorio: Es el muestreo que se aplica en el proceso de vigilancia y se lo realiza a poblaciones específicas, para proporcionar información acerca de la presencia de residuos fuera de cumplimiento, normalmente en períodos anuales, bajo una

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS**SUBPROCESO:** GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

programación y correspondiente al ámbito nacional. (Dirección de Inocuidad de Alimentos, 2024)

Muestreo dirigido: Es el muestreo que se aplica en el proceso de control, el cual está diseñado para concentrar un mayor número de controles o auditorías a los actores de la cadena agroalimentaria sean nacionales o extranjeros, o productos que, mediante el resultado de análisis del proceso de la vigilancia, -y el uso del muestreo aleatorio- hayan presentado incumplimientos en los LMR, CM, NM; además, es aplicable a todos aquellos que la Agencia considere necesario. (Dirección de Inocuidad de Alimentos, 2024)

Nivel máximo del Codex para un contaminante: en los productos alimentarios o el pienso (NM) es la concentración máxima de dicha sustancia recomendada por la Comisión del Codex Alimentarius para ser aceptada legalmente en dicho producto. (Dirección de Inocuidad de Alimentos, 2024)

Pienso (alimento para animales): Todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales destinados al consumo humano. (Codex Alimentarius, 2004)

Plaguicida: Sustancia destinada a impedir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o piensos, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o inhibidores de la germinación, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. (Codex Alimentarius, 1997)

Producción primaria: Es el primer paso de la cadena de producción agropecuaria, previo a la industrialización, transformación, o cualquier otro proceso que modifique las características físicas, químicas y/o biológicas propias de los productos agrícolas y pecuarios. (Dirección de Inocuidad de Alimentos, 2024)

Producto Primario sin Certificación: Se refiere a aquellos productos agropecuarios de producción primaria que no cuentan con una certificación emitida por la Agencia. (Dirección de Inocuidad de Alimentos, 2024)

Producto Primario con Certificación: Se refiere a aquellos productos agropecuarios de producción primaria que cuentan con una certificación pública o privada relativa a inocuidad. (Dirección de Inocuidad de Alimentos, 2024)

Propietario o consignatario: Es la persona natural o jurídica, nacional o extranjera que, al momento de la entrada del producto en fase primaria al Ecuador, es: propietario,

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE
ALIMENTOS**SUBPROCESO:** GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

comprador o ha acordado por escrito adquirir el producto; es decir, a cuyo nombre se encuentra el producto en fase primaria, o a quien la adquiere por endoso de un documento de transporte. (Dirección de Inocuidad de Alimentos, 2024)

Registro: Documento que especifica los resultados logrados o que proporciona pruebas de las actividades realizadas. (Dirección de Inocuidad de Alimentos, 2024)

Residuo de plaguicida: Cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, tales como productos de conversión, metabolitos, productos de reacción o las impurezas que se considera que tienen una importancia toxicológica. (Nota: El término "residuo de plaguicida" comprende los residuos de fuentes desconocidas o inevitables, por ejemplo, de origen medioambiental), así como los usos conocidos del producto químico. (Codex Alimentarius, 1997)

Residuos de medicamentos veterinarios: Incluyen los compuestos de origen y/o sus metabolitos, presentes en cualquier porción comestible de un producto animal, así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente. (Codex Alimentarius, 1997)

Responsable del Alimento: Se entiende por responsable del alimento, al actor de la etapa de la cadena agroalimentaria, del cual se tomó la muestra -en el proceso de vigilancia- y se evidenció el incumplimiento. El responsable del producto puede ser persona natural o jurídica, nacional o extranjera. (Dirección de Inocuidad de Alimentos, 2024).

Riesgo: Probabilidad de efectos adversos sobre la salud de poblaciones expuestas, como consecuencia de la presencia de agentes nocivos en los alimentos. (Codex Alimentarius, 1997)

Transgresión: se refiere al acto de violar o infringir una norma, regla o ley. En un contexto más amplio, puede implicar el sobrepasar límites establecidos, ya sean éticos, sociales o legales. (Dirección de Inocuidad de Alimentos, 2024)

Transformación: Cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos. (Codex Alimentarius, 1997).

Trazabilidad: La posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo. (Codex Alimentarius, 1997)

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Unidad de Producción Agropecuaria o Sitios de Producción: Es una extensión de tierra, dedicada total o parcialmente a la producción agropecuaria, considerada como una unidad económica que desarrolla su actividad bajo la dirección de una persona productora, independientemente de su forma de tenencia. (Dirección de Inocuidad de Alimentos, 2024).

Vigilancia: Verificar en procesos y productos, el cumplimiento de parámetros técnicos estipulados en las regulaciones de la autoridad competente. (FAO, 2024).

ACRÓNIMOS

Se aplicarán los acrónimos que se establecen a continuación:

ANC	Autoridad Nacional Competente
BPA	Buenas Prácticas Agropecuarias
CAN	Comunidad Andina
CFR	Código Federal de Regulaciones
CM	Criterio Microbiológico
ETA	Enfermedad Transmitida por Alimentos
ICMSF	The International Commission on Microbiological Specifications for Foods.
INEN	Servicio Ecuatoriano de Normalización
LMR	Límite Máximo de Residuos
MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería
NM	Nivel Máximo
PNRVCRP	Programa Nacional de Regulación, Vigilancia y Control de Residuos de Plaguicidas.
PNRVCCM	Programa Nacional de Regulación, Vigilancia y Control de Contaminantes Microbiológicos.
PNRVCRMV	Programa Nacional de Regulación, Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios.
PNRVCMPT	Programa Nacional de Regulación, Vigilancia y Control de Metales Pesados y Toxinas
PPSC	Producto Primario sin Certificación
PPCC	Producto Primario con Certificación
PVPE	Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros
REDLAA	Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario
UE	Unión Europea
UPA	Unidad de Producción Agropecuaria

**MANUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA
VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES EN LA
PRODUCCIÓN PRIMARIA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 19/11/2024

PROCESO: GESTIÓN GENERAL DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

RESPONSABILIDADES

<p>Elaborado por: Ing. Remigio Ismael Cuichán Guanoluisa CI: 1713478897 Analista de Vigilancia y Control de Contaminantes en la Producción Primaria 3</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: REMIGIO ISMAEL CUICHAN GUANOLUISA</p>
<p>Elaborado por: Ing. Geovanna del Pilar Amancha Vega CI: 1803114766 Analista de Vigilancia y Control de Contaminantes en la Producción Primaria 3</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: GEOVANNA DEL PILAR AMANCHA VEGA</p>
<p>Elaborado por: Ing. Jakeline Fernanda Arias Méndez CI: 1719246389 Analista de Vigilancia y control de contaminantes en la producción primaria 3</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: JAKELINE FERNANDA ARIAS MENDEZ</p>
<p>Revisado por: Ing. Lenin Ernesto Moreno Gálvez CI: 1104452410 Director de Inocuidad de Alimentos (S)</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: LENIN ERNESTO MORENO GALVEZ</p>
<p>Aprobado por: Ing. Mayra Alejandra García Troya CI: 1716485618 Coordinadora General de Inocuidad de Alimentos (S)</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: MAYRA ALEJANDRA GARCIA TROYA</p>