MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

REPÚBLICA DEL ECUADOR

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE TIENDAS DE CONVENIENCIA, BODEGAS DE ALIMENTOS, SUPERMERCADOS Y FERIAS QUE EXPENDAN PRODUCTOS ORGÁNICOS

CONTENIDO

1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO 3
2. ACRÓNIMO 3
3. OBJETIVO 3
4. ALCANCE 3
5. DEFINICIONES 4
6. RESPONSABILIDADES 4
7. OBLIGACIONES DEL COMERCIALIZADOR SIN CERTIFICACIÓN 4
   7.1 Obligaciones generales 4
   7.2 Obligaciones respecto al transporte 6
   7.3 Obligaciones respecto al almacenamiento 7
   7.4 Obligaciones respecto a los registros documentados 8
   7.5 Obligaciones del responsable técnico 8
8. PROHIBICIONES 9
   8.1 Prohibiciones del comercializador sin certificación 9
9. OBLIGACIONES DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE 10
   9.1 Obligaciones generales 10
10. PROCESO DE EVALUACIÓN. 10
11. PROCESO DE REVISIÓN 11
12. PROCESO DE TOMA DE DECISIÓN 11
13. DOCUMENTACIÓN DE REGISTRO 12
14. VIGENCIA DEL REGISTRO 12
15 PROCESO DE VIGILANCIA 13
16 ACCIONES EN CASO DE INCUMPLIMIENTOS 13
17 TOMA DE MUESTRAS 14
18 SUPENDER O RETIRAR EL REGISTRO 14
19 QUEJAS Y APELACIONES 15

1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. El documento es distribuido a todas las localidades dentro de la República de Ecuador, donde se ejecuten las actividades y procesos descritos en el mismo.

El documento se expide solo en copias controladas a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales, Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria cuyos responsables se harán cargo de su aplicación. Este documento se encuentra disponible en la página web: www.agrocalidad.gob.ec .

Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este manual y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de hojas. Las hojas que sean modificadas serán cambiadas por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación y la disposición legal que la autoriza.

Cualquier modificación de este manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

2. ACRÓNIMO

Agencia: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Autoridad Nacional Competente: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

3. OBJETIVO

Establecer el procedimiento de control de tiendas de conveniencia, bodegas de alimentos, supermercados y ferias que no están bajo la supervisión de un organismo de certificación y que expendan productos etiquetados como orgánicos, ecológicos, biológicos y/o productos certificados en el territorio ecuatoriano.

4. ALCANCE

Las directrices establecidas en este manual son de aplicación para:

- Aquellas tiendas de conveniencia, bodegas de alimentos, supermercados, personas naturales y jurídicas que comercialicen una variedad de productos orgánicos que opten por no certificarse según lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo Nro. 130.
- Personal técnico e inspectores orgánicos oficiales de la Agencia.

5. DEFINICIONES

Aplican las definiciones establecidas en:

- Instructivo de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica-Ecológica-Biológica en el Ecuador, establecidos en la Resolución Nro. DAJ-20133ec-0201.0099, del 30 de septiembre de 2013.
- Comercializador sin certificación. Considérese a aquellas tiendas de conveniencia, bodegas de alimentos, supermercados, personas naturales, personas jurídicas que expendan una variedad de productos orgánicos que opten por no certificarse según lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo Nro. 130 del 19 julio de 2021.

6. RESPONSABILIDADES

- Es responsabilidad de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario la socialización del presente Manual.
- Es responsabilidad de los funcionarios de la Dirección de Orgánicos asegurar el cumplimiento de lo mencionado en este Manual.
- Es responsabilidad de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales, Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria, cumplir y hacer cumplir con lo mencionado en este Manual.
- Es responsabilidad de los inspectores oficiales de la AGENCIA cumplir y hacer cumplir con las disposiciones establecidas en este Manual.
- Es responsabilidad de los comercializadores sin certificación cumplir con las dispociones establecidas en este Manual.

7. OBLIGACIONES DEL COMERCIALIZADOR SIN CERTIFICACIÓN

7.1 Obligaciones generales

7.1.1 Conocer y cumplir con lo establecido en el presente Manual.

7.1.2 Registrar el o los sitios de comercialización.

7.1.3 Tener un responsable técnico.

7.1.4 Informar a la Agencia cuando requiera inhabilitar un área o una operación.

7.1.5 Contar con el Registro Único de Contribuyentes (RUC) o Régimen Impositivo Simplificado Ecuatoriano (RISE), que indique una actividad relacionada con la comercialización de alimentos.

7.1.6 Verificar que toda la información registrada en el sistema GUIA sea correcta, completa, comprensible y precisa. Cuando ocurra la modificación y/o actualización de la información registrada, será responsabilidad del comercializador sin certificación gestionar estos cambios por los canales oficiales para que dichas modificaciones queden consignadas en el sistema GUIA.

7.1.7 Registrar los productos orgánicos que comercialice.

7.1.8 Comercializar productos etiquetados como orgánicos, ecológicos, biológicos que tengan una certificación orgánica vigente emitida por un organismo de certificación registrado ante la Agencia.

7.1.9 Comercializar productos etiquetados como orgánicos, ecológicos, biológicos que tengan un registro POA actualizado emitido por la Agencia.

7.1.10 Comunicar a la Agencia anualmente la cantidad de productos orgánicos comercializados. La información deberá ser entregada hasta el 31 de enero de cada año, utilizando el formato que establezca la Agencia.

7.1.11 Todos los productos orgánicos que se compren a un productor y/o procesador orgánico certificado deben ser acompañados por certificados de transacción nacionales otorgados por el organismo de certificación que haya certificado los productos.

7.1.12 Permitir el acceso al personal de la Autoridad Nacional Competente, a sus instalaciones y documentación a efectos que ésta pueda ejercer sus funciones de control.

7.1.13 Mantener un plan de manejo orgánico actualizado.

7.1.14 Colocar en lugar visible el certificado de inspección de control emitido por la Agencia.

7.2 Obligaciones respecto al transporte

7.2.1. Los comercializadores sin certificación deben garantizar que los productos orgánicos que se transportan a otros sitios de comercialización, utilicen únicamente envases, recipientes, limpios, desinfectados de forma tal que sea imposible la sustitución de su contenido, su manipulación y deterioro. En ningún caso se debe usar los envases o recipientes que hayan contenido productos de la agricultura convencional o hayan sido destinados a otros usos.

7.2.2 Los comercializadores sin certificación que realicen entregas al consumidor deben garantizar que los productos orgánicos que se transportan, utilicen únicamente envases, recipientes, limpios, desinfectados y cerrados de forma tal que sea imposible la sustitución de su contenido, su manipulación y deterioro. En ningún caso se debe usar los envases o recipientes que hayan contenido productos de la agricultura convencional o hayan sido destinados a otros usos.

7.2.3 Cuando se transporten productos orgánicos y convencionales en forma conjunta, a otros sitios de comercialización y/o al consumidor, deben adoptarse las medidas necesarias para evitar que éstos se mezclen y además deben:

a) Mantener separados en espacio los productos orgánicos de los demás productos convencionales.

b) Establecer las medidas cautelares que deban adoptarse para reducir el riesgo de contaminación de los productos orgánicos y conservar el registro de dichas medidas a disposición de la Autoridad Nacional Competente.

c) Mantener el registro con la identificación de los envíos y evitar mezclas o intercambios con productos convencionales.

d) Mantener el registro de las cantidades iniciales del producto orgánico y la cantidad conferida en cada sitio de entrega.

e) Realizar la limpieza y desinfección adecuada del vehículo y/o contenedor con productos permitidos en el Anexo VII del Instructivo de la normativa general para promover y regular la producción orgánica, ecológica, biológica en el Ecuador.

f) Impedir cualquier tipo de contaminación por agentes externos o internos inherentes al medio de transporté.

7.3 Obligaciones respecto al almacenamiento

7.3.1 Se debe distribuir las zonas destinadas para almacenamiento de productos orgánicos de manera que se garantice la identificación clara de los lotes para evitar cualquier mezcla o contaminación con productos convencionales o sustancias que no cumplan con las normas de producción orgánica

7.3.2 En los sitios destinados al almacenamiento de productos orgánicos, se prohíbe el almacenamiento de insumos que no estén autorizados en el Instructivo de la normativa general para promover y regular la producción orgánica, ecológica, biológica en el Ecuador.

7.3.3 En caso de almacenar productos orgánicos y convencionales el comercializador sin certificación, debe:

a) Mantener separados los productos orgánicos de cualquier otro tipo de producto.

b) Registrar el ingreso y salida de productos orgánicos al sitio de almacenamiento para evitar mezclas o intercambios con productos convencionales.

c) Realizar la desinfección y limpieza del sitio de almacenamiento con insumos permitidos en el Anexo VII del Instructivo este Instructivo de la normativa general para promover y regular la producción orgánica, ecológica, biológica en el Ecuador.

d) Mantener un registro documental de todas las actividades realizadas con la finalidad de salvaguardar la integridad del producto orgánico

e) En el almacenamiento a granel de productos orgánicos deben mantenerse completamente por separado de los almacenes de productos convencionales, en tiempo o espacio.

7.4 Obligaciones respecto a los registros documentados

7.4.1 Mantener registros escritos y evidencias documentales actualizadas para permitir que la Autoridad Nacional Competente determine el origen, naturaleza y cantidades de todas las compras y ventas realizadas por el comercializador sin certificación.

7.4.2 Mantener por lo menos 3 años los registros de transporte y almacenamiento de los productos orgánicos.

7.4.3 Mantener por lo menos 3 años los registros de compra y venta.

7.4.4 Mantener por lo menos 3 años los certificados de transacción nacional.

7.5 Obligaciones del responsable técnico

7.5.1 Responsabilizarse de la información que se presente para el registro del producto, así como para modificaciones, ampliaciones y demás trámites relacionados con el registro ante la Autoridad Nacional Competente.

7.5.2 Responsabilizarse por la información declarada en el plan de manejo orgánico.

7.5.3 Mantener actualizado el plan de manejo orgánico.

7.5.4 Elaborar planes de acción en el caso de encontrar No Conformidades durante las inspecciones de control anunciadas o no anunciadas que realice la Autoridad Nacional Competente.

7.5.5 Notificar a la Autoridad Nacional Competente cualquier cambio del comercializador sin certificación que modifique las condiciones bajo las cuales fue registrado.

7.5.6 El responsable técnico es la persona autorizada ante la Autoridad Nacional Competente para la entrega y recepción de documentos relacionados con el registro de comercializador sin certificación.

7.5.7 Las personas autorizadas como interlocutores, para solicitar citas técnicas y/o asistir a capacitaciones, reuniones o representaciones, deberán ser los responsables técnicos.

7.5.8 Asistir cuando sean convocados por la Autoridad Nacional Competente para temas de capacitación o en el caso que se requiera atender a cualquier solicitud o requerimiento.

7.5.9 El responsable técnico es quién debe estar capacitado en asuntos relacionados con producción orgánica; y debe estar presente en las inspecciones, visitas o controles efectuados por la Autoridad Nacional Competente.

7.5.10 El responsable técnico informará a la Autoridad Nacional Competente sobre cualquier contaminación ocurrida de manera no intencional con el fin que la misma realice las investigaciones y acciones pertinentes.

8. PROHIBICIONES

8.1 Prohibiciones del comercializador sin certificación

8.1.1 Comercializar productos etiquetados y/o certificados como orgánicos, ecológicos, biológicos que han sido importados.

8.1.2 Exportar productos etiquetados y/o certificados como orgánicos, ecológicos, biológicos.

8.1.3 Comercializar productos etiquetados como orgánicos, ecológicos, biológicos que no tengan una certificación orgánica vigente emitida por un organismo de certificación registrado ante la Agencia.

8.1.4 Comercializar productos etiquetados como orgánicos, ecológicos, biológicos que no tengan un registro POA actualizado emitido por la Agencia.

8.1.5 Utilizar el logo de producción orgánica.

8.1.6 Utilizar el logo de cualquier organismo de certificación para hacer referencia que comercializa como orgánico, ecológico, biológico ya sea a través de la normativa nacional o normas internacionales.

8.1.7 Utilizar sellos de producción orgánica internacionales para hacer referencia que comercializa productos etiquetados como orgánico, ecológico, biológico de importación o exportación.

8.1.8 Reenvasar, reprocesar, reetiquetar los productos etiquetados y/o certificados como orgánicos, ecológicos, biológicos, provenientes de los operadores orgánicos certificados.

9. OBLIGACIONES DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE

9.1 Obligaciones generales

9.1.1 Elaborar y ejecutar el plan anual de control de comercializadores sin certificación.

9.1.2 Elaborar y ejecutar el plan anual de vigilancia y control de residudos contaminantes en productos orgánicos.

9.1.3 Realizar inspecciones anunciadas y no anunciadas de acuerdo al plan anual de control de comercializadores sin certificación.

9.1.4 Ralizar las tomas de muestra en los sitios de comercialización sin certificación de acuerdo al el plan anual de vigilancia y control de residuos contaminantes en productos orgánicos.

9.1.5 Atender las quejas y denuncias presentadas respecto a los comercializadores sin certificación.

9.1.6 Atender las apelaciones presentadas por los comercializadores sin certificación.

9.1.7 Mantener un registro de los comercializadores sin certificación.

9.1.8 Emitir certificados de inspección de control a los comercializadores sin certificación.

10. PROCESO DE EVALUACIÓN.

10.1 La Autoridad Nacional Competente debe elaborar un plan de inspección previo a la ejecución de una inspección anuncia o no anunciada.

10.2 La Autoridad Nacional Competente debe asignar personal de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales, Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria para realizar la inspección de control a los comercializadores sin certificación.

10.3 La Autoridad Nacional Competente debe asegurarse de que toda la información y/o documentación necesaria está disponible para llevar a cabo las inspecciones de control.

10.4 La Autoridad Nacional Competente debe ejecutar las actividades de evaluación que lleva a cabo con sus recursos internos, según el plan de inspección.

10.5 La inspección de control realizada por la Autoridad Nacional Competente a los comercializadores sin certificación debe ser realizada frente a los requisitos cubiertos por el Instructivo de la normativa general para promover y regular la producción orgánica, ecológica, biológica en el Ecuador, resoluciones complementarias y este Manual.

10.6 La Autoridad Nacional Competente debe informar al comercializador sin certificación todas las no conformidades al finalizar la inspección de control.

10.7 Si se han detectado una o más No Conformidades, la Autoridad Nacional Competente debe proporcionar información con respecto a las labores de evaluación adicionales necesarias que el comercializador sin certificación debe realizar para verificar que las No Conformidades se han corregido.

10.9 Los resultados de todas las actividades de la inspección de control deben documentarse antes de la revisión y toma de decision.

11. PROCESO DE REVISIÓN

11.1 La Autoridad Nacional Competente debe asignar por lo menos una persona de la Dirección de Orgánicos para que revise toda la información y los resultados relacionados a la inspección de control. La revisión se debe realizar por personas que no hayan estado involucrados en el proceso de la inspección de control.

11.2 Las recomendaciones para una decisión sobre el registro con base en la revisión se deben documentar.

12. PROCESO DE TOMA DE DECISIÓN

12.1 La Autoridad Nacional Competente debe ser responsable de sus decisiones relacionadas con el registro y debe conservar la autoridad en tales decisiones.

12.2 La Autoridad Nacional Competente debe asignar por lo menos a una persona para que tome la decisión de registro basada en toda la información relacionada con la evaluación, su revisión y toda otra información pertinente. La decisión de registro se debe llevar a cabo por una persona que no haya estado involucrada en el proceso de evaluación.

12.3 La Autoridad Nacional Competente debe notificar a los comercializadores sin certificación la decisión de no otorgar el registro y debe identificar las razones para tal decisión.

13. DOCUMENTACIÓN DE REGISTRO

13.1 La Autorida Nacional Competente debe proporcionar al comercializador sin certificación la documentación formal del registro que indique claramente o permita la identificación de los siguientes aspectos:

a) Nombre y la dirección del comercializador;

b) Fecha en la que se otorga el registro (esta fecha no debe ser anterior a la fecha en la cual se tomó la decisión sobre el registro);

c) Productos que comercializa

13.2 La documentación formal de registro únicamente se debe emitir después de haberse realizado la toma de decisión.

14. VIGENCIA DEL REGISTRO

14.1 La vigencia del registro emitida por la Autoridad Nacional Competente a los comercializadores sin certificación es indefinida a partir de su emisión.

14.2 Para mantener el registro emitido por la Autoridad Nacional Competente, los comercializadores sin certificación deben recibir al menos una inspección de control anunciada entre enero y diciembre de cada año.

14.3 Para mantener el registro emitido por la Autoridad Nacional Competente, los comercializadores sin certificación no deben negarse a recibir una inspección de control

no anunciada cuando la Agencia lo notifique, conforme al plan anual de control de comercializadores sin certificación.

15 PROCESO DE VIGILANCIA

15.1 La Autoridad Nacional Competente realizará el proceso de vigilancia de acuerdo al plan anual de control de comercializadores sin certificación.

15.2 La Autoridad Nacional Competente ejecutará las inspecciones de control anunciadas de acuerdo al plan anual de control de comercializadores sin certificación.

15.3 La Autoridad Nacional Competente ejecutará las inspecciones de control no anunciadas de acuerdo al plan anual de control de comercializadores sin certificación.

15.4 En el caso de inspecciones anunciadas, la Autoridad Nacional Competente comunicará mediante oficio al comercializador sin certificación con al menos cuarenta y ocho (48) horas de anticipación.

15.5 En el caso de inspecciones no anunciadas, la Autoridad Nacional Competente comunicará mediante oficio al comercializador sin certificación con al menos veinte y cuatro (24) horas de anticipación.

15.6 Las inspecciones anunciadas y no anunciadas se realizará utilizando el registro RG-OR-21 Lista de chequeo para el control de productos comercializados en el mercado nacional, para tiendas de conveniencia, bodegas de alimentos, supermercados que expendan productos orgánicos.

15.7 Las inspecciones anunciadas y no anunciadas se realizará utilizando el registro RG-OR-34 Lista de chequeo para el control de productos orgánicos en ferias y mercados que expendan productos orgánicos.

16 ACCIONES EN CASO DE INCUMPLIMIENTOS

16.1. Para las No Conformidades que estén relacionadas con evidencia de fraude, o presencia de residuos de sustancias prohibidas en productos orgánicos resultado de actividades de limpieza y desinfección; y, para las cuales el comercializador sin certificación no ha presentado un plan de acción, o no ha cumplido con el mismo en los

plazos establecidos , se emitirá el informe correspondiente, y se notificará a los Directores de Articulación Territorial , Directores Distritales y/o Jefes de Sanidad Agropecuaria de la provincia donde se encuentre el comercializador sin certificación para que inicie las acciones legales pertinentes según la Ley Orgánica Sanidad Agropecuaria.

16.2 En el caso de No Conformidades que estén relacionadas con el etiquetado y uso del logotipo nacional de producción orgánica, la Autoridad Nacional Competente notificará al proveedor, y su organismo de certificación, quienes son los responsables de resolver las No Conformidades en los tiempos establecidos por la Autoridad Nacional Competente.

17 TOMA DE MUESTRAS

17.1 En el caso de comercializadores no certificados, se deberán tomar muestras de productos orgánicos en las inspecciones de control anunciadas y no anunciadas de acuerdo al plan anual de vigilancia y control de residudos contaminantes en productos orgánicos.

17.2 Considerando la responsabilidad compartida, los comercializadores sin certificación deben tomar muestras del 5% de sus productos entre enero y diciembre de cada año, sin repetir los mismos o bajo criterios técnicos o sospecha de contaminación.

18 SUPENDER O RETIRAR EL REGISTRO

18.1 Cuando se confirma una No Conformidad que no ha sido gestionada, bien sea como resultado de una inspección de control anunciada o no anunciada, la Autoridad Nacional Competente debe considerar y decidir sobre la acción adecuada.

18.2 La acción adecuada puede incluir las siguientes actividades:

a) Mantener el registro bajo condiciones especificadas por la Agencia (por ejemplo, incrementar la vigilancia);

b) Suspender el registro;

d) Cancelar el registro;

18.3 Si el registro se termina por solicitud del comercializador sin certificación, se suspende o se cancela el registro, la Autoridad Nacional Competente debe tomar las acciones especificadas en el Artículo 121 del Instructivo de la normativa general para promover y regular la produccón orgánica, ecológica, biológica en el Ecuador, y debe hacer todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de registro, la información pública, con el fin de asegurarse de que estos no suministran indicación alguna de que el comercializador sin certificación sigue estando registrado.

18.4 Si se suspende el registro, la Autoridad Nacional Competente debe asignar a una o más personas para que formulen y comuniquen al comercializador sin certificación lo siguiente:

a) Las acciones necesarias para finalizar la suspensión y restablecer el registro.

b) Cualquier otra acción requerida.

18.5 Si se restablece el registro después de la suspensión, la Autoridad Nacional Competente debe hacer todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de registro, la información pública, con el fin de asegurarse de que existen todas las indicaciones correspondientes de que el comercializador sin certificación sigue estando registrado.

19 QUEJAS Y APELACIONES

19.1 La Autoridad Nacional Competente debe tener un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas y las apelaciones. Se debe registrar y realizar el seguimiento de las quejas y las apelaciones, así como las acciones que se han emprendido para resolverlas.

19.2 Inmediatamente después de recibir una queja o una apelación, la Autoridad Nacional Competente debe confirmar si la queja o la apelación se relaciona con las actividades de registro de las cuales es responsable y, si es así, debe tratarlas.

19.3 La Autoridad Nacional Competente debe realizar el acuse de recibo de una queja o una apelación formal.

19.4 La Autoridad Nacional Competente debe ser responsable de reunir y verificar la información necesaria para alcanzar una decisión sobre la queja o la apelación.

19.5 La decisión que resuelve la queja o la apelación se debe tomar, revisar y aprobar por personas que no están involucradas en las actividades de registro relacionadas con la queja o la apelación.

19.6 La Autoridad Nacional Competente siempre que sea posible debe proporcionar al reclamante una notificación formal sobre el resultado y la finalización del proceso de reclamación.

19.7 La Autoridad Nacional Competente debe proporcionar al apelante una notificación formal del resultado y la finalización del proceso de apelación.

CONTROL DE CAMBIOS.

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor