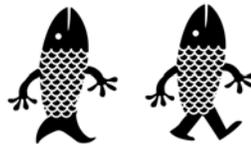


# Visita de la FVO Europea

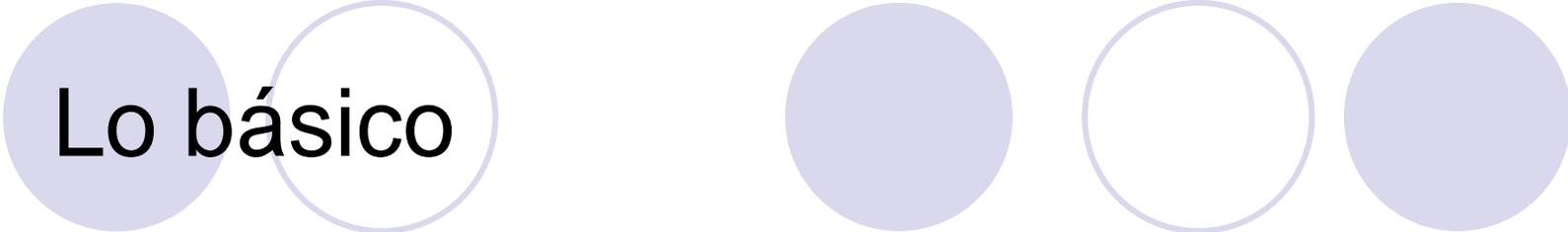
Y sus consecuencias para el Ecuador

Dra Glenda Pin / Rocio Rivera  
Instituto Nacional de Pesca  
Ecuador



[www.franciscoblaha.com](http://www.franciscoblaha.com)





# Lo básico

- Las **autoridades competentes (AC)** en los países de origen son **responsables** de llevar a cabo las **verificaciones y certificaciones** de conformidad con las reglas de producción y salubridad cual descritas en la legislación de la Comisión Europea.

Hay **3 criterios fundamentales** para mantenerse :

1. El reconocimiento la equivalencia (**en todos los aspectos**) de la AC del país en cuestión, con las AC de los países miembros.
2. El **status zoo-sanitario/ epizoótico** del país para enfermedades transferibles vía productos de origen animal.
3. La presentación y ejecución anual del **plan de monitoreo de residuos**.

# Acceso a mercado

Para mantenerse en la lista de países autorizados, estos debe probar **3 tipos** de obligaciones:

1. Obligaciones de recursos: *Instrumentos de producción y condiciones de procesamiento*
  - Pre-requisitos (SSOP, GMP), HACCP, Trazabilidad, etc.)
  - Programas de control (condiciones de producción)
2. Obligaciones de resultados: *Niveles no patogénicos en productos. Por ejemplo:*
  - Residuos veterinarios
  - Contaminantes
  - Histamina, etc.
3. Obligaciones de control: *Monitoreo y Verificaciones Oficiales (ex-inspección) de la cadena productiva*
  - **Programas de Monitoreo** efectivamente implementados por la AC.
  - Control y “**Competencia**” son determinados por la FVO

# Y por casa como andamos?

- La visita efectuada por la FVO del 19 al 26/10/05, **encontró serias deficiencias** en el cumplimiento de las directivas, en los sistemas de control y garantías ofrecidas por la AC
  - **No existía** un sistema de **trazabilidad en el control sanitario** por parte de la AC. (solo en el establecimiento autorizado)
  - Había **confusión en las funciones del INP** (la AC reconocida) y la DGP.
  - Los **check lists** para la inspección de plantas **no correspondían a los mínimos** establecidos y los de buques industriales muy complejos.
  - **No había revisiones periódicas** del plan HACCP.
  - No existen análisis de cadmio y plomo, en ciertas etapas de la cadena productiva

# Y por casa como andamos?

- No se cumplía la frecuencia de inspecciones programadas.
- De los 11 establecimientos visitados :
  - 4 establecimientos en CONFORMIDAD
  - 3 establecimientos en CONFORMIDAD PARCIAL
  - 4 establecimientos en NO CONFORMIDAD
- Buena estructura de laboratorios, bien equipados, personal capacitado, falta acreditación (actualmente en proceso)

# Y por casa como andamos?

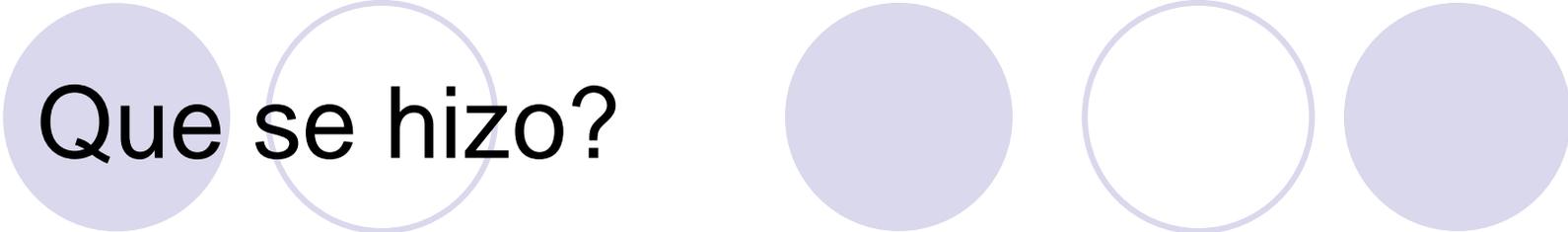
## Problema 1

- El reporte final de la visita efectuada por la FVO del 19 al 26/10/05, concluyo que el Ecuador “*no ofrece las garantías necesarias que requiere la CE*”
- Existía una filosofía de “*comando y control*” en el sector donde todo se *analizaba* al final de la cadena por el INP, quien asumía esta competencia solo basado en el hecho de que son “*oficiales*”
- Y en el sentido paralelo, la industria asumía que el “*HACCP firmado*” ya significaba que estaba en conformidad, aunque sin controlar su cadena productiva.
- Ninguno de los 2 se hacia cargo de que *no se cumplían* con *obligaciones* de acceso a la UE que son *necesarias desde hace mas de 10 años*.
- *El exportar a Europa es voluntario, por ello el sector privado debería tener tanto (o mas) interés en temas de conformidad y su evaluación que la AC.*

# Y por casa como andamos?

## Problema 2

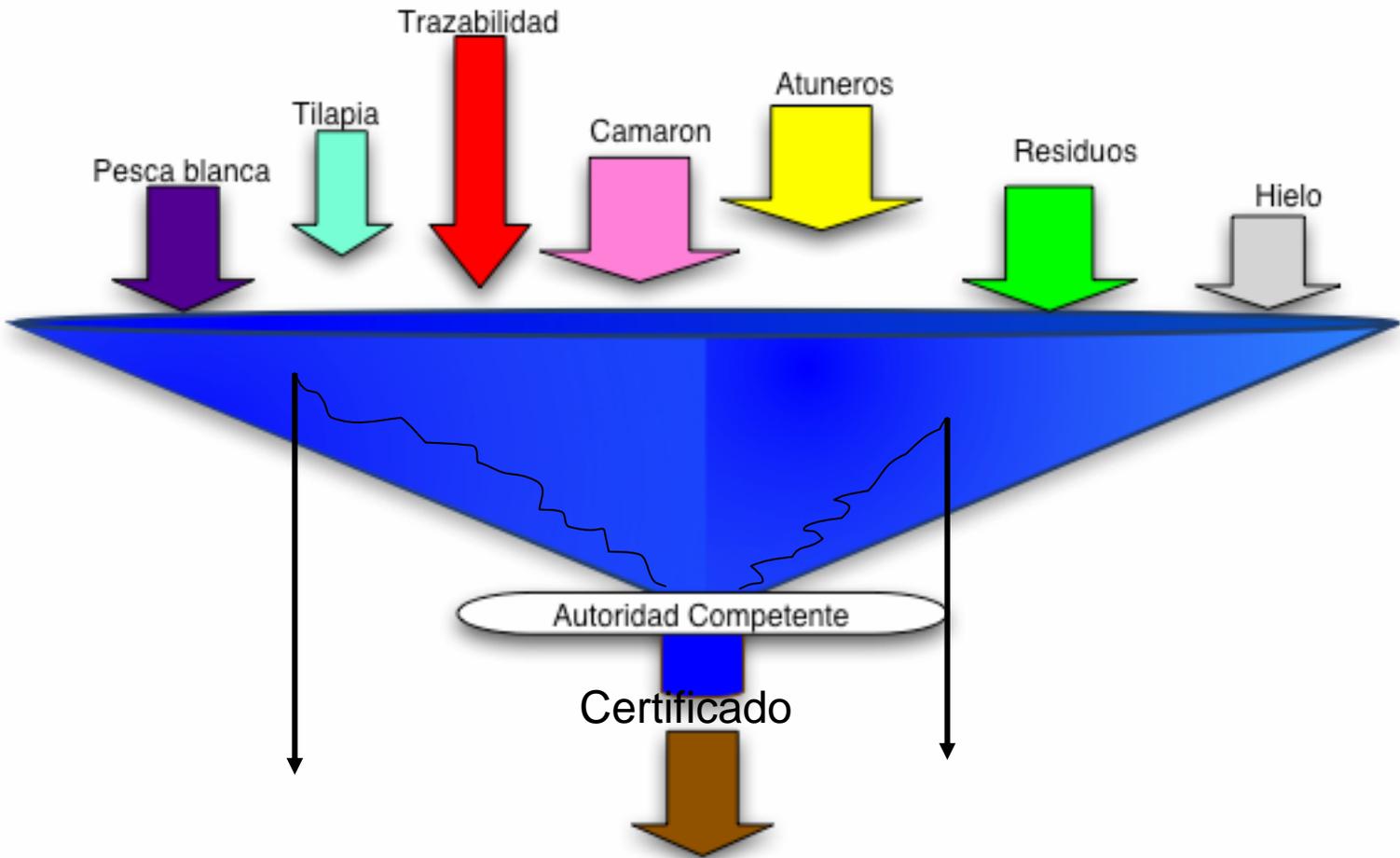
- Desde el 1/1/06 rige una **nueva estructura legal** dentro de la UE para la producción e importación de alimentos.
- A partir de esa fecha, Ecuador (*y los demás países*) deben presentar su **sistema de control y garantías oficiales** a la EU en la forma de un Plan Nacional del Control (**PNC**)
  - *El PNC es un documento establecido por la AC que contiene la información sobre la estructura y la organización de sus sistemas de controles oficiales.*
- Luego de la **evaluación del PNC** y su **implementación**, la **permanencia** en la lista de países autorizados será decidida en base a su capacidad de dar **garantías oficiales** verificables.



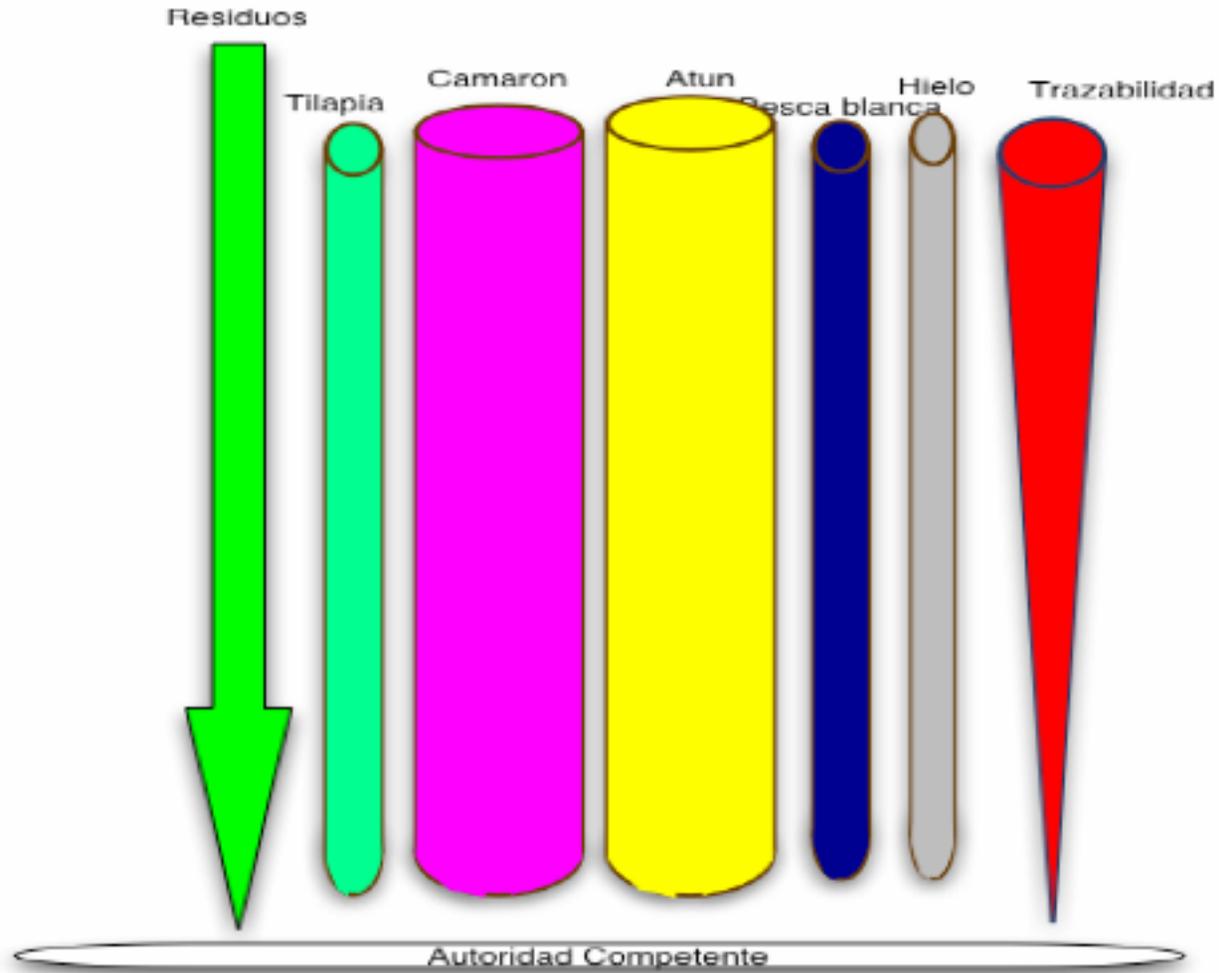
# Que se hizo?

- La necesidad de cambio era (*y sigue siendo*) obvia, ya que las las garantías de acceso a mercado
  - *No son permanentes,*
  - Son un *problema mutuo* (industria y gobierno)
  - Son *criticas en la competitividad* del sector
- El “plan de acción” presentado a pedido de la UE, eran cambios que no remediaban las raíces de los problemas
- Por ello, en Febrero 2006, el **MICIP** solicito al programa de **ExpoEcuador** asistencia técnica para el desarrollo e implementación de un *modelo de verificación regulatoria* para la UE que sea *contemporáneo y costo efectivo*.
- Luego de un proceso de consultación con todos los sectores se presento el siguiente modelo de cambio.

# Como estábamos?

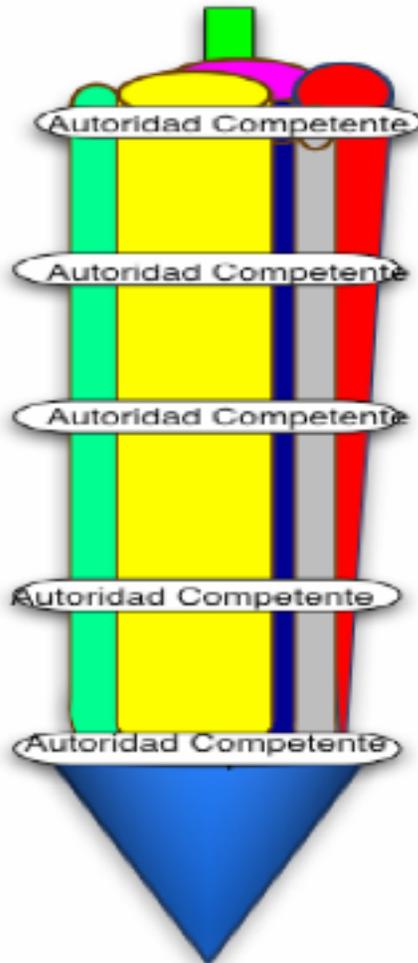


# Jugadores en la cancha



# Modelo Regulatorio Optimo

En donde la industria incorpora la conformidad como un elemento clave de sus operaciones



**Certificado**

En donde la AC mantiene una actitud elástica para expandirse con la industria y sus nuevos productos

# Que implica esto?

Cambios:

AC: Gerente de riesgos y evaluador de conformidad

- *Cambio de foco:* de intentar probar la no conformidad del productor, a verificar como la demuestra.
- De responsable del producto final a controlador del proceso y de la cadena de producción.
- De analista químico a verificador regulatorio.
- Del dueño del librito a administrador de estándares transparentes y entregados al sector.
- De inspecciones fijas, a verificación basada en performance, (*mayor conformidad, menor frecuencia*)
- De una oficina en Guayaquil a las plantas, camaroneras, barcos, (*mundo real que le dicen*)...

# Que implica esto?

Mas cambios

Industria: *Productor regulado*

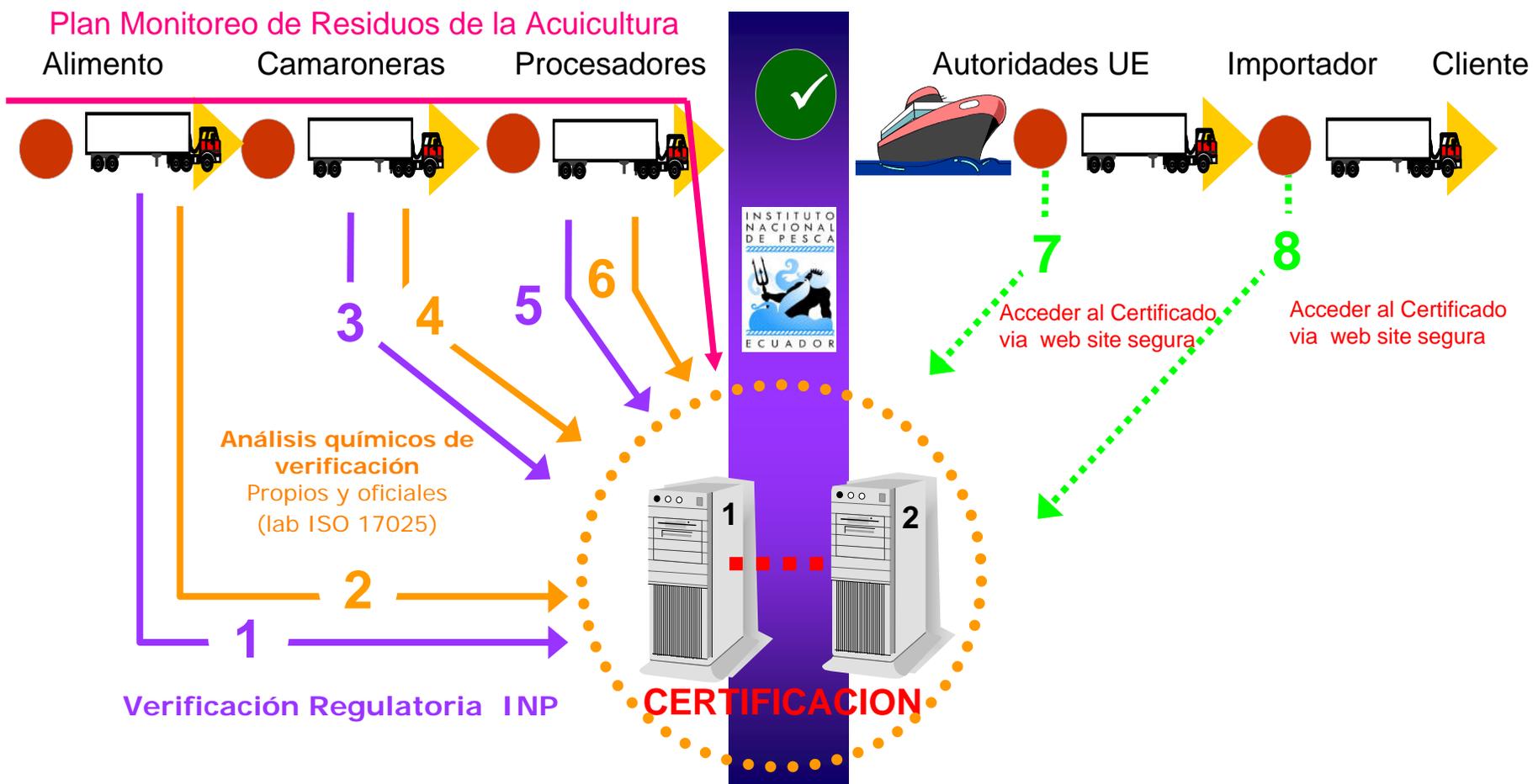
- *Cambio de foco:* en vez de esperar que el INP pruebe su no conformidad, **asume la responsabilidad absoluta** en términos de probarla.
- **Sumisión voluntaria** a estándares transparentes
- Entender que la **conformidad** para la UE es la primera y fundamental fase del mercadeo.
- Envolvimiento activo en el proceso de decisión regulatoria (*el mundo legal y virtual*)
- **Control sobre costos**, ya que la frecuencia de verificación es proporcional a la conformidad.
- **Perdida de excusas por ignorancia.**
- Certificación Inmediata.

# Certificación Inmediata?

- Los **productos** que se **exportan** deben ser acompañados por un **certificado sanitario**, cuyo **formato y el contenido** son **expresos** en la legislación de la UE y son exclusiva responsabilidad **de la AC**.
- El **certificado da garantías** de que ese **producto** ha sido **elaborado bajo condiciones controladas oficialmente** bajo el régimen exigido por la UE y por ello se encuentra en conformidad.
- Por ello si la **AC tiene control constante del nivel de conformidad**, puede **otorgar certificados** sin necesidad de analizar cada lote de producto final.
  - *Después de todo esa fue siempre la idea detrás de implantar HACCP*

# Y como funcionaria?

## Informática y bases de datos



# Como se evalúa la conformidad?

- La conformidad esta **determinada por las regulaciones** de acceso a mercado y las mejores practicas, y es manejada internamente por la empresa y verificada externamente por la AC.
  - Las **dudas** en la **interpretación** pueden discutirse
  - En caso de zonas “grises”, la filosofía detrás de la interpretación debe ser siempre el riesgo sobre **la aptitud del producto para ser alimento**.
  - Y el “riesgo” debe ser manejado desde el principio de precaución.
- La verificación de los establecimientos tiene 3 posibles resultados:
  - **C**onformidad
  - **C**onformidad **P**arcial
  - **N**o **C**onformidad
- Establecimientos en **NC**, **no** obtienen **certificados**.

# Como se evalúa la conformidad?

- Se usan los checklist del PNC

**F00** - Portada Reportes de Verificación

**F01** - Condiciones estructurales para establecimientos procesadores

**F02** - Verificación de pre-requisitos y programas de soportes

**F03** - Verificación documental del Sistema HACCP

**F04** - Verificación de la aplicación del plan HACCP y su performance

**F05** - Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícola

**F06** - Verificación de condiciones de plantas de hielo

**F07** - Verificación de condiciones en plantas de frío

**F08** - Verificación de condiciones y sistemas en embarcaciones de alta mar

**F09** - Verificación de condiciones en embarcaciones costeras

**F10** - Verificación de condiciones en transportistas

**F11** - Verificación de condiciones de trazabilidad

**F12** - Solicitud de acciones correctivas

**F13** - Seguimiento y cerrado de acciones correctivas

**F14** - Análisis organoléptico

# Quien evalúa la conformidad?

- Internamente, personal de control de calidad.
- Externamente, los Verificadores de la AC.
- 51 personas de ambos sectores accedieron a una **capacitación conjunta** con **evaluación final** sobre **100 pts**
- La evaluación fue **obligatoria para la AC** y **optativa para la industria**, con los siguientes resultados:

<b>INP</b>	<b>11</b>
Promedio	83.43
Dev Std	8.91

<b>Industria</b>	<b>34</b>
Promedio	81.87
Dev Std	10.79

- Lo que nos indica que el **conocimiento** en la **metodología y contenido** de la **verificación es similar**, si bien el conocimiento en el INP es mas compacto y en la industria hay mayor variabilidad (**notas mas altas y bajas**)

# Y quien paga todo esto?

- El usuario, por ello se consultó a Industria durante todo el proceso: *Usuario paga, usuario opina*
- La AC no tiene que hacer una ganancia de esto, pero si recuperar sus costos y financiar su mejoramiento continuo
- Pero, entonces debe probarse eficiente y transparente para no afectar la competitividad del sector.
- Los costos son:
  - **Fijos:** entrar y mantenerse en el sistema, ya que es independiente del volumen de producto o materia prima
  - **Variables:** costos de uso del sistema por conformidad y volumen de operaciones

# Cual a sido el papel de ExpoEcuador?

Ayudar con el proceso a ambos, industria y AC

- **Legal y operativa:** Estableciendo el PNC en base a la reglamentación de la UE, las mejores practicas internacionales y tomando responsabilidad por su conformidad hasta el 27 de julio 2006 en que se entrego al sector.
- **Capacitación:** se capacitaron mas de 200 personas del sector en temas regulatorios, trazabilidad, conformidad, verificación, estandarización y metodologías
- **Estrategia:** modelos de tarifamiento, estrategizacion, y mejoramiento del INP
- **Infraestructura:** compra de equipamiento de laboratorio e insumos, integración informática

# Finalmente... va a funcionar?

Creo que si, pero depende de nosotros como sector

1. **No nos queda otra**, si queremos seguir exportando **a EU**
2. **No es nada nuevo**, son cosas que se deberían cumplir en conjunto.
3. Como vimos, **sin AC no hay exportaciones, y sin ellas no hace falta una AC.**
4. Si la **AC es eficiente** y la **industria pro activa** nos conviene a ambos; la **industria puede desarrollarse** y la AC confiar en el **blindaje** dado por la industria ante los inevitables **cambios políticos** en nuestros países.
5. Servirá de modelo para las próximas condiciones de acceso a mercado; ***impacto ambiental y sostenibilidad***
6. Si entre nosotros nos peleamos, nos devoran los de afuera...

# GRACIAS

