

PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE			Código: PUIP – RU - 0001
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA	Versión: 001
			Fecha de emisión: 2021/09/30

1) INTRODUCCIÓN:

Este documento muestra los procedimientos que se deben llevar a cabo para la importación de animales, así como sus productos y subproductos respectivos, destinados o no al consumo humano provenientes del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, el cual está presentado en etapas.

- ✓ Etapa I: Análisis de riesgo para la importación a Ecuador de productos y subproductos de origen animal.
- ✓ Etapa II: Reconocimiento de sistemas de inspección, vigilancia y control para la aprobación de listas de establecimientos de exportación de productos y subproductos de origen animal.

2) OBJETIVO:

Realizar los pasos a seguir para la importación de productos originarios del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte hacia el Ecuador.

3) ALCANCE:

Este procedimiento abarca a productos y subproductos de origen animal (terrestres y acuáticos). Se excluye productos para reproducción, producción, material genético y animales vivos.

4) GENERALIDADES:

Ecuador como país miembro de la Organización Mundial del Comercio, amparado bajo la Ley N° 170 de 1994 - Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, y signatario del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ("Acuerdo MSF"), tiene en cuenta las observaciones o recomendaciones de los organismos internacionales de referencia, a través de la armonización de las normas MSF y el cumplimiento de los principios fundamentales establecidos en el citado Acuerdo.

5) PRINCIPALES NORMATIVAS:

5.1 Normas Internacionales

- Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – OMC
- Código Sanitario para los Animales Terrestres, OIE.
- Código Sanitario para los Animales Acuáticos, OIE
- Codex Alimentarius - CODEX

Código Sanitario para los Animales Terrestres, OIE. Capítulo 2.1, en su Artículo 2.1.1. ANÁLISIS DEL RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES

Indica que "La principal finalidad del análisis del riesgo asociado a las importaciones es proporcionar a los países importadores un método objetivo y justificable para evaluar los riesgos de enfermedad asociados a cualquier importación de animales, productos de origen animal, material genético animal, alimentos para

PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE			Código: PUIP – RU - 0001
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA	Versión: 001
			Fecha de emisión: 2021/09/30

animales, productos biológicos y material patológico. El análisis deberá ser transparente para poder dar al país exportador una explicación clara y documentada de los motivos que justifican las condiciones impuestas a la importación o el rechazo de ésta.

Las etapas del análisis de riesgos son la identificación del peligro, la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la información sobre el riesgo”

- **Código Sanitario para los Animales Acuáticos, OIE. Capítulo 2.1 en su Artículo 2.1.1. ANÁLISIS DEL RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES.**

Indica que “En el capítulo se definen las recomendaciones y los principios que permiten realizar análisis de riesgos transparentes, objetivos y justificables para el comercio internacional. No se pueden dar en él detalles, sin embargo, sobre los medios que conviene utilizar para realizar un análisis del riesgo, ya que el objetivo del Código acuático es describir simplemente sus etapas fundamentales. Las etapas del análisis del riesgo que se describen en este Capítulo son la identificación del peligro, la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación sobre el riesgo.

La evaluación del riesgo es la etapa del análisis en que se intentan estimar los riesgos asociados a un peligro. Una evaluación del riesgo puede ser cualitativa o cuantitativa. Muchas enfermedades, en particular las que figuran en el Código acuático, que contiene normas difundidas y reconocidas internacionalmente, son objeto de un amplio consenso sobre los riesgos posibles.

En el proceso de análisis del riesgo asociado a las importaciones de animales acuáticos y productos de animales acuáticos suele ser necesario tener en cuenta los resultados de una evaluación de los Servicios de sanidad de los animales acuáticos, la zonificación y la compartimentación, así como los sistemas de vigilancia utilizados en el país exportador para el seguimiento de las enfermedades de los animales acuáticos. Estos aspectos se describen en otros capítulos del Código acuático”.

- **Codex, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación Roma, 2007- Manual de Procedimiento.**

SECCIÓN III.

Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del *Codex Alimentarius*. Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y del Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos.

El Acuerdo MSF de la OMC estipula que “para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales”.

Dentro de las principales directrices que se tienen en cuenta están:

PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE			Código: PUIP – RU - 0001
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA	Versión: 001
			Fecha de emisión: 2021/09/30

- Manual de pruebas de diagnósticos para los animales acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) 2012. Capítulo 222.
- Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros CAC/RCP 52-2003. Adoptado en 2003, Revisión 2004, 2005, 2007, 2008, 2010, 2011. <http://docplayer.es/6768955-Codigo-de-practicas-para-el-pescado-y-los-productos-pesqueros.html>
- Decisión de la comisión de 23 de mayo de 2003 por la que se establecen condiciones específicas para la puesta en el mercado de especies de animales de acuicultura consideradas inmunes a ciertas enfermedades, así como de sus productos [notificada con el número C (2003) 1641] (Texto pertinente a efectos del EEE) (2003/390/CE)
- Reglamento (UE) No. 56/2013 de la Comisión de 16 de enero de 2013. Por el que se modifica el Anexo I y IV del Reglamento (CE) No. 999/2001 del Parlamento Europeo y del consejo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes transmisibles.
- Reglamento (CE) No. 56/2013 en el Anexo IV, capítulo IV Sección D prohíbe el uso de proteínas de animales rumiantes transformadas en la alimentación de animales de acuicultura.
- Reglamento (CE) No. 1069/2009 del Parlamento Europeo y del consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) No. 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales)
- Reglamento (CE) No. 1069/2009, Artículo 11, apartado 1, literal d, prohíbe el uso de subproductos animales y productos derivados en la alimentación de peces de piscifactoría con proteínas animales procesadas derivadas de cuerpos o partes de peces de piscifactoría de la misma especie.
- Reglamento (CE) No. 1275/2013 de la Comisión de 6 de diciembre de 2013 por el que se modifica el anexo 1 de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los niveles máximos de arsénico, cadmio, plomo, nitritos, esencia volátil de mostaza e impurezas botánicas perjudiciales
- Lista de los aditivos alimentarios permitidos actualmente en la Unión Europea y sus números E. 02 de noviembre 2010.
- Reglamento (CEE) 2377/90 del consejo de 26 de junio de 1990. Por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animales.

5.2 Normas Regionales

COMUNIDAD ANDINA.

- La Decisión 880 del 23 de junio de 2021, Norma para realizar Análisis de Riesgo Comunitario de enfermedades de los animales terrestres y acuáticos, no reportadas en la Subregión o de importancia sanitaria para los Países Miembros CAN Decisión 515 del 08 de marzo de 2002, Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria
- Decisiones 769 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o de la Comisión de la Comunidad Andina y Resoluciones de la Secretaría General de la Comunidad Andina, 07 de diciembre de

PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE			Código: PUIP – RU - 0001
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA	Versión: 001
			Fecha de emisión: 2021/09/30

2011. Sustitución de la Decisión 483- Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios.

- Guía Técnica. Patología e Inmunología de camarones peneidos. Vielka M.Q y Jorge Cuéllar-Angel. Seg. Edición 2014. Panamá, 382pp.
- Norma Técnica Sanitaria para la importación y movilización de organismos acuáticos en el territorio nacional NTON 11 003-01. Publicado en la gaceta No.99 del 29 de mayo de 2002. Tamaño de muestra para diagnóstico y certificación de enfermedades en reproductores de crustáceos, Artemia y marquetas de crustáceos acuáticos muertos.

5.3 Normas Nacionales

- Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria del 3 de julio de 2017.
- Resolución 266 del 04 de septiembre de 2015, Manual de Procedimientos para el Registro de Operadores de Agrocalidad.
- Resolución 35, Sistema de cobro por servicios prestados por AGROCALIDAD
- Resolución 305 del 30 de diciembre de 2016, Procedimientos para elaboración de ARP
- Resolución 062 del 11 de mayo del 2017, Guía de trabajo para la elaboración de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) por Vía.
- Resolución 0064: Plan nacional de vigilancia y control de contaminantes en la producción primaria del 19 de mayo de 2017
- Resolución 144 del 22 de octubre de 2003, Adopción de manuales del subproceso de cuarentena animal
- Resolución 115: Habilitación de empresas y sus establecimientos extranjeros que deseen exportar mercancías pecuarias al Ecuador, publicada el 14-06-2019.
- Resolución 236: Registro y certificación de predios para cuarentena animal.
- Resolución 257: Manual General de Cuarentena Animal. 9 de noviembre del 2016
- Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-VAP-2020-0001-A .Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca
- Acuerdo N° MAP-2017-0008-A emitido el 27 de septiembre del 2017, mediante el cual Reforma lo dispuesto en el Art. 5 del Acuerdo Ministerial No. 043 de fecha 25 de julio de 2013, modificando el contenido expreso textualmente de “BARRERA SANITARIA” a REQUISITOS SANITARIOS.
- Decreto No. 3198. Expídase el Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero y texto unificado de Legislación Pesquera, de 15 de Octubre de 2002.
- Ley Orgánica para el Desarrollo de la pesca y Acuicultura
- Decreto ejecutivo 285 de 18 de marzo de 2010. Para la simplificación de trámites se implementa Ventanilla Única Ecuatoriana como parte de la política de Comercio Exterior.
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1 767 1990-07. Alimentos zootécnicos compuestos para camarones. Requisitos. Pp. 7.
- Acuerdo Ministerial No. 098 de 01 de junio de 2008. Instructivo para la importación de especies bioacuáticas

PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE			Código: PUIP – RU - 0001
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA	Versión: 001
			Fecha de emisión: 2021/09/30

- RTCR 409:2008 Reglamento de límite máximos microbiológicos y de residuos de medicamentos y contaminantes para los productos y subproductos de la pesca y acuicultura destinados al consumo humano. 9 de Julio de 2008
- Acuerdo Ministerial No. 097 de 01 de junio de 2008. Establecer los requisitos para la verificación de laboratorios, importación y procesamientos para el control sanitario (cuarentena) en la importación y exportación de ovas, semen, alevines y reproductores de trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*) y otras especies de salmónidos.
- Acuerdo Ministerial No. 138 de 22 de agosto de 2008. Actualizar los procedimientos para la importación, producción, transporte, posesión, almacenamiento y distribución de productos de uso veterinario (medicamentos veterinarios) que tengan aplicación en la actividad acuícola nacional. Resolución No.10 del COMEX de 22 de julio de 2021, que codifica la “Nomina de Productos Sujetos a Controles Previos a la Importación” y la “Nómina de Subpartidas Arancelarias de Prohibida importación” o “Lista de Productos de Prohibida Importación”
- Recomendación técnica INEN-OIML R 79:2009. Requisitos de etiquetado para productos empacados.
- Acuerdo Ministerial 047 de 09 de abril de 2010. Peces autorizados para elaborar harina de pescado.
- Acuerdo Ministerial No. 00188 de 13 de julio de 2016. Expide Normas Técnicas para el control de las actividades conexas de las personas que ejerzan la actividad acuícola.
- Acuerdo Ministerial No. 0068 del 29 de julio de 2016. Ampliar la vigencia del Acuerdo Ministerial No. MAGAP-DSG-2015-0163-A, de dos años adicionales contados a partir del 29 de julio de 2016.
- Ley Orgánica de Salud, Ley 67, R.O. Nro. 423.
- Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, Decreto Ejecutivo Nro. 1395, R.O. Nro. 457
- Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, “Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva”, R.O. Nro. 681 y sus reformas Resolución ARCSA-DE-002-2016-GGG, Resolución ARCSA-DE-019-2016-YMIH y Resolución ARCSA-DE-010-2017-JCGO.
- NTE INEN 1334-1 enmienda 2013-10-09 – “Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 1. Requisitos”
- NTE INEN 1334-2 – “Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos”
- NTE INEN 1334-3 – “Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos para Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables.”
- RTE-INEN-022 - “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados”
- Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados, Acuerdo Ministerial Nro. 040, R.O. Nro. 388.
- “Instructivo Externo para la Clasificación de Riesgos de Alimentos Procesados, vigente. Documento emitido por la ARCSA”

6) APLICACIÓN:

Estos procedimientos aplican a los productos originarios del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, que estarán sujetos a un control por parte de las entidades responsables de la sanidad animal, y de

PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE			Código: PUIP – RU - 0001
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA	Versión: 001
			Fecha de emisión: 2021/09/30

inocuidad de los alimentos en el territorio ecuatoriano (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario – AGROCALIDAD, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y el Viceministerio de Acuicultura y Pesca, necesarios para su importación.

7) PROCESO DE IMPORTACIÓN

Documentos del procedimiento:

Código	Documento
PUIP – RU – SI - 001	SOLICITUD DE INICIO DEL PROCESO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE A ECUADOR
PUIP – RU – SI - 002	RESPUESTA A LA SOLICITUD DE INICIO DEL PROCESO DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE
PUIP-RU-CUES-001	(Validación del sistema de inspección, vigilancia y control) CUESTIONARIO DE VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL
PUIP-RU-CUES-002	(Productos primarios de origen animal “Especie ”) CUESTIONARIO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA ESTABLECER REQUISITOS PARA HABILITAR UNA ESPECIE DE ORIGEN ANIMAL
PUIP-RU-CUES-003	(Productos semi-procesados de origen animal) CUESTIONARIO DIRIGIDO A LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAÍS INTERESADO EN EXPORTAR ALIMENTOS PROCESADOS DE ORIGEN ANIMAL
PUIP-RU-CUES-004	(Productos de la pesca y acuícolas) CUESTIONARIO DIRIGIDO A LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAÍS INTERESADO EN EXPORTAR PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS

Paso 1.

La Autoridad Sanitaria del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte debe llenar y enviar el Formulario Nro. PUIP – RU – CUES – 001 “Cuestionario de validación del sistema de inspección, vigilancia y control” . Este documento será llenado una sola vez y en caso que existan actualizaciones en su sistema de inspección, vigilancia y control, este deberá ser notificado al punto de contacto MSF de Ecuador, enviando nuevamente el formulario.

Paso 2

PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE			Código: PUIP – RU - 0001
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA	Versión: 001
			Fecha de emisión: 2021/09/30

El punto de contacto de la autoridad sanitaria del Reino de Gran Bretaña e Irlanda del Norte deberá llenar y enviar el formulario Nro. PUIP-RU-SI-001 “solicitud de inicio del proceso de importación de productos y subproductos de origen animal e insumos acuícolas al Ecuador” para su registro y envío al punto de contacto de Ecuador en Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Paso 3.

El punto de contacto del Ecuador en MSF remitirá la información según corresponda de acuerdo al formato Nro. PUIP-RU-SI-002 “respuesta consulta requisitos”.

Si se requiere análisis de riesgo dentro de los requisitos de importación siga al paso 4

Paso 4.

Para los productos que requieran realizar análisis de riesgo, completar el análisis de riesgo para la importación de productos y subproductos de origen animal.

8) ETAPA I: ANÁLISIS DE RIESGO PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL.

8.1 OBJETIVO:

Detallar los procedimientos para la elaboración de los Análisis de Riesgo de productos y subproductos de origen animal para conservar el estatus sanitario con el cual cuenta el Ecuador.

Proporcionar sustento técnico y científico para establecer y/o modificar los requisitos sanitarios relacionados con la importación de, animales y productos.

8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento para realizar el Análisis de riesgo, aplica a todas las solicitudes de importación de animales o sus derivados destinados a la actividad agropecuaria y acuícola que puedan representar un riesgo para el estatus sanitario o para la salud humana, así como aquellos, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, de los cuales o de su procedencia, no existan antecedentes de ingreso al país.

8.2.1 CASOS EN QUE SE REALIZA UN ANÁLISIS DE RIESGO PARA ANIMALES CUANDO:

- Un producto animal o subproducto que no se haya importado al país o se importa de un nuevo país de origen o región de éste (áreas de baja prevalencia, compartimentos, etc).
- Cambia la situación zoonosanitaria de un país o región de origen.
- Surge nueva información con relación a una enfermedad o.
- La categoría de riesgo lo determine.
- Se requiere comprobar que un producto de exportación o importación no representa un riesgo significativo.

PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE			Código: PUIP – RU - 0001
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA	Versión: 001
			Fecha de emisión: 2021/09/30

- Se requiere aplicar el principio de regionalización.
- Se solicite la importación de un organismo para investigación o análisis.
- Se identifica cambios en el agente causal de la plaga o enfermedad o el huésped.
- Se identifican otras posibles vías de ingreso de plagas (dispersión natural, material de empaque, correo, basura, equipaje de pasajeros, etc).

Se identifica una enfermedad, cuando:

- Se identifica una emergencia o el surgimiento de un brote de una enfermedad ya existente (emergentes o reemergentes en un país o parte de su territorio).
- Se intercepta o se detecta la presencia de una plaga o enfermedad en un producto importado en una o en repetidas ocasiones.
- Se identifica una plaga o enfermedad nueva por medio de investigaciones científicas.
- Introducción de una plaga o enfermedad en un área.
- Se ha notificado la presentación de una enfermedad más perjudicial de lo que se conocía anteriormente.
- Se identifica un organismo como vector de otras enfermedades reconocidas.
- Hay un cambio en el estatus o la incidencia de una plaga o enfermedad.
- Se identifica un organismo no reconocido previamente como plaga.

8.3) REQUERIMIENTO FORMAL DE ADMISIBILIDAD DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL.

ESTABLECIMIENTO DE REQUISITOS ZOO SANITARIOS MEDIANTE ANÁLISIS DE RIESGO

En Ecuador el establecimiento de requisitos zoo sanitarios de importación de productos y subproductos de origen animal conforme al Apéndice 2 del Anexo IV del Capítulo de MSF, se realiza conforme a la categoría de riesgos zoonosológicos además de las normas y procedimientos nacionales que se encuentran armonizados a las directrices de las normativas internacionales para Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) elaboradas por la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE y Codex Alimentarius.

Para ello se elaboran estudios de Análisis de Riesgo de enfermedades animales (AR), a fin de determinar qué las enfermedades de declaración obligatoria (en caso de animales y sus productos), así como el alcance de las medidas que han de tomarse contra aquellas enfermedades que se encuentran asociadas al producto o mercancías de interés, usando procedimientos establecidos por las organizaciones internacionales en materia zoonosológica; protegiendo de esta manera el estatus zoonosológico y salvaguardando la inocuidad de los alimentos de nuestro país.

Los análisis de riesgo se realizan cuando existe el interés en comercializar productos y subproductos de origen animal de un país de origen que no cuenta con regulaciones zoonosológicas para el producto o

PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE			Código: PUIP – RU - 0001
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA	Versión: 001
			Fecha de emisión: 2021/09/30

mercancías de interés a importar a Ecuador; el alcance de estos estudios es a nivel de especie del producto animal.

8.4 PROCEDIMIENTO

1. La Autoridad Sanitaria de Reino Unido e Irlanda del Norte deberá llenar y enviar el Formulario Nro. PUIP –RU – CUES - 002 “Cuestionario De Información Y Documentación Requerida Para Establecer Requisitos Para Habilitar Una Especie De Origen Animal” y/o el Formulario Nro. PUIP-RU-CUES-004 para importación de productos pesqueros y acuícolas.
2. La Autoridad Sanitaria de Ecuador elaborará el estudio de análisis de riesgo.
3. La Autoridad Sanitaria del Ecuador competente remite los Requisitos Zoonosanitarios de Importación (RZI) y/o los Requisitos para Productos de uso acuícola en base al resultado del análisis de riesgo a la Autoridad zoonosanitaria de Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, para sus comentarios u observaciones.
4. Etapa de consultas de los Requisitos Zoonosanitarios de Importación (RZI) y/o los Requisitos para Productos de uso pesquero y acuícola. Notificación a la Organización Mundial de Comercio.
5. Legalización de los RZI y/o Requisitos para Productos de uso pesquero y acuícola.
6. Publicación de Requisitos Zoonosanitarios de Importación a la Organización Mundial de Comercio (OMC) y envío de la misma a la Autoridad Sanitaria del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda el Norte.
7. Publicación en la página web de la Autoridad zoonosanitaria competente. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria relativo a animales terrestres, incluyendo abejas. Subsecretaria de Calidad e inocuidad, para productos pesqueros y acuícolas.

Nota: Se notificarán los avances del análisis de riesgo en cada etapa del proceso.

9) ETAPA II RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL PARA LA APROBACIÓN DE LISTAS DE ESTABLECIMIENTOS

Este proceso hace referencia a la evaluación del reconocimiento de sistemas de inspección en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte que exportan o están interesados en exportar a Ecuador productos y subproductos de origen animal para consumo.

9.1 OBJETIVO:

Definir los lineamientos técnicos y administrativos mediante los cuales se evalúe el reconocimiento de los sistemas de inspección del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, con interés de exportar a Ecuador productos y subproductos de origen animal para consumo.

9.2 ALCANCE:

Sistemas de Inspección, Vigilancia y Control del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte que exportan o están interesados en exportar a Ecuador productos y subproductos de origen animal para consumo.

PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE			Código: PUIP – RU - 0001
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA	Versión: 001
			Fecha de emisión: 2021/09/30

En el caso que Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte esté interesado en incluir un nuevo producto o subproducto de una especie habilitada, la autoridad sanitaria presentará una solicitud, para establecer los requisitos, conforme el siguiente modelo:

“Ejemplo; Reino Unido de acuerdo al Procedimiento Unificado establecido entre las partes y tomando en cuenta que se encuentra aceptado el CUES 1 y CUES 2 solicita el establecimiento de requisitos zoonosanitarios para el siguiente producto XXXX con partida arancelaria XXXX”

9.3 Análisis documental.

La Autoridad Sanitaria del Ecuador revisará la solicitud y los documentos anexos remitidos por la Autoridad Sanitaria del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, los cuales serán evaluados en un plazo no mayor a 40 días hábiles contados a partir de la fecha de su recepción, en caso que, la Autoridad Sanitaria del Ecuador requiera más información de la solicitada anteriormente, lo realizará dentro de los 40 días hábiles, como soporte de la documentación enviada.

El Viceministerio de acuicultura y pesca, ARCSA y AGROCALIDAD en el ámbito de sus competencias verificarán el concepto sanitario para los productos que el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte pretende exportar al Ecuador y adicionalmente para avalar el listado de establecimientos.

Una vez evaluada y reconocida la equivalencia del sistema de inspección, los establecimientos (fábricas, empresas o predios), que antes de la promulgación del presente procedimiento ya se encuentren autorizados para exportar a Ecuador, serán ratificados por parte de la Autoridad Sanitaria del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Si después de realizar el reconocimiento del sistema de inspección, la Autoridad Sanitaria del País exportador se interesa en realizar cambios en el listado de establecimientos (fábricas, empresas o predios), previamente acordado entre las partes, esta Autoridad debe diligenciar y enviar al correo (correo del punto de contacto), las listas de establecimientos autorizados para exportación, según el formato acordado.

9.4 Notificación del resultado de la evaluación documental a la nación o naciones interesadas del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte

El resultado final de esta evaluación será, el reconocimiento o no de la equivalencia del sistema de inspección del País interesado, sin visita previa, en cuyo caso, acorde con el plazo establecido en el numeral precedido, informándose de la condición al punto de contacto para posteriormente ser publicada la lista de establecimientos (fábricas, empresas o predios) y los productos autorizados a ser exportados a Ecuador.

En el caso de considerar que se requiere visitas de inspección in situ en el marco del reconocimiento del sistema de control, se comunicará al punto de contacto del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte,

PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE			Código: PUIP – RU - 0001
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA	Versión: 001
			Fecha de emisión: 2021/09/30

indicando el procedimiento, metodología y agenda de visita de los establecimientos a inspeccionar en cumplimiento al Anexo VI del apéndice 3 del capítulo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del Acuerdo , y todos los documentos necesarios para cumplir con el objetivo, así como también todo lo referente a la logística.

Corresponde a la Autoridad Sanitaria del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, actualizar la lista de establecimientos (fábricas, empresas o predios) y sus productos autorizados, lo cual debe ser remitida al punto de contacto y a la autoridad competente del Ecuador para su validación.

9.5 Planeación y preparación de la visita de verificación del reconocimiento del sistema.

En el caso de determinar una visita previa, se pondrá en conocimiento al punto de contacto del país exportador mediante oficio.

En consecuencia, a las actividades que se desarrollarán, se designarán los profesionales, tomando en consideración sus competencias, funciones asignadas y los tipos de procesos a evaluar del Sistema de Inspección.

Se programa la(s) visita(s) de acuerdo a la agenda a desarrollar, teniendo en cuenta la valoración realizada al cuestionario suministrado por la autoridad sanitaria.

La agenda que debe contener el alcance de la actividad a realizar, se dará a conocer a la autoridad sanitaria del país exportador, con un mínimo de 60 días hábiles antes de la visita a fin de realizar, en caso de ser necesario, los ajustes pertinentes de manera oportuna.

La agenda definitiva debe estar avalada 20 días hábiles antes de la visita.

- Reunión de apertura de la visita de verificación de reconocimiento del sistema de inspección.
- Desarrollo de la visita de verificación de reconocimiento del sistema de inspección.
- Reunión de cierre / Clausura de la visita de verificación de reconocimiento del sistema de inspección.

9.6 Informe de la visita de verificación del reconocimiento del sistema de inspección.

En base en lo establecido en el numeral 7 del apéndice 3 del Anexo VI del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Ecuador el país evaluador presentará un informe bajo los siguientes términos:

Se elaborará un informe preliminar el cual será revisado por la máxima Autoridad de la institución según corresponda, en un tiempo no mayor a 45 días hábiles desde la sesión de clausura, misma que, será enviada de manera oficial por el punto de contacto de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del Ecuador al referente del punto de contacto del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE			Código: PUIP – RU - 0001
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA	Versión: 001
			Fecha de emisión: 2021/09/30

Las Autoridades del país exportador dispondrán de 30 días hábiles para presentar los comentarios respectivos.

El informe final de la visita de evaluación de reconocimiento será aprobado por la máxima Autoridad de la institución según corresponda y será enviado al punto de contacto del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte en un tiempo no mayor a 45 días hábiles, posteriores a la presentación de los comentarios emitidos anteriormente.

9.7 Notificación de hallazgos en la inspección in situ.

En base a lo establecido en los acápites 4 c y 4 d del apéndice 3 del Anexo VI del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Ecuador.

9.8 Elaborar acto administrativo.

Acorde con lo establecido en el numeral 3 del artículo 92 del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Ecuador

9.9 Actualizar base de datos.

Ingresar la información pertinente a la visita a las bases de datos o archivos digitales.

9.10 Publicar información.

Se publicará el listado de establecimientos autorizados para importar a Ecuador en las páginas web de la institución competente.

9.11 Archivar.

Incluir los documentos en las respectivas carpetas y/o expedientes.

9.12 Visitas de seguimiento.

Es posible que como resultado de la visita de verificación del reconocimiento del sistema de inspección, se deban programar visitas de seguimiento, para la ejecución de las mismas, se deben seguir las mismas actividades descritas en el presente procedimiento, teniendo en cuenta lo descrito en el literal (d) del numeral 4 del apéndice 3 del Anexo VI del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Ecuador.

Tiempo máximo de la fase II: 75 a 120 días hábiles lo cual depende de los tiempos de respuesta de la parte exportadora.

9.13 Costos:

De acuerdo lo establecido en el literal (a) del numeral 1 del artículo 93 del capítulo 5 del título III, del Acuerdo Comercial entre el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y Ecuador, los costos que se

PROCEDIMIENTO UNIFICADO PARA IMPORTAR PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL DESDE EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE			Código: PUIP – RU - 0001
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOO SANITARIO	MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA	Versión: 001
			Fecha de emisión: 2021/09/30

generen por concepto de las visitas con propósito de evaluar el reconocimiento de los sistemas inspección estarán a cargo del país evaluador.

Lo anterior no aplica a los costos que se generen por concepto de traductores en los sitios de evaluación, en cuyo caso estos gastos serán sufragados durante toda la visita, por el país evaluado.

GLOSARIO DE ACRONIMOS Y ABREVIATURAS

CAN: Comunidad Andina.

OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal.

OMC: Organización Mundial del Comercio.

RZI: Requisitos Zoonosológicos de Importación