

RESOLUCION:**SERVICIO ECUATORIANO DE
SANIDAD AGROPECUARIA - SESA:**

016 Apruébase el Manual de Procedimientos y Formularios del Sistema Nacional de Control, para la Aplicación del Reglamento de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica en el Ecuador

N° 016**EL DIRECTORIO DEL SERVICIO ECUATORIANO DE
SANIDAD AGROPECUARIA - SESA****Considerando:**

Que con Decreto Ejecutivo N° 3609 de 14 de enero del 2003, publicado en el Registro Oficial Edición Especial N° 1 de 20 de marzo del 2003, se expide el Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería, en cuyo Libro II Título XV consta la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica en el Ecuador;

Que con Acuerdo N° 177 del Ministerio de Agricultura y Ganadería, publicado en el [Registro Oficial N° 154 de 25 de agosto del 2003](#), se emite el Reglamento de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica en el Ecuador;

Que es necesario complementar la norma, descrita en el considerando anterior, con el propósito de agilizar y facilitar el trabajo de los inspectores fitosanitarios;

Que el Art. 11 de la Ley para la Promoción de la Inversión y la Participación Ciudadana, publicada en el [Suplemento del Registro Oficial N° 144 del 18 de agosto del 2000](#), faculta a las instituciones del Estado establecer el pago por los servicios de control, inspección, autorización, permisos, licencias u otros de similar naturaleza, a fin de recuperar los gastos incurridos con este propósito y su reforma introducida mediante Resolución N° 039-2002-TC del Tribunal Constitucional, publicada en el Registro Oficial N° 130 de 22 de julio del 2003; y,

En uso de las atribuciones que le concede el literal c) del Art. 6 del Capítulo II, Título VIII, Libro III del "Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería", constante en el Decreto Ejecutivo 3609, publicado en la Edición Especial N° 1 del Registro Oficial del 20 de marzo del 2003,

Resuelve:

Art. 1.- Aprobar el Manual de Procedimientos y Formularios del Sistema Nacional de Control, para la Aplicación del Reglamento de la Normativa General para Promover y Regular la Producción Orgánica en el Ecuador y que forma parte de la presente resolución.

Art. 2.- Modificar del tarifario, el Código: Servicios por Análisis Inspecciones Registro y otros, (1) Inspección y certificación orgánicos en el que consta el Registro y Evaluación de productores orgánicos numerales 1 al 6 de la Resolución N° 001 de fecha 19 de abril del 2004, publicado en el [Registro Oficial N° 331 de fecha 10 de mayo del mismo año](#) en los términos que a continuación se detallan:

REGISTRO Y EVALUACION (SNC)

Registro y evaluación de operadores (asociaciones, empresas y personas naturales), legalmente constituidas.

Extensión del Cultivo	Valor USD	Periodicidad
Hasta 5 ha	5,00	2 años
5,1 - 20 ha	15,00	2 años
20,1 - 100 ha	50,00	2 años
100,1 - 500 ha	100,00	2 años
500,1 - 1.000 ha	250,00	2 años
Más de 1.000 ha	300,00	2 años
Recolectores Prod. silvestres	50,00	2 años
Procesadores y comercializadores (sin actividades de producción)	100,00	2 años
Registro inspectores	10,00	1 año
Registro y supervisión de certificadoras	150,00	1 año
Registro laboratorios	50,00	2 años
Aval oficial a certificados de producto con certificación de producción orgánica (documento)	4,00	por embarque
Acreditación a certificadoras orgánicas-evaluador líder	220,00	única (Preaudt)
Acreditación a certificadoras orgánicas-evaluador (visita de acompañamiento)	220,00	única (Audt.)
Acreditación a certificadoras orgánicas - evaluador líder (Info.)	165,00	informe
Supervisión	165,00	cuando amerite

Art. 3.- El Directorio autoriza al Director Ejecutivo tome las acciones administrativas y técnicas necesarias para la implementación de la presente resolución mediante la expedición de resoluciones.

Art. 4.- De la ejecución de la presente resolución encárguese al Director Ejecutivo del SESA, la misma que entrará en vigencia a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.

Dado en Quito, a 27 de septiembre del 2005.

f.) Ing. Agr. Abel Viteri E., Director Ejecutivo SESA.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y
FORMULARIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE
CONTROL DE LA PRODUCCION ORGANICA
AGROPECUARIA**

Una descripción de los procedimientos y formularios para el control de la producción agrícola y pecuaria por parte de la autoridad competente en la República del Ecuador.

INTRODUCCION.

El decreto ejecutivo sobre la agricultura orgánica es un instrumento legal que es apoyado en su implementación por diferentes instituciones del Gobierno como son: el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuario (SESA), Dirección de Implementación de la Planificación Productiva (DIPA) del Ministerio de Agropecuaria y Ganadería, y el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) del Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad; instituciones con funciones diferentes en sus respectivas áreas, pero con un mismo fin en la agricultura orgánica - fiscalizar, controlar y promover el desarrollo de este tipo de producción.

La autoridad competente de control para la operativización del Sistema Nacional de Control de la Agricultura Orgánica (SNC) corresponde al SESA. Bajo este sistema, el MNAC, a través del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) asume la responsabilidad del componente de acreditación.

Con el objetivo de sistematizar el trabajo del personal del SESA en el cumplimiento de su rol como **Autoridad Competente**, se ha desarrollado el presente *Manual de procedimientos y formularios del Sistema Nacional de Control de la Agropecuaria Orgánica*.

El sistema prevé el registro de operadores, agencias certificadoras, e inspectores por parte de la autoridad competente. Mediante el registro, la autoridad competente administra información estadística que permite, no solamente controlar el cumplimiento de las normas y el adecuado control con la participación de las diferentes instancias privadas y estatales involucradas con el consiguiente beneficio para el consumidor; sino también, tener un claro panorama del potencial del país como productor y comercializador de productos orgánicos. Además, el ordenamiento de la situación de la producción orgánica en el país está encaminado a generar un incremento de la confianza del consumidor local y el crecimiento de la demanda a nivel nacional de estos productos con el consiguiente beneficio que implica, para nuestra sociedad, el consumir alimentos sanos orgánicamente producidos.

El manual está basado principalmente en los requerimientos de la guía ISO/IEC 62 "Requisitos generales para organismos que operan la evaluación y certificación/registro de sistemas de calidad", de la guía ISO/IEC 65 "Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos", y de la guía ISO/IEC 17025 "Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayos y calibración".

La implementación adecuada de este *Sistema Nacional de Control de la Agricultura Orgánica* puede permitir al Gobierno, tramitar además, convenios de homologación ante gobiernos extranjeros como la Unión Europea, los Estados Unidos y Japón que tienen sistemas de control semejantes facilitándose de esta manera, el comercio de los productos orgánicos hacia éstos mercados.

Este manual contiene 5 capítulos y 2 anexos. En el primer capítulo se tratan los temas relacionados con la estructura gubernamental y su rol en el control de la agricultura orgánica. También, se describen los requisitos, deberes y obligaciones fundamentales del personal de la Autoridad Competente que

interviene directamente en el proceso de control por parte del Estado.

El segundo capítulo trata sobre los registros nacionales de la agricultura orgánica y los procedimientos generales de manejo del mismo.

El tercer capítulo describe los procedimientos específicos que deben seguir los organismos de certificación, productores, procesadores, comercializadores e inspectores para su registro y consiguiente reconocimiento e inclusión en los registros nacionales de la autoridad competente.

El cuarto capítulo describe la manera como el Estado realiza el control de las diferentes instancias inscritas en el registro. Finalmente, en el quinto capítulo se tratan algunos otros aspectos relacionados con la implementación del Sistema Nacional de Control y Registro, el tratamiento de quejas, apelaciones, sanciones y el registro de insumos permitidos en la agricultura orgánica.

En el Anexo 1 se presentan los *flujogramas* de los procedimientos relevantes del proceso de control de la agricultura orgánica a manera de dar una visión general de cada procedimiento.

En el Anexo 2 se presentan los *formularios* que tienen la función de sistematizar el trabajo con los procedimientos.

CAPITULO I

**DE LA AUTORIDAD COMPETENTE Y DEL
PERSONAL**

1.1. De la estructura gubernamental

1.1.1 Objeto y ámbito de aplicación

Garantizar a nivel nacional el control y fiscalización eficientes de la agricultura orgánica por parte de la autoridad competente (SESA).

En el ámbito del procesamiento o industrialización y comercialización de alimentos es el Ministerio de Salud, la autoridad competente, por tanto se coordinará estas actividades.

1.1.2. Descripción del rol

1. El Ministerio de Agricultura y Ganadería es el ente rector de las políticas del sector agropecuario y ganadero. El SESA es la autoridad competente del control de la agricultura y ganadería orgánica.
2. Las funciones principales de la autoridad competente designada por el Gobierno son:
 - 2.1 Controlar el cumplimiento de las normas de la producción agrícola y pecuaria orgánica por parte de los operadores y agencias certificadoras y realizar un seguimiento regular de las diferentes instancias registradas ante la autoridad competente.
 - 2.2 Registrar a agencias certificadoras acreditadas, productores, procesadores, comercializadores e inspectores, de la agricultura orgánica.
 - 2.3 Emitir los certificados de registro respectivos.
 - 2.4 Controlar la objetividad y eficacia de las agencias certificadoras registradas, especialmente en lo que se refiere a las inspecciones, certificaciones, cumplimiento de las normas de producción, procesamiento y comercialización orgánica y el funcionamiento del sistema de certificación y de calidad de la certificadora.

- 2.5 Administrar la base datos y brindar la información necesaria, según el caso, con el objeto de desarrollar el rubro de la agricultura orgánica en el país.
- 2.6 Fomentar y apoyar la actualización periódica del marco normativo estatal.
- 2.7 Examinar y resolver las apelaciones, quejas e impugnaciones de las instancias inscritas en el registro y de otras relacionadas con la agricultura orgánica.
- 2.8 Retirar el registro a los infractores y aplicar sanciones.
- 2.9 Notificar en caso requerido a las instancias respectivas o afectadas sobre cualquier infracción o irregularidad encontrada en el proceso de control de las agencias certificadoras y en el control de los operadores orgánicos del país.
- 2.10 Tramitar convenios de homologación del sistema nacional de control de la agricultura orgánica ante gobiernos extranjeros.
- 2.11 Aplicar y hacer cumplir en el país los convenios suscritos con otros gobiernos en materia de procedimientos de control y normatividad de la producción agrícola y pecuaria orgánica.
3. El SESA podrá en caso necesario coordinar con otros ministerios o instancias:
 - 3.1 Con el fomento, acreditación y divulgación de la producción agrícola y pecuaria orgánica en el Ecuador.
 - 3.2 La elaboración y actualizaciones de las normas de producción orgánica.
 - 3.3 Otros aspectos relacionados con la producción orgánica en el país.

1.2 Del personal

1.2.1 Objeto y ámbito de aplicación

Describir los requisitos, deberes y obligaciones fundamentales de los funcionarios de la autoridad competente para la agricultura orgánica en el país.

1.2.2 Descripción de los requerimientos en relación al personal

1. El funcionario designado por la autoridad competente debe poseer los conocimientos técnicos relativos a la producción, procesamiento y comercialización de productos orgánicos.
2. El funcionario debe estar familiarizado con las disposiciones legales relacionadas y aplicables en el rubro de la agricultura orgánica y conocer en detalle los procedimientos y requisitos de control.
3. El funcionario en cooperación con el personal directamente involucrado, deben participar activamente en la permanente revisión y mejora de los formularios y procedimientos del sistema de control y registro de la agricultura orgánica.
4. En su trabajo para -o en cooperación- con la autoridad competente, el funcionario y los expertos técnicos, tanto del SESA como externos, deben comprometerse a respetar las normas establecidas por la autoridad competente guardando independencia frente a intereses comerciales o de otro tipo y declarar cualquier vínculo pasado o presente que pueda generar conflictos de interés con las instancias nacionales

con las que se relaciona. Además, debe guardar la debida confidencialidad cuando el caso lo requiera, para lo cual se firmará un contrato de confidencialidad con el SESA.

CAPITULO II

DE LOS REGISTROS NACIONALES

2.1 Los registros nacionales de la agropecuaria orgánica

1. El ingreso en los registros nacionales avala a los operadores y a las certificadoras y forma parte del Sistema Nacional de Control en su conjunto para brindar transparencia a la agricultura orgánica ante los consumidores y autoridades a nivel nacional e internacional.
2. Los registros nacionales de la agricultura orgánica tienen como objetivo brindar a los consumidores en el país y en el exterior protección contra:
 - a. Descripciones falsas de productos agrícolas o pecuarios no orgánicos; y,
 - b. Declaraciones engañosas sobre una supuesta calidad orgánica de los productos.
2. Anualmente la autoridad competente establecerá y mantendrá actualizadas las siguientes listas basadas en los registros:
 - a) Lista oficial de agencias certificadoras autorizadas, en la que se indicará el código de la certificadora, el nombre de la misma, la fecha de registro, la fecha de expiración de la validez del registro y las áreas de certificación (*Formulario N° 5*);
 - b) Lista oficial de inspectores autorizados, en el cual se indicará el código del inspector y el nombre. (*Formulario N° 6*);
 - c) Lista oficial de operadores orgánicos registrados, en el cual se indicará el código del operador, nombre o razón social del operador, fecha de su registro, la fecha de expiración de la validez del registro, producto y áreas de certificación (*Formulario N° 7*); y,
 - d) Lista oficial de insumos orgánicos autorizados para la producción agrícola orgánica (*Formulario N° 8*).
3. Las listas oficiales enumeradas deben estar disponibles en las oficinas del SESA para los interesados. Las instancias que se registran son incluidas automáticamente en las listas oficiales.

2.2. Concesión, renovación y cancelación del registro.

1. Por la solicitud de registro y procesamiento correspondiente, se deberá abonar la tarifa fijada por el SESA.
2. La decisión de aceptar, rechazar, renovar o cancelar el registro de una instancia que lo solicite o ya esté registrada, se basará en la información obtenida durante el proceso de registro y cualquier otra información que pueda considerarse pertinente para este efecto en todo momento.
3. La autoridad competente no deberá delegar su autoridad para la concesión, renovación o cancelación del registro a personal o entidades externas.
4. La autoridad competente deberá otorgar a las instancias registradas un certificado que dé constancia sobre el

registro, firmada por la persona asignada por la autoridad competente. Este documento deberá contener la siguiente información:

- a) Nombre de la persona responsable por parte de la autoridad competente;
 - b) Nombre y dirección de la persona jurídica o física registrada;
 - c) Alcance del registro concedido (norma, tipo de productos, procesos o servicios); y,
 - d) En el caso de las certificadoras y de los inspectores: fecha de inscripción y caducidad.
5. La autoridad competente podrá retirar el registro al organismo de certificación, al inspector o al operador en los siguientes casos:
 - a) A solicitud del interesado; y,
 - b) En caso de incumplimiento de los requerimientos del reglamento, del registro o de la legislación nacional de producción orgánica.
 6. Por un periodo a definirse caso a caso, la autoridad competente, antes de cancelar el registro de una instancia, debe inicialmente suspender temporalmente el registro y notificar sobre este hecho a la instancia correspondiente e iniciar la recepción de las apelaciones de los interesados que presentan los recursos y pruebas respectivas. La autoridad competente, tomando en cuenta estos documentos resolverá la cancelación definitiva o el mantenimiento del registro.
 7. En caso de verificarse incumplimiento de lo establecido en el reglamento, dependiendo de la gravedad de la falta cometida, se procederá a realizar las sanciones administrativas o penales caso a caso.

2.6 Reinscripción en el registro

1. Cuando una instancia haya recibido la sanción de suspensión temporal, su reinscripción en el registro dependerá del periodo de sanción establecido en el veredicto de cancelación del registro.
2. Luego de cumplido el tiempo de sanción, la certificadora o el operador puede optar por una nueva inscripción en el registro de la autoridad competente.

CAPITULO III

DEL REGISTRO DE OPERADORES, CERTIFICADORAS, INSPECTORES

3.1 Del registro de los operadores

3.1.1 Objeto y ámbito de aplicación

Este procedimiento estipula las acciones que los productores, procesadores y comercializadores llamados también "operadores" o "proveedores" deben efectuar para ser registrados y autorizados por el SESA (*Diagrama N° 1*).

Para fines de ordenamiento y mejor control, los sistemas de certificación en la agricultura orgánica se pueden dividir opcionalmente y de acuerdo a las características del operador, en tres áreas de certificación: el área "A" de producción, "B" de procesamiento y el área "C" de comercialización.

En el caso, cuando el proveedor se dedique a más de un área (por ejemplo: producción, procesamiento y comercialización), la(s) certificadora(s) deberá(n) controlar todas las áreas en las que el operador actúe.

3.1.2 Descripción del procedimiento

1. El interesado debe recabar de la autoridad competente la información sobre el procedimiento de registro.
2. El interesado debe entregar su solicitud de inscripción a la autoridad competente (*Formulario N° 1*).
3. El registro tiene una validez de dos años y debe ser renovado antes de su caducidad.
4. Además, el interesado debe entregar la siguiente información:
 - a) El listado y copias de los documentos de manejo de la unidad de producción como: planes de producción, organigramas y flujogramas de los procesos;
 - b) En el caso de una certificación de grupo en base a un sistema de muestreo, una descripción del sistema de control interno o de las prácticas administrativas y medidas precautelatorias para el control del cumplimiento de las normas de producción orgánica;
 - c) Las agrupaciones de productores, procesadores y comercializadores deben presentar un listado de los productores o miembros que incluya la fecha de contrato o compromiso para producir orgánicamente con la organización, el área total de la unidad, el área por cultivo, la producción del año anterior y la esperada, cuando correspondiere;
 - d) En el caso cuando un procesador o comercializador reciba o compre la producción de proveedores distintos cada vez, deberá presentar a la autoridad competente las listas de los proveedores de la última gestión anual; y,
 - e) El solicitante debe presentar los certificados emitidos por el organismo de certificación, registrado y reconocido por la autoridad competente; y en caso que la autoridad competente lo requiera, el respectivo informe de inspección.
4. Si la autoridad competente lo considera necesario, podrá realizar una visita previa de evaluación al operador para lo cual, previamente, se notificará por escrito al operador sobre la fecha de realización de dicha visita.
5. La autoridad competente en un plazo de 30 días hábiles emitirá su veredicto de aceptación o negación de la inclusión en el registro.
6. En caso de rechazo de la inclusión en el registro, el solicitante tiene un plazo de 30 días hábiles para subsanar las observaciones causantes de la negación o completar la información requerida.
7. En caso de la aceptación de la inclusión en el registro, el solicitante recibirá una notificación de la autoridad competente informándole sobre su código de registro e inclusión en el listado de operadores de la producción orgánica autorizados por el SESA.
8. La autoridad competente, si considera necesario, puede realizar el control del operador registrado en cualquier momento de manera independiente o en coordinación con la certificadora de la cual el operador es cliente (*Formularios Nos. 10, 11 y 12*).
9. La inscripción de los operadores en el registro tiene una validez de dos años, requiere de renovación y notificar a la

autoridad competente las modificaciones ocurridas en relación a la inscripción original.

3.2 Del registro de certificadoras

3.2.1 Objeto y ámbito de aplicación

Este procedimiento estipula las acciones que los organismos de certificación deben efectuar para ser registrados y autorizados por el SESA (*Diagrama N° 2*).

Las certificadoras deben estar acreditadas por el OAE.

3.2.2 Descripción del procedimiento

1. El solicitante debe recabar del SESA, la información sobre el procedimiento de evaluación y registro.
2. El responsable del organismo de certificación debe llenar la solicitud de registro (*Formulario N° 2*). La solicitud debidamente llenada se presentará al SESA.
3. El registro tiene una validez de un año y debe ser renovado antes de su caducidad.
4. Las inspecciones y certificaciones realizadas a los operadores por certificadoras con el registro caduco se consideran no válidas y deberán repetirse nuevamente.
5. La solicitud deberá incluir la aceptación del solicitante de cumplir con las exigencias del registro y facilitar la información necesaria para su control y evaluación en los casos requeridos.
6. La autoridad competente realizará la revisión preliminar para asegurar que la documentación entregada esté completa. Después de la aceptación de la documentación, la autoridad competente, en el transcurso de 30 días hábiles, evalúa la documentación entregada.
7. Si existen observaciones, estas se hacen conocer por escrito al solicitante y se espera por la información o correcciones adicionales en un plazo establecido por la autoridad competente.
8. En caso de considerarlo pertinente, la autoridad competente se reserva el derecho de realizar una evaluación de la certificadora en fecha a fijar de común acuerdo, utilizando para el efecto el (*Formulario N° 9*). La autoridad competente puede en caso necesario, recibir el apoyo de expertos en sistemas de calidad o expertos en agricultura orgánica para la realización de esta evaluación.
9. En caso de contarse con el apoyo de personal externo, éste no debe estar en conflicto de interés con las instancias a ser evaluadas.
10. La persona responsable de la evaluación emitirá un informe con sugerencias en referencia al registro y la autoridad competente, luego de una revisión, autorizará la inscripción en el registro o la denegará mediante una carta conteniendo la decisión de la autoridad competente.
11. En caso del registro de la certificadora, la autoridad competente emite, comunica y entrega el certificado de registro al interesado y lo coloca en la lista nacional de organismos de certificación autorizados para trabajar en el territorio nacional (*Formulario N° 5*).
12. En caso de producirse el rechazo de la inscripción en el registro, la autoridad competente emite un informe con las no conformidades encontradas y el solicitante deberá levantarlas en un plazo máximo de 30 días hábiles contados desde la fecha de recepción del informe por el organismo solicitante.
13. En el caso de que la certificadora postulante no haya podido levantar las no conformidades en el plazo señalado, deberá iniciarse un nuevo trámite de inscripción en el registro por parte de la certificadora postulante.
14. Durante el plazo de vigencia del registro, la autoridad competente podrá revocarlo en forma temporal o definitiva por resolución fundamentada, sin perjuicio de las sanciones que correspondan. La revocación deberá ser notificada por escrito a la certificadora explicitándose la razón de la misma, con un plazo previo de 10 días a la anulación del registro. Dicha resolución podrá ser apelada por la agencia certificadora mediante una carta a la autoridad competente adjuntando los argumentos y documentos pertinentes.
15. En caso de una apelación documentada, se procede a la revisión del caso mediante una evaluación por una comisión especial con la participación del SESA y el OAE. La decisión de esta instancia es inapelable.
16. Toda la información y la documentación obtenida deberá ser tratada con la confidencialidad respectiva, a no ser que estén en juego los intereses de otra instancia registrada en el SESA o los intereses del Estado en el rubro de la agricultura orgánica.
17. La documentación entregada por la certificadora solicitante deberá proporcionar la siguiente información:
 - a) Acreditación vigente de la agencia certificadora ante el OAE;
 - b) Características generales del organismo de certificación (dirección, personería jurídica, organigrama y recursos humanos);
 - c) Información detallada sobre el sistema de calidad;
 - d) Descripción del sistema de certificación y las normas de producción orgánica, en caso de tener normas propias;
 - e) Documentos que demuestren la contratación exclusivamente de inspectores registrados en el SESA;
 - f) Una descripción de la infraestructura y de los equipos técnicos del organismo de certificación y de los recursos humanos;
 - g) Un listado de los clientes con listas detalladas de superficies y volúmenes de productos orgánicos y en transición inspeccionados durante la última gestión; y,
 - h) Presentar un listado de las sanciones que la agencia certificadora aplica cuando se observen irregularidades por parte de sus clientes.
18. Para la reinscripción de la certificadora se deberá llenar el formulario de solicitud anual de registro (*Formulario N° 2*), adjuntar la información solicitada en el formulario y realizar el pago requerido. Una vez cumplidos estos requerimientos, la reinscripción es automática.
19. Las certificadoras que cumplan con su reinscripción recibirán un certificado de registro actualizado de la autoridad competente.

3.3. Del registro de inspectores

3.3.1 Objeto y ámbito de aplicación

La inscripción en el registro será de carácter obligatorio para todas aquellas personas que deseen desempeñarse como inspectores de agricultura orgánica. (*Diagrama N° 3*).

3.3.2 Descripción del procedimiento

1. La autoridad competente reconoce solo a los inspectores avalados en su idoneidad, mediante un certificado de asistencia a un curso de capacitación realizados por una agencia certificadora u otras instancias competentes.
2. Los inspectores pueden ser personal permanente o temporal de la agencia certificadora y están sujetos, sin excepciones, a las exigencias del sistema de calidad de la agencia certificadora.
3. La agencia certificadora se responsabiliza por la contratación de inspectores registrados ante la autoridad competente y con la adecuada formación y actualización anual mínima de acuerdo a las exigencias de la ISO 65.
4. En caso de que la evaluación de un operador sea realizada por un inspector no registrado, la inspección no será válida.
5. Los solicitantes deberán recabar el formulario de solicitud de registro de inspectores (*Formulario N° 3*) de las oficinas del SESA, llenarlo, anexas la información respectiva y presentar esta documentación a la autoridad competente.
6. La agencia certificadora puede realizar el trámite para el registro de sus inspectores utilizando para cada caso, los formularios existentes para este procedimiento y presentando los documentos requeridos y formularios debidamente firmados por los inspectores.
7. La autoridad competente en base a la documentación presentada decide sobre la aceptación o la negación del ingreso en el registro. En caso, de una aceptación, la autoridad competente concede un código de registro al inspector y lo incluye en el listado de inspectores de la agricultura orgánica autorizados.
8. Los inspectores pueden también ser registrados a través de la entrega de información de la agencia certificadora, cuando ésta actualice su registro anual (*Formulario N° 2*).
9. El registro de los inspectores tiene validez por un año y debe ser renovado al vencimiento del mismo.
10. Para el registro de los inspectores, la documentación mínima a entregarse debe ser:
 - a) Currículum vitae completo que demuestre la experiencia del inspector en agricultura orgánica;
 - b) Formulario de declaración de conflicto de intereses (*Formulario N° 13*); y,
 - c) Certificado de participación en un curso para inspectores de agricultura orgánica.

CAPITULO IV

DEL SEGUIMIENTO A OPERADORES Y CERTIFICADORAS

4.1 Del control a operadores

4.1.1 Objeto y ámbito de aplicación

Controlar la producción, la elaboración y la comercialización de productos orgánicos, establecer una base de datos y respaldar la calidad de los productos y el cumplimiento de las normas de producción orgánica.

4.1.2 Descripción del procedimiento

1. El seguimiento por parte de la autoridad competente a los operadores se realiza indirectamente a través de las inspecciones realizadas por los organismos de certificación.

2. No obstante, los operadores deberán entregar a la autoridad competente la siguiente información:
 - a) Todos los certificados de producción, elaboración y comercialización que se emitan a su nombre;
 - b) En el caso de grupos de productores, el listado de productores; y,
 - c) La información necesaria que la autoridad competente solicite para actualizar la base de datos de la agricultura orgánica del país.
3. La autoridad competente en cumplimiento de sus funciones como ente de fiscalización, por razones de verificación o de duda, puede efectuar controles directos a la producción en el campo, al procesamiento y a la comercialización (*Diagrama N° 4, Formularios Nos. 10, 11 y 12*) y evaluar el cumplimiento de las normas de producción orgánica por parte de los operadores.

4.2 Del control a agencias certificadoras

4.2.1 Objeto y ámbito de aplicación

La agencia certificadora, deberá revisar su sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes para asegurar su validez y eficacia para cumplir con los requerimientos de los objetivos de calidad propios y del decreto y el reglamento sobre producción orgánica.

El SESA, como autoridad competente, tiene la potestad de realizar evaluaciones de los componentes del sistema de certificación a fin de verificar su aplicación eficaz (*Diagrama N° 4, Formulario N° 9*). Este procedimiento también se puede emplear antes del registro de las certificadoras y cuando la autoridad competente lo considere necesario. Los objetivos principales del seguimiento son:

- a. Comprobar que la certificadora respeta los criterios establecidos para la certificación en el rubro de la agricultura orgánica;
- b. Verificar el cumplimiento de las sanciones por infracciones por parte de los operadores;
- c. Examinar cambios relevantes en la organización, procedimientos y recursos del organismo de certificación que puedan influir en el trabajo de la certificadora; y,
- d. Comprobar que se han respetado las obligaciones resultantes de la acreditación en el rubro de la agricultura orgánica.

4.2.2 Descripción del procedimiento

1. Antes de vencimiento del registro de la certificadora o cuando la autoridad lo requiera, el ejecutivo de la agencia certificadora deberá actualizar la documentación entregada al SESA.
2. La agencia certificadora deberá enviar la información necesaria para la renovación de su registro a la autoridad competente con 15 días hábiles de antelación antes de la fecha de vencimiento del registro para su consideración. En caso de no hacerlo, la autoridad competente entenderá que la entidad no está interesada en mantener su registro.
3. La autoridad competente deberá informar y definir las fechas de visita de seguimiento a los organismos de certificación con la debida antelación.
4. La certificadora debe asegurar que las visitas se lleven a cabo en el plazo acordado y debe dar las facilidades

necesarias para la realización del trabajo por parte de la autoridad competente.

5. La autoridad competente podrá realizar una evaluación de la instancia de certificación sin previo aviso.
6. La evaluación por parte de la autoridad competente consta de una revisión básica del sistema de calidad y certificación en las oficinas y en caso necesario, el acompañamiento de inspecciones de campo seleccionadas a criterio de la autoridad competente (*Formulario N° 15*).
7. El funcionario de la autoridad competente llenará un formulario con la información recopilada (*Formulario N° 9*). Además, deberá escribir un breve informe describiendo la situación y en su caso, las no conformidades encontradas.
8. Si los resultados de la visita muestran no conformidades se informará de ello a la agencia certificadora para que éste efectúe las medidas correctivas del caso en un plazo definido por la autoridad competente.
9. Cumplido el plazo y previa vista, la autoridad competente resolverá sobre el mantenimiento, suspensión o retiro del registro.

4.3 Del control a los inspectores

4.3.1 Objeto y ámbito de aplicación

Este procedimiento indica los pasos a seguir para comprobar la competencia, la calificación y la experiencia de los inspectores de la producción orgánica y su capacidad de emitir dictámenes profesionales y saber informar de ello.

4.3.2 Descripción del procedimiento

1. El SESA, puede realizar visitas de control a los agricultores, procesadores y comercializadores de manera independiente para verificar el trabajo de los inspectores utilizando los formularios correspondientes (*Formularios Nos. 10, 11 y 12*) para la sistematización de la información.
2. La autoridad competente en base a la información recabada en una visita de control a los operadores puede mantener, suspender o cancelar -previa vista- el registro del inspector.

CAPITULO V

OTROS ASPECTOS DEL CONTROL

5.1 Confidencialidad

1. Toda información recabada por la autoridad competente o sus funcionarios se mantendrá como confidencial (*Formulario N° 14*).
2. La divulgación de la información confidencial a personas o instituciones no autorizadas será penada de acuerdo a legislación vigente sobre responsabilidad, daños y perjuicios.
3. Cuando la ley exija que la información sea revelada a terceros, se debe dar a conocer al operador o a la certificadora las circunstancias y la información que ha sido proporcionada.

5.2 Registro y evaluación de insumos

La autoridad competente determinará una lista oficial de insumos (*Formulario N° 8*) de la agricultura pecuaria orgánica.

El registro de insumos utilizará como criterios fundamentales los mencionados en la Sección 5 de las directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de

alimentos producidos orgánicamente cac/gl 32-1999 del Codex alimentarius:

1. Es consistente con los principios de producción orgánica.
2. La utilización de la sustancia es necesaria/esencial para el uso al que se le destina.
3. El uso de la sustancia no resulta o contribuye a efectos dañinos al medio ambiente.
4. Tiene el menor efecto negativo sobre la salud humana o de los animales y sobre la calidad de vida.
5. No hay disponibles alternativas autorizadas en cantidad y/o calidad suficiente.

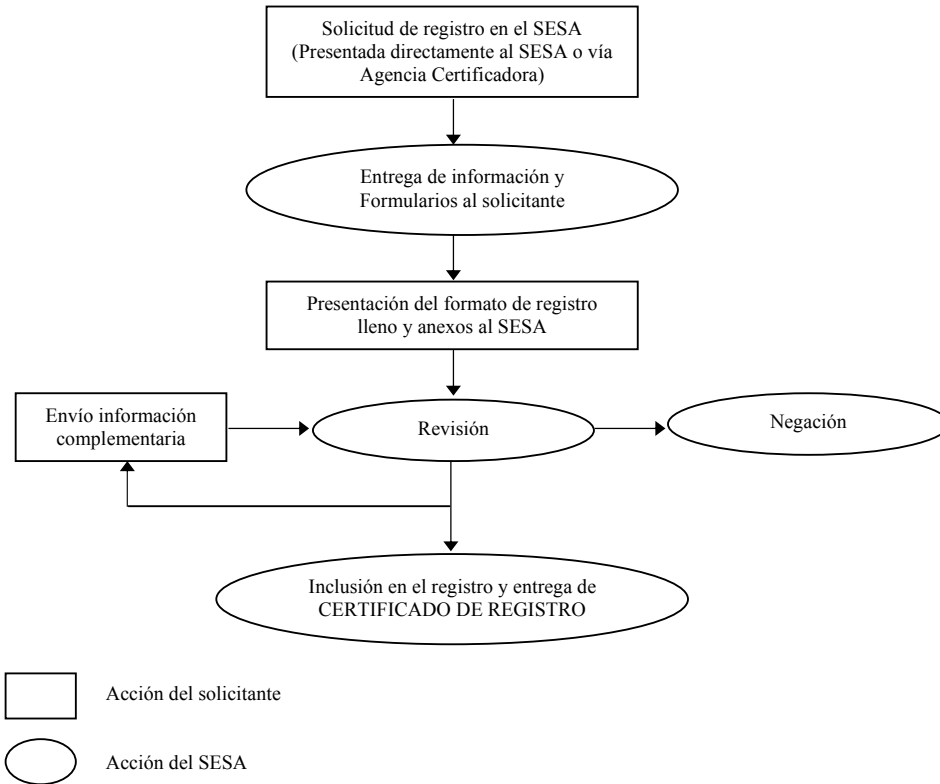
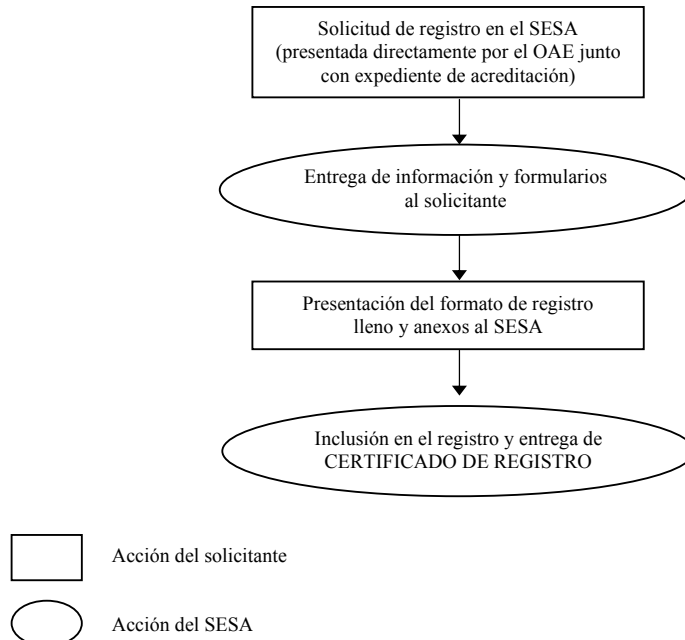
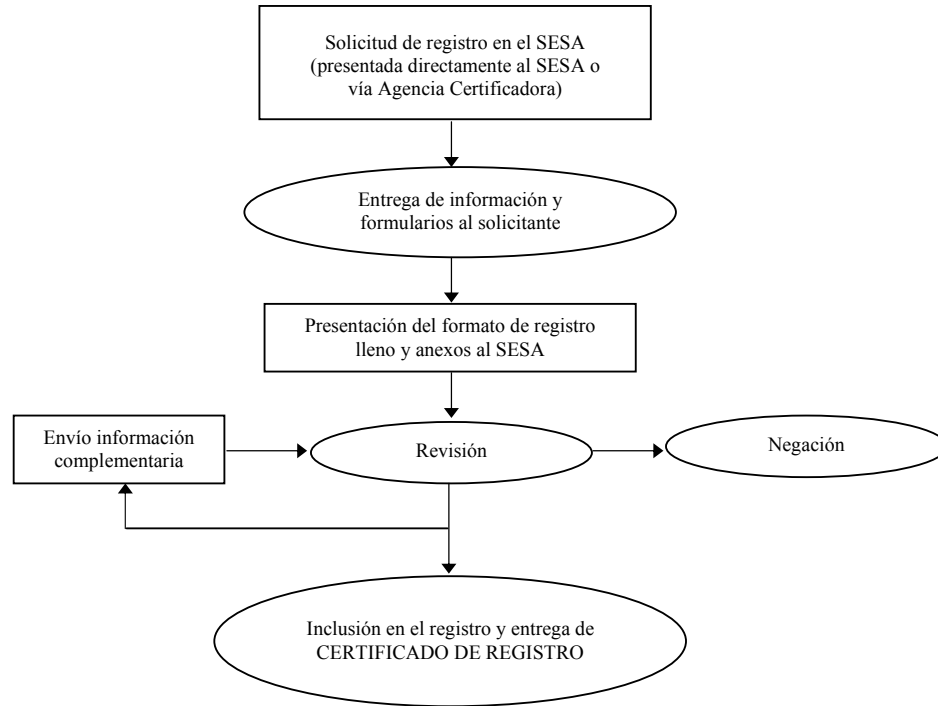
DIAGRAMA N° 1**FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE REGISTRO DE OPERADORES ORGANICOS****DIAGRAMA N° 2****FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE REGISTRO DE AGENCIAS CERTIFICADORAS**

DIAGRAMA N° 3

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE REGISTRO DE INSPECTORES

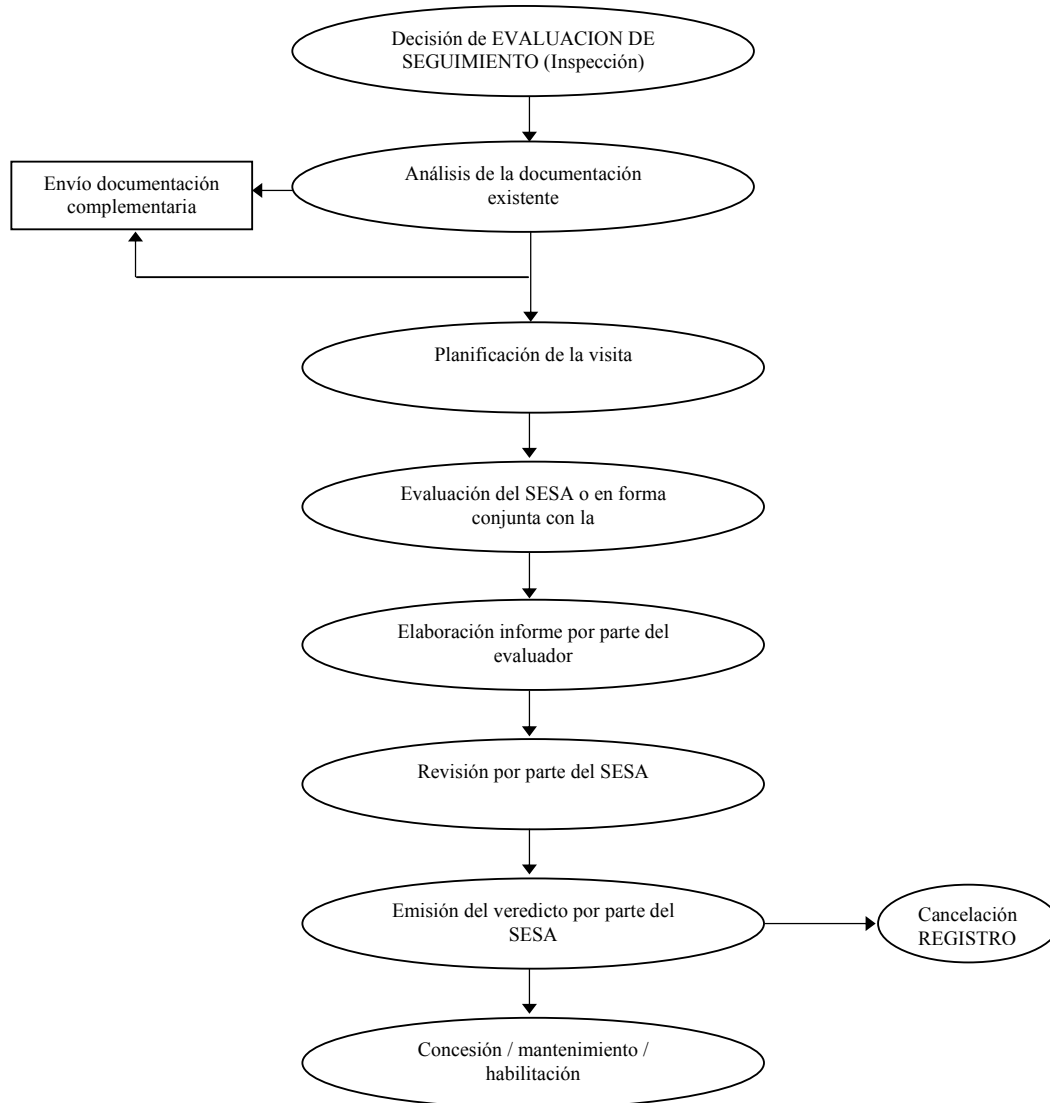


□ Acción del solicitante

○ Acción del SESA

DIAGRAMA N° 4

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE EVALUACION DE SEGUIMIENTO Y CONTROL



□ Acción del solicitante

○ Acción del Estado

FORMULARIO N° 1

REGISTRO DE OPERADOR DE PRODUCTOS ORGANICOS*

SOLO DE USO OFICIAL	
Código:	Fecha ingreso:

Nombre de la persona natural o jurídica: _____
 Cédula de identidad o RUC: _____
 Domicilio de la persona natural o jurídica:
 (Dirección, ciudad, provincia) _____

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Ubicación de la finca / planta / comercializadora:
 (Dirección, ciudad, provincia) _____

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Dirección para recibir notificaciones:
 (Dirección, ciudad, provincia) _____

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

En el caso de personas jurídicas:
 Nombre del representante legal _____
 Dirección del representante legal:
 (Dirección, ciudad, provincia) _____

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

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

- Productor
- Procesador
- Comercializador

Solicita ser evaluado para su **registro** como productor / procesador / comercializador de: _____

DECLARA:

1. Conocer el funcionamiento del Sistema Nacional de Control de la agricultura orgánica en Ecuador y los derechos y deberes de los productores orgánicos para con él.
2. Que los datos indicados en esta solicitud son ciertos.

SE COMPROMETE A CUMPLIR Y RESPETAR CON LAS NORMAS Y LOS CRITERIOS DE REGISTRO ESTABLECIDOS PARA LOS PRODUCTORES ORGANICOS.

Fecha de la solicitud: _____ Firma y sello: _____

* El presente formulario se debe utilizar también para registrar a los productores que al mismo tiempo se constituyan en procesadores y comercializadores.

NOTA: Se guardará la confidencialidad de toda la información proporcionada por el solicitante en esta solicitud y sus anexos.

INFORMACION COMERCIALIZADORES

Productos:

Nombre científico	Nombre comercial	Tipo de proceso (empaques, envase, Lavado u otro)	Mercado de destino

Nombre de la(s) agencia(s) certificadora(s) con la(s) que trabaja:

Anexos presentados:

	SI	NO
01 Fotocopia de la papeleta de depósito de la tasa de registro y evaluación en el Sistema Nacional de Control de la Agricultura Orgánica		
02 Fotocopia cédula de identidad (en caso de persona natural) o de documentos que acrediten la personería jurídica del operador		
03 En el caso de personerías jurídicas, fotocopia del nombramiento del representante legal		
04 Fotocopia del/los certificado(s) orgánico(s) vigente		
05 Croquis de la ubicación de la(s) planta(s) (detallando ubicación del terreno, ríos, caminos de referencia y las instalaciones correspondientes, número de almacenes)		
06 Lista actualizada de productores (en el caso de asociaciones de productores, indicando superficie total de la finca, superficie de los cultivos y producción estimada)		
07 Organigrama		
08 Fotocopia del último informe de inspección		
09 Lista de personal administrativo y técnico		
10 Listado de maquinaria y equipos relevantes		
11 Listado de documentos utilizados para el control de los procesos		
12 Listado de proveedores		
13 Documentación informativa sobre el tamaño y material de los empaques o envases a utilizar para cada producto, así como sobre el peso o volumen neto a contener, acompañado de muestras de los mismos		
14 Dos muestras de etiqueta por cada producto, dos muestras de los sellos de garantía a utilizar por cada uno de los productos		
15 Fotocopia del permiso de funcionamiento del comercializador de alimentos		

FORMULARIO N° 2:

REGISTRO DE AGENCIA CERTIFICADORA

SOLO DE USO OFICIAL	
Código:	Fecha ingreso:

Nombre de la Agencia Certificadora: _____
 RUC: _____

Domicilio de la Agencia Certificadora:
 (Dirección, ciudad, provincia) _____

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Dirección para recibir notificaciones:
 (Dirección, ciudad, provincia) _____

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Nombre del representante legal
 Dirección del representante legal:
 (Dirección, ciudad, provincia) _____

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Acreditada por: _____
 Vigencia de la acreditación: Desde: _____ Hasta: _____
 Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Solicita ser evaluado para su registro como Agencia certificadora de productos y procesos orgánicos

DECLARA:

1. Conocer el funcionamiento del Sistema Nacional de Control de la agricultura orgánica en Ecuador y los derechos y deberes de los productores orgánicos para con él.
2. Que los datos indicados en esta solicitud son ciertos.

SE COMPROMETE A CUMPLIR Y RESPETAR CON LAS NORMAS Y LOS CRITERIOS DE REGISTRO ESTABLECIDOS PARA LOS PRODUCTORES ORGANICOS.

Fecha de la solicitud: _____ Firma y sello: _____
 (firma y sello)

FORMULARIO 4
(Continuación)

Anexos presentados: (Directamente por la agencia certificadora al SESA)

- 01 Fotocopia de la papeleta de depósito de la tasa de registro y evaluación en el Sistema Nacional de Control de la Agricultura Orgánica
- 02 Formulario XX "Informe anual de la agencia certificadora"

SI	NO

Anexos presentados: (Por el OAE)

- 01 Fotocopia del RUC
- 02 Organigrama
- 03 Copia actualizada del Manual de Calidad
- 04 Lista actualizada del Manual de Procedimientos y del Manual de Documentos
- 05 Lista del personal (incluidos inspectores)
- 06 Procedimiento de calificación de personal

SI	NO

- 07 Procedimiento para la concesión y mantenimiento certificación
- 08 Procedimiento de solicitudes de certificación
- 09 Procedimiento de evaluación de los operadores
- 10 Procedimiento de utilización de certificados y marcas de conformidad
- 11 Lista de subcontratistas
- 12 Lista de certificaciones concedidas
- 13 Copia de un certificado (actual)
- 14 Listado de proveedores

- NOTA: Se guardará la confidencialidad de toda la información proporcionada por el solicitante en esta solicitud y sus anexos.

FORMULARIO N° 3:

REGISTRO DE INSPECTORES

SOLO DE USO OFICIAL	
Código:	Fecha ingreso:

Nombre de la persona: _____

Cédula de ciudadanía: _____

Domicilio de la persona:

(Dirección, ciudad, provincia) _____

Teléfono: _____ Fax: _____

e-mail: _____

Dirección para recibir notificaciones:

(Dirección, ciudad, provincia) _____

Teléfono: _____ Fax: _____

e-mail: _____

Solicita ser evaluado para su registro como inspector para agricultura orgánica en el área de:

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

- Producción
- Procesamiento
- Comercialización
- Producción vegetal
- Producción pecuaria
- Producción apícola
- Recolección silvestre

DECLARA:

1. Conocer el funcionamiento del Sistema Nacional de Control de la agricultura orgánica en Ecuador y los derechos y deberes de los productores orgánicos para con él.
2. Que los datos indicados en esta solicitud son ciertos.

SE COMPROMETE A CUMPLIR Y RESPETAR CON LAS NORMAS Y LOS CRITERIOS DE REGISTRO ESTABLECIDOS PARA LOS PRODUCTORES ORGANICOS.

Fecha de la solicitud: _____ Firma y sello: _____

(Firma y sello)

FORMULARIO 6
(Continuación)

Anexos presentados:

- 01 Fotocopia de la papeleta de depósito de la tasa de registro y evaluación en el Sistema Nacional de Control de la Agricultura Orgánica
- 02 Currículum vitae (Constancia de calificación y entrenamiento en el área de la agricultura orgánica)
- 03 Número de registro en el Colegio de Ingenieros Agrónomos / Médicos Veterinarios
- 04 Listado de inspecciones realizadas y organismo(s) de control para el(los) que trabaja
- 05 Certificado de aprobación de un curso para inspectores
- 06 Formulario 13 de declaración de conflictos de interés

SI	NO

FORMULARIO N° 4:

INFORME ANUAL DE LA AGENCIA CERTIFICADORA

SOLO DE USO OFICIAL	
Código:	Fecha ingreso:

Nombre de la agencia certificadora: _____
 Número de registro: _____
 Número de acreditación: _____

Informe para el año: _____

Enumere las actividades de certificación de acuerdo a:

ACTIVIDAD	INSPECTOR	PRODUCTO	UBICACIÓN	INTERESADO	DESTINO PRODUCTO(S)	No. VISITAS REALIZADAS

Enumere las certificaciones rechazadas, indicando:

AREA DE CERTIFICACION	PRODUCTO	UBICACIÓN	INTERESADO	MOTIVO DEL RECHAZO	ACCIONES CORRECTIVAS O RECOMENDAC.

Cite las acciones disciplinarias ejecutadas, si las hubo:

Cite Los contratos e indique por qué:

En cuántas ocasiones aplicación el programa de evaluación

Cite los programas de capacitación actuales de la agencia certificadora:

Cite la última fecha de visita del auditor del SESA/OAE y el avance de las recomendaciones:

Fecha del informe: _____ Firma y sello: _____
 (firma y sello)

Anexos presentados: SI NO

01 Programa de evaluación al sistema de inspecciones e inspectores		
02 Programa de capacitación		
03 Listado de operadores certificados (nombre del operador, producto(s), superficie de producción donde aplica, tiempo de vigencia del certificado)		
04 Listado de operadores en transición (nombre del operador, producto(s), superficie de producción donde aplica, tiempo de vigencia del certificado)		

FORMULARIO N° 9

LISTA DE CHEQUEO PARA EVALUACION DE AGENCIAS CERTIFICADORAS

SOLO DE USO OFICIAL
Inspector:
Fecha:

UBICACION

Nombre de la agencia certificadora: _____

Dirección: _____

(Dirección, ciudad, provincia)

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Nombre del representante de la agencia certificadora: _____

Otras personas entrevistada: _____

ASPECTOS GENERALES

N°	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
1.1.1	Cuenta la certificadora con normas para la producción, el procesamiento, la exportación y el etiquetado de productos agropecuarios de origen orgánico?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.1.1(a)	Cuenta la certificadora con normas para la producción animal?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.1.1(b)	Cuenta la certificadora con normas específicas para otro tipo de cultivos (p.e. algodón, café o vid)?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.1.2	Son los procedimientos y regulaciones fundamentales aplicados de tal manera que todos los solicitantes del servicio tienen acceso al mismo?			<input type="checkbox"/> ver anexo

ASPECTOS GENERALES

1.1.3	Deben los solicitantes cumplir con otros requerimientos o existen otras condiciones para acceder al servicio? (p.e.: el tamaño de la finca u organización o ser miembros de alguna federación, asociación o grupo?)			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.1.4	Existe una tabla de tarifas para todos los clientes?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.1.5	Son algunos solicitantes del servicio (de manera evidente u oculta) atendidos de manera preferencial en los precios o en el trato? (p.e.: tratamiento acelerado o retardado?)			<input type="checkbox"/> ver anexo __

LA ORGANIZACION Y SU ESTRUCTURA

N°	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
1.2.1	Es el organismo una entidad legalmente existente? Está la forma legal del organismo positivamente documentada?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.2	Tiene la instancia de control una estructura que garantice su independencia?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.3	Es el organismo de control enteramente responsable por las decisiones concernientes a la certificación?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.4	Existe algún tipo de presión por parte de algunos grupos?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.5	Existe un organigrama del organismo de control que muestra la responsabilidad y tareas del Gerente?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.6	Cuenta la certificadora con reglamentos para la correcta aplicación del proceso de certificación de los grupos involucrados?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.7	Tiene la certificadora el personal suficiente?			<input type="checkbox"/> ver anexo __

1.2.8	Está la autoridad y responsabilidades del personal definidas?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.9	Quién es el permanente sustituto del Gerente?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.10	Es él competente?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.11	Están sus responsabilidades y autoridad definidas?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.12	Están claramente divididas las acciones de responsabilidad relevantes como ser: inspección (incluida su valoración) y decisión sobre la certificación claramente reglamentadas, documentadas y en el organigrama separadas?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.13	Cuenta el organismo con una contabilidad y una cuenta bancaria propias?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.14	El equipamiento técnico del organismo es suficiente para ofrecer un servicio adecuado?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.15	Esta asegurado que el personal del organismo de control trabaja libre de algún tipo de influencia del exterior?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.16	Se encuentra la base financiera del organismo suficientemente documentada?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.17	Se puede estar seguro de que la situación financiera no afecta la imparcialidad y objetividad del organismo de control?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.18	Están las otras actividades del organismo de control (también las que no tiene que ver con la certificación) registradas y documentadas?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.19	Realiza el organismo asesoramiento o consultorías para los solicitantes de certificación?			<input type="checkbox"/> ver anexo __

LA ORGANIZACION Y SU ESTRUCTURA

N°	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
1.2.20	Existen otros servicios que pongan en duda la imparcialidad, objetividad y confidencialidad de la empresa certificadora? (Por Ej. asesoramiento en la comercialización?)			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.21	Comercializa el organismo productos orgánicos certificados por el mismo?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.22	Participa el organismo en las decisiones sobre las políticas u otros aspectos relacionados con sus clientes?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.23	Esta asegurado que no existen otros hechos que puedan poner en duda la imparcialidad del organismo de control?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.24	Existe una lista pública de tarifas?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.2.25	Existe una lista de clientes?			<input type="checkbox"/> ver anexo __

APLICACION DE NORMAS

No.	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
1.3.1	Aplica de manera equivalente las normas para la agricultura orgánica con las regulaciones estatales?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.3.2	Producción: Período de transición: criterios para la extensión y el acortamiento			<input type="checkbox"/> ver anexo __
	Definición de la unidad de producción			<input type="checkbox"/> ver anexo __
	Producción paralela			<input type="checkbox"/> ver anexo __
	Inspecciones no anunciada			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.3.3	Procesamiento / empaquetado: Requerimiento del registro contable del procesador			<input type="checkbox"/> ver anexo __
	Separación			<input type="checkbox"/> ver anexo __
	Inspección no anunciada			<input type="checkbox"/> ver anexo __
	Etiquetado de productos			<input type="checkbox"/> ver anexo __
	Verificación del flujo de productos			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.3.4	Comercialización / importación / exportación:			<input type="checkbox"/> ver anexo __

	Obligación de notificación			
	Inspecciones sorpresa			<input type="checkbox"/> ver anexo __
	Etiquetado de productos y verificación de flujo de productos			<input type="checkbox"/> ver anexo __

SUBCONTRATADOS

No.	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
1.4.1	Existen subcontratados?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.4.2	Son los requerimientos hacia los subcontratados formulados por escrito?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.4.3	Se firma un contrato con los subcontratados?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.4.4	Es la calificación de los subcontratados supervisada y documentada?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.4.5	Existe una lista de subcontratados?			<input type="checkbox"/> ver anexo __

SISTEMA DE CALIDAD

No.	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
1.5.1.	Está toda la documentación y el manual de calidad actualizados a la fecha?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.5.2	Son los procedimientos de conocimiento general en todos los niveles de la organización e implementados por la administración? (nota: preguntar a un número representativo a empleados de diferentes niveles jerárquicos)			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.5.3	Está el Manual de calidad disponible para los empleados y cumplen ellos con sus instrucciones?			<input type="checkbox"/> ver anexo __

AUDITORIAS INTERNAS Y REVISION DE LA ADMINISTRACION DE LA CALIDAD

No	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
1.6.1	Existe control interno de calidad?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.6.2	Existe un plan anual de control de la calidad?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.6.3	Cubren las auditorías todo el campo de actividad de la certificadora?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.6.4	Son los informes de las auditorías internas archivados?			<input type="checkbox"/> ver anexo __

DOCUMENTACION Y ARCHIVOS

No	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
1.7.1	Existe un procedimiento para el cambio de documentos en versiones modificadas?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.7.2	Se puede seguir la historia de los documentos?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.7.3	Tiene el organismo un sistema de archivos?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.7.4	Se puede realizar un seguimiento a la certificación?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.7.5	El archivo de los registros es adecuado?			<input type="checkbox"/> ver anexo __

CONFIDENCIALIDAD

N°	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
1.8.1	Se toman precauciones para asegurar la confidencialidad?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
1.8.2	Son estas precauciones adecuadas y suficientes en cuanto al acceso de documentos?			<input type="checkbox"/> ver anexo __

PERSONAL DEL ORGANISMO DE CONTROL

N°	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
----	------------------	----	----	---------------

2.1	Existe un archivo actualizado con la documentación de los inspectores y de todo el personal?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
2.2	Están definidas las obligaciones del personal en un contrato u otro documento que defina las directrices del organismo de control, especialmente con el resguardo de la confidencialidad e independencia?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
2.3	Están todos los deberes y responsabilidades de cada empleado claramente documentadas en lo concerniente a la certificación?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
2.4	Existen contratos actualizados con los inspectores?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
2.5	Cualquier otra actividad que realice el organismo de control está documentada y diferenciada?			

OBJECIONES Y QUEJAS

N°	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
3.1	Hubieron casos de quejas respecto a casos de certificación?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
3.2	Están archivados los documentos para el seguimiento de todo el caso?			<input type="checkbox"/> ver anexo __

SOLICITUD DE CERTIFICACION**4.1 INFORMACION SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS**

No.	Aspecto evaluado	Sí	no	Observaciones
4.1.1	Recibe el operador la información necesaria antes de la inspección? (Ej. Normas)			<input type="checkbox"/> ver anexo __
4.1.2	Está disponible la información para los solicitantes?			<input type="checkbox"/> ver anexo __

4.2 APLICACIÓN

No.	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
4.2.1	Qué criterios definen la limitación de la certificación Ej: volumen, superficie.			<input type="checkbox"/> ver anexo __

INFORMES DE INSPECCION

No.	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
5.1	El informe de inspección está aceptado con la firma del operador?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
5.2	Se respeta el tiempo de entrega?			<input type="checkbox"/> ver anexo __
5.3	Sanciones a inspectores por demoras?			<input type="checkbox"/> ver anexo __

DECISION SOBRE LA CERTIFICACION

No.	Aspecto evaluado	Sí	No	Observaciones
6.1	Como y quién toma la decisión de certificación? Procedimiento está escrito?			<input type="checkbox"/> ver anexo __

Lugar _____ Fecha _____ Hora _____

Firma del inspector del SESA

Anexos:

	SI	NO
01 _____		
02 _____		
02 _____		

FORMULARIO N° 10**LISTA DE CHEQUEO PARA EVALUACION DE PRODUCTORES**

SOLO DE USO OFICIAL
Inspector:
Fecha:

UBICACIÓN

Nombre del Productor: _____

Dirección de la unidad productiva:
(Dirección, ciudad, provincia) _____

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Asociación / empresa a la que pertenece:
Dirección de la Asociación / Empresa a la que pertenece:
(Dirección, ciudad, provincia) _____

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

VISTA DE INSPECTORES

Nombre del inspector de Agencia certificadora	Fechas visitas	Fecha entrega informe final

DATOS DE LA UNIDAD PRODUCTIVA

Tipo de suelo: _____

Superficie de la unidad productiva: _____

Superficie de suelos fértiles trabajados: _____

Superficie del producto objeto de
Certificación _____

Superficie de riego: _____

Altitud (msnm) _____

Tipo de propiedad (Propia, arriendo, al partir
%) _____

ASPECTOS AGRONOMICOS

Cultivo: _____ Fecha de siembra: _____

Origen de la semilla: _____ Tratada o no (con) _____

Densidad de siembra: _____ Cultivo anterior: _____

Cultivos aledaño a la
siembra _____

Práctica	Descripción	Superficie
Curvas a nivel		
Cobertura muerta (mulch)		
Cobertura viva		
Fomento "malezas" nobles		
Cultivos en franjas		
Asociación de cultivos		
Rotación de cultivos		
Terrazas		
Barreras vivas		
Abono verde		
Compost		
Otros abonos orgánicos		

FERTILIZACION

Tipo de material	Origen	Dosis por ha	Epoca de aplicación

CONTROL DE PLAGAS, MALEZAS Y ENFERMEDADES

Plaga / Enfermedad / Maleza	Forma de control / Insumos	Dosis por ha	Epoca de aplicación

MANEJO DE AGUAS

Abundante: _____ Media: _____ Escasa: _____
 Origen del agua: _____
 Pozo: _____ Canal de riego: _____ Otra: _____
 Tipo de riego: _____
 Natural _____ Aspersión _____ Goteo _____ Gravedad _____ Otros _____
 ¿Conoce alguna fuente de agua contaminada cercana a su cultivo? _____
 Con qué productos se contamina? _____

SUPERFICIE Y PRODUCCION

Señale en el siguiente cuadro la distribución de los cultivos certificados en la anterior temporada con sus respectivos rendimientos y producción obtenida.

Identificación de La parcela	Superficie	Cultivo	Variedad	Rendimiento por ha	Producción obtenida

Señale en el siguiente cuadro la distribución de los cultivos certificados en este año con sus respectivos rendimientos y producción obtenida.

Identificación de La parcela	Superficie	Cultivo	Variedad	Rendimiento por ha	Producción obtenida

POSIBLES FUENTES DE CONTAMINACION EXTERNAS A LA UNIDAD PRODUCTIVA (Enliste):

PROCESAMIENTO DE LA UNIDAD PRODUCTIVA

Descripción del sistema de cosecha:

Descripción del transporte y tipo de recipiente para acarreo:

FORMULARIO N° 11

LISTA DE CHEQUEO PARA EVALUACION DE PROCESADORES

SOLO USO OFICIAL
Inspector _____
Fecha de emisión: _____

UBICACION

Asociación / empresa: _____
 Nombre del entrevistado: _____
 Dirección de la unidad procesadora:
 (Dirección, ciudad, provincia) _____
 Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

VISITA DE INSPECTORES

Nombre del inspector de la agencia certificadora	Fechas visitas	Fecha entrega informe final

DATOS DE LA UNIDAD PROCESADORA

Superficie total: _____
 Superficie en construcciones: _____
 Capacidad de producción: Hora ____ Día ____ Mes ____ Epoca ____ Ciclo ____ Año ____
 Tipo de propiedad (Propia, arriendo, al partir %)

FLUJO DEL PRODUCTO

Describe y dibuja el flujo del producto desde que llega a la planta hasta que sale como producto procesado:

FUENTES DE AGUA

Origen de la fuente de agua
 Natural _____ Artificial _____ Pozo _____
 Río _____ Otros _____ Cuál? _____

DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES

Fecha de inicio de actividades: _____

AÑO	PRODUCTOS PROCESADOS	CANTIDAD ORGANICO	CANTIDAD CONVENCIONAL

PROVEEDORES DE PRODUCTOS

NOMBRE PROVEEDOR	UBICACION	PRODUCTO	APORTE ANUAL

Describe como controla la certificación orgánica de los productos que procesa

INGREDIENTES DEL PRODUCTO FINAL ORGANICO

PRODUCTO FINAL	INGREDIENTES Y MATERIAS PRIMAS	CERTIFICADO ORGANICO		AGENCIA CERTIFICADORA
		SI	NO	

MEDIDAS DE CONTROL

Describe las medidas para asegurar la separación de los productos orgánicos de los convencionales

Describe las medidas para evitar la contaminación de los productos orgánicos

Describe los procedimientos para el aseguramiento de la calidad de producto

ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, ETIQUETADO Y COMERCIALIZACION Descripción del almacenamiento: (Incluir aspectos como forma de almacenamiento, proceso de lavado, desinfección, pre-enfriado, atmósfera controlada, temperatura de almacenamiento, H. Relativa, control de plagas)

Descripción del empaque / etiquetado:

Descripción del transporte al comercializador:

Descripción de la comercialización de los productos:

INFRAESTRUCTURA

Describe la infraestructura de procesamiento

AMBIENTES Y EQUIPOS	N°	CAPACIDAD

¿Existe un programa permanente de limpieza de los equipos?

Sí

No

EQUIPO	PRODUCTO UTILIZADO	PERIODICIDAD O FECHA

Lugar _____

Fecha _____

Hora _____

Firma del procesador _____

Firma del inspector del SESA _____

Anexos:

- 01 Plano de la unidad procesadora
- 02 Croquis de ubicación
- 03 Copia del último informe de inspección
- 04 Copia de análisis de residuos en el agua
- 05 Copia del sistema de calidad HACCP
- 06 Copia del Plan de Manejo

SI

NO

SI	NO

FORMULARIO N° 12

LISTA DE CHEQUEO PARA EVALUACION DE COMERCIALIZADORES

SOLO DE USO OFICIAL
Inspector:
Fecha de emisión:

UBICACION

Asociación / Empresa: _____

Nombre del entrevistado: _____

Dirección unidad comercializadora:
(Dirección, ciudad, provincia) _____

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

VISITA DE INSPECTORES

Nombre del inspector de la agencia certificadora	Fechas visitas	Fecha entrega informe final

DATOS DE LA UNIDAD COMERCIALIZADORA

Superficie total: _____

Superficie en construcciones: _____

Volumen comercialización: _____

Tipo de propiedad (Propia, arriendo, al partir %) _____

FLUJO DEL PRODUCTO

Describe y dibuje el flujo del producto desde que llega a la planta hasta que sale como producto procesado:

DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES Fecha de inicio de actividades: _____

AÑO	PRODUCTOS COMERCIALIZADOS	CANTIDAD ORGANICO	CANTIDAD POR	CANTIDAD CONVENCIONAL

PROVEEDORES DE PRODUCTOS

NOMBRE PROVEEDOR	UBICACION	PRODUCTO	APORTE ANUAL

Describe como controla la certificación orgánica de los productos que procesa

MEDIDAS DE CONTROL

Describa las medidas para asegurar la separación de los productos orgánicos de los convencionales

Describa las medidas para evitar la contaminación de los productos orgánicos

Describa los procedimientos para el aseguramiento de la calidad de producto

ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, ETIQUETADO Y COMERCIALIZACION Descripción del almacenamiento: (Incluir aspectos como forma de almacenamiento, proceso de lavado, desinfección, pre-enfriado, atmósfera controlada, temperatura de almacenamiento, H. Relativa, control de plagas)

Descripción del empaque / etiquetado:

Descripción del transporte al comercializador:

Descripción de la comercialización de los productos:

INFRAESTRUCTURA

Describa la infraestructura de procesamiento

AMBIENTES Y EQUIPOS	N°	CAPACIDAD

¿Existe un programa permanente de limpieza de los equipos?

Sí

No

EQUIPO	PRODUCTO UTILIZADO	PERIODICIDAD O FECHA

Lugar

_____ Fecha

_____ Hora

Firma del procesador

Firma del inspector del SESA

Anexos:

- 01 Plano de la unidad comercializadora
- 02 Croquis de ubicación
- 03 Copia del último informe de inspección
- 04 Copia de análisis de muestras
- 05 Copia del sistema de calidad HACCP
- 06 Copia del Plan de Manejo

SI

NO

SI	NO

FORMULARIO N° 13:

FORMULARIO DE DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERES

Nombre de la persona: _____
 Cédula de identidad: _____
 Domicil: _____
 (Dirección, ciudad, provincia)

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Dirección para recibir notificaciones:
 (Dirección, ciudad, provincia)

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

En las siguientes casillas el declarante debe llenar las actividades que puedan ponerlo en conflictos de interés en las áreas de producción, procesamiento y comercialización de productos orgánicos. Para el efecto, se deben mencionar todos los trabajos realizados en calidad de personal permanente o como consultor en las organizaciones que trabajan en la agricultura orgánica o temas relacionados con ella:

No.	AÑOS (S)	OCUPACION	ORGANIZACIÓN

Declaro que las aseveraciones arriba mencionadas corresponden a la verdad.

Lugar y fecha: _____ Firma: _____

FORMULARIO N° 14**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD E INDEPENDENCIA**

Nombre de la persona: _____
Cédula de identidad: _____
Domicilio: _____
(Dirección, ciudad, provincia) _____
Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Dirección para recibir notificaciones:
(Dirección, ciudad, provincia) _____
Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

La persona arriba indicada, en su calidad de funcionario del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria SESA declara:

- 1.- Durante y después de tomar parte, en el proceso de acreditación de agencias certificadoras, guardaré confidencialidad sobre la información recabada en los procesos de auditoría y de otra información, calificada como propiedad intelectual o secreta por parte de la agencia certificadora y proporcionada por esa.
- 2.- Que en los juicios y dictámenes técnicos que se emiten en el proceso de acreditación de agencias certificadoras, seré imparcial mediante el cumplimiento de estos compromisos.
 - 2.1. No ceder a presiones indebidas que pueden influir en su juicio y /o dictamen técnico o en los resultados de una auditoría.
 - 2.2. No tener intereses comerciales ni ser parte de una organización con intereses comerciales con la agencia certificadora solicitante.
 - 2.3. No dar servicios de asesoría a agencias certificadoras solicitantes
- 3.- Que todas mis actuaciones estarán guiadas por los principios de ética, el profesionalismo, la confidencialidad, la veracidad, el respeto, la imparcialidad, la integridad y el apego a la legalidad y normatividad técnica. Por ello, durante el desempeño de mis funciones me comprometo con:
 - 3.1. Mantener una relación imparcial durante el proceso de acreditación, comunicando al OAE cualquier situación que pudiera afectar una intervención objetiva.
 - 3.2. Discutir la información, los datos y el proceso de auditoría, EXCLUSIVAMENTE y UNICAMENTE con propósitos profesionales, con las personas que tengan una relación clara y directa con el proceso de auditoría.
 - 3.3. No comunicar intencionalmente información falsa o dudosa que pueda comprometer la integridad del proceso de auditoría.
 - 3.4. No aceptar agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales del solicitante o de cualquier otra organización interesada en alguna información confidencial.
 - 3.5. No utilizar las relaciones comerciales desarrolladas en el proceso de acreditación a agencias certificadoras con fines de provecho personal.
 - 3.6. En ningún caso hacer por cuenta propia arreglos financieros adicionales, únicamente los que de acuerdo al tarifario por servicios estén contemplados.

Firma _____

Fecha _____

FORMULARIO N° 15

LISTA DE CHEQUEO DE ACOMPAÑAMIENTO A INSPECTORES

SOLO DE USO OFICIAL
Inspector: _____
Fecha de emisión: _____

UBICACION

Nombre del inspector: _____
 Nombre de la agencia certificadora: _____
 Dirección: _____
 (Dirección, ciudad, provincia)

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____
 Nombre del representante de la agencia certificadora: _____

UBICACION DEL OPERADOR VISITADO

UBICACION

Nombre del Operador (organización, empresa): _____
 Nombre del responsable por el operador: _____
 Dirección del operador: _____
 (Dirección, ciudad, provincia)

Teléfono: _____ Fax: _____ e-mail: _____

VISITA DEL INSPECTOR AL OPERADOR

Por primera vez? _____ Visita Nro: _____
 Fecha visita: _____ Hora llegada: _____ Hora salida: _____
 Es una inspección de: _____
 Seguimiento: _____ Proceso de certificación (nueva renovación): _____
 El operador esta: _____
 Certificado? _____ Va a ser certificado? _____

Qué evidencia observó de que el/los representante/s del operador conoce la normativa para agricultura orgánica?

Qué evidencia observó, en el caso de visitar a miembros de un grupo, de que conocen la normativa para agricultura orgánica? Qué porcentaje de los productores visitados la conocen?

Porcentaje:

Durante la inspección se realizó el chequeo de:

Linderos	<input type="checkbox"/>	Bodegas	<input type="checkbox"/>	Volúmenes	<input type="checkbox"/>
Etiquetado	<input type="checkbox"/>	Almacenaje	<input type="checkbox"/>	Flujo del proceso	<input type="checkbox"/>
Plan de Manejo	<input type="checkbox"/>	Equipo de trabajo	<input type="checkbox"/>	Documentación	<input type="checkbox"/>
Centros de Acopio	<input type="checkbox"/>	Control de comercialización y exportación	<input type="checkbox"/>	Plan de control de plagas	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>				

Se presentó alguna no conformidad? Cuál?

El inspector recopiló la evidencia de la no conformidad?

Al finalizar la inspección, cuáles fueron las principales observaciones del inspector?

A quién se hizo la presentación de las observaciones?

Observaciones:

Lugar _____ Fecha _____ Hora _____

Anexos:	Firma	del	inspector	del SESA	
				SI	NO
01					
02					
03					
