

Programa de Cooperación
**MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE CONTROL SANITARIO DE LA
CADENA ALIMENTARIA PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD EN
AMÉRICA LATINA**

**DIAGNÓSTICO SOBRE SANIDAD
ALIMENTARIA Y TRAZABILIDAD:
BOLIVIA, ECUADOR Y PARAGUAY**

Por **JAIRO ROMERO**

Consultor internacional en gestión de riesgos de inocuidad

Marzo de 2018



Programa de Cooperación IILA – ALADI
MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE CONTROL SANITARIO DE LA
CADENA ALIMENTARIA EN AMÉRICA LATINA

DIAGNÓSTICO SOBRE SANIDAD ALIMENTARIA Y TRAZABILIDAD: ECUADOR, BOLIVIA Y PARAGUAY¹

INFORME FINAL Marzo 6 de 2018

Por
JAIRO ROMERO
Consultor internacional en gestión de riesgos de inocuidad

¹ Encargado según Oficio IILA 20S/C35 de fecha 2 de enero de 2018. La responsabilidad sobre los puntos de vista y opiniones expresadas en el mismo corresponde exclusivamente al Consultor y no reflejan de ningún modo la opinión oficial de la ALADI, de la IILA ni de ninguna de las instituciones implicadas en el proyecto. El presente informe conserva el formato original presentado por el Consultor.



DIAGNÓSTICO SOBRE SANIDAD ALIMENTARIA Y TRAZABILIDAD: ECUADOR,
BOLIVIA Y PARAGUAY

INFORME FINAL

1) INTRODUCCIÓN.....	1
2) DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA MSF DE LOS TRES PAÍSES.....	1
a) ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA.....	1
i) MARCO INSTITUCIONAL.....	1
b) Articulación interinstitucional.....	5
i) MARCO REGULATORIO.....	5
ii) SITUACIÓN SOBRE EL MANEJO DE ALIMENTOS FRESCOS VEGETALES Y FRUTAS..	11
iii) SITUACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE ENVASES PARA ALIMENTOS.....	12
iv) PRINCIPALES PROBLEMÁTICAS.....	12
c) ECUADOR.....	13
i) MARCO INSTITUCIONAL.....	13
ii) MARCO REGULATORIO.....	18
iii) SITUACIÓN SOBRE EL MANEJO DE ALIMENTOS FRESCOS VEGETALES Y FRUTAS..	25
iv) SITUACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE ENVASES PARA ALIMENTOS.....	27
v) PRINCIPALES PROBLEMÁTICAS.....	27
d) PARAGUAY.....	34
i) MARCO INSTITUCIONAL.....	34
ii) MARCO REGULATORIO.....	38
iii) SITUACIÓN SOBRE EL MANEJO DE ALIMENTOS FRESCOS VEGETALES Y FRUTAS..	43
iv) SITUACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE ENVASES PARA ALIMENTOS.....	44
v) PRINCIPALES PROBLEMÁTICAS.....	44
3) CONCLUSIONES.....	51
a) Marco institucional.....	51
i) Fortalezas.....	51
ii) Oportunidades de mejora.....	52
b) Marco regulatorio.....	53
i) Fortalezas.....	53
ii) Oportunidades de mejora.....	53
c) Sector de alimentos frescos vegetales y frutas.....	54
i) Fortalezas.....	54
ii) Oportunidades de mejora.....	54
d) Sector de empaques para alimentos.....	54
i) Fortalezas.....	55
ii) Oportunidades de mejora.....	55
4) RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS.....	55
a) Marco institucional.....	55
b) Marco regulatorio.....	56
c) Sectores de alimentos frescos vegetales y frutas y de empaques para alimentos.....	56
5) BIBLIOGRAFÍA.....	56
6) ANEXOS.....	57



1) INTRODUCCIÓN

En cumplimiento de los términos establecidos en el encargo en referencia, se presenta el informe final en la octava semana del proyecto. El informe contiene el diagnóstico del sistema de sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos de Bolivia, Ecuador y Paraguay y un análisis de los hallazgos, conclusiones, recomendaciones y sugerencias para el fortalecimiento de los mismos.

Agradecemos a los funcionarios de ALADI, Roberto González y Thais Palermo por sus orientaciones y supervisión para la realización del proyecto y a los equipos de trabajo de los tres países, brillantemente liderados por Alejandro Mattos (SENASAG, Bolivia), Marcia Padilla (MCE, Ecuador) y Patricia Maldonado (INAN, Paraguay) quienes brindaron la información necesaria para que el equipo de consultores de Jairo Romero y Asociados pudiera completar este informe.

La planificación descrita en el informe No. 1 se desarrolló a cabalidad, incluyendo el cronograma, la metodología y las herramientas diseñadas desde el comienzo para recopilar y analizar la información. La metodología combinó la realización de entrevistas y solicitud de documentos a los países, se realizaron búsquedas en internet que permitieron completar la información enviada por los países. Los instrumentos usados por país se encuentran anexos al presente informe.

2) DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA MSF DE LOS TRES PAÍSES

a) ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

i) MARCO INSTITUCIONAL

- **Actores públicos claves**

En el Estado Plurinacional de Bolivia las siguientes instituciones tienen competencias en la regulación y el control de la inocuidad y calidad de alimentos y la sanidad agropecuaria

- Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras
- Ministerio de Salud
- Ministerio de Medio Ambiente y Aguas
- Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural
- Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG
- Instituto Boliviano de Metrología – IBMETRO
- Instituto Boliviano de Normalización y Calidad – IBNORCA

Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, MDRYT

<http://www.ruralytierras.gob.bo>

Es la institución pública del Órgano Ejecutivo del Estado Plurinacional de Bolivia, encargada de definir e implementar políticas para promover, facilitar, normar y articular el desarrollo rural integral agropecuario, forestal, acuícola y de la coca, de forma sustentable, e impulsar en el país una nueva estructura de tenencia y acceso a la tierra y bosques, generando empleo



digno en beneficio de productores, comunidades y organizaciones económicas campesinas, indígenas y sector empresarial, bajo los principios de calidad, equidad, inclusión, transparencia, reciprocidad e identidad cultural, en busca de la seguridad y soberanía alimentaria, para Vivir Bien.

Ministerio de Salud (MS)

<https://www.minsalud.gob.bo>

Es el ente rector del sector que promueve y garantiza los derechos y deberes a la salud de las bolivianas y los bolivianos; mediante la regulación y ejecución de políticas para la inclusión y el acceso a la salud integral, intercultural para las personas, familias y comunidades sin exclusión ni discriminación alguna, implementando la Política de Salud Familiar Comunitario Intercultural, el Sistema Único de Salud con participación social

Ministerio de Medio Ambiente y Aguas, MMAYA

<http://www.mmaya.gob.bo>

En el marco del Plan de Desarrollo Económico y Social, promueve el desarrollo equitativo, recíproco y en armonía con la Madre Tierra, mediante la gestión integral del recurso hídrico, el acceso al agua potable y saneamiento, el riego para la seguridad alimentaria, así como el manejo integral del ambiente y los sistemas de vida, para Vivir Bien.

Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural (MDPyEP)

<http://produccion.gob.bo>

Impulsa con los actores sociales el proceso del cambio de la matriz productiva, fortaleciendo la economía plural a través de la producción artesanal, manufacturera, industrial y agroindustrial, en armonía con la naturaleza, agregando valor, generando capacidades productivas y democratizando el acceso a los mercados interno y externo, para contribuir a la soberanía alimentaria y a la diversificación de la producción con empleo digno

Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos, SENASAG

www.senasag.gob.bo

Mejorar y proteger la condición sanitaria del patrimonio productivo agropecuario y forestal y la inocuidad alimentaria, para contribuir al desarrollo sustentable y sostenible del sector agropecuario con soberanía y seguridad alimentaria

Instituto Nacional de Laboratorios en Salud, INLASA

<https://www.minsalud.gob.bo/contactos/guia-telefonica/49-instituto-nacional-de-laboratorios-de-salud-inlasa>

Instancia del MS que tiene a su cargo coordinar la Red oficial de laboratorios de análisis de alimentos, RELOAA

Instituto Boliviano de Metrología, IBMETRO

<http://www.ibmetro.gob.bo/web/>

Custodia los patrones nacionales de medición y es la referencia para las mediciones, presta servicios que promueven la calidad en los sectores productivos y apoyan la defensa de los consumidores, aportando al Vivir Bien en armonía con la Madre Tierra.



Así mismo, reconoce la competencia técnica de organismos de evaluación de la conformidad a través de la acreditación

Instituto Boliviano de Normalización y Calidad, IBNORCA

<http://www.ibnorca.org>

Busca el bienestar de la sociedad, contribuye a mejorar la competitividad, productividad y gestión de las organizaciones, a través del desarrollo de sus actividades de normalización, evaluación de la conformidad y formación de capital humano, entregando soluciones innovadoras con profesionalismo y ética

- **Estructura general**

La Tabla 1 resume las responsabilidades en regulación y control de sanidad agropecuaria e inocuidad y calidad de alimentos en Bolivia.

Tabla 1

ENTIDADES ESTATALES CON RESPONSABILIDADES EN REGULACIÓN Y CONTROL DE LA SANIDAD AGROPECUARIA Y LA INOCUIDAD Y CALIDAD DE ALIMENTOS EN BOLIVIA

NIVEL	FUNCIONES PRINCIPALES	SECTOR				
		SALUD	AGRICULTURA	AMBIENTE	DESARROLLO	OTROS
GESTIÓN DEL SISTEMA	Expedición de reglamentos	MSB SENASAG	SENASAG	MMMYA	MDPyEP	
COORDINACIÓN NACIONAL	Coordinación y supervisión técnica	SENASAG	SENASAG			
OPERACIÓN AL NIVEL REGIONAL	Inspección, vigilancia y control	SENASAG – GAD	SENASAG – GAD	MMAYA		
OPERACIÓN AL NIVEL LOCAL	Inspección, vigilancia y control	SENASAG – GAM / INTENDENCIAS	SENASAG GAM / GAD			
OTROS ORGANISMOS	Soporte científico y técnico				IBMETRO	IBNORCA

- **Delimitación de competencias**

El análisis de competencias (Tabla 2) permite destacar algunas características importantes

- La mayoría de actividades del sistema de control de se encuentran bien delimitadas en todos los segmentos de la cadena alimentaria



- Las buenas prácticas agrícolas se encuentran reguladas, su verificación, inspección y control deben fortalecerse tanto en la producción primaria como en la producción de insumos agropecuarios.
- No está clara la competencia en buenas prácticas de manufactura en insumos agropecuarios, aunque se suelen manejar dentro de las buenas prácticas agrícolas
- Las competencias en identificación y trazabilidad están definidas con mayor claridad a todo lo largo de la cadena alimentaria, y se encuentra a cargo de una única agencia, el SENASAG. Solo en el caso de comercialización y expendio las competencias se las tiene definidas al ministerio de Salud y principalmente a los Gobiernos Autónomos Municipales a través de las intendencias, en este eslabón además participan otras instancias como el ministerio de justicia a través de las Oficinas de Defensa de los derechos de los usuarios y consumidores.
- El Sistema HACCP no es obligatorio en ningún sector, SENASAG lo certifica y vigila en procesamiento primario y secundario en las empresas que lo solicitan

Tabla 2
DELIMITACIÓN DE COMPETENCIAS SEGÚN ACTIVIDAD

ACTIVIDAD	ESLABÓN DE LA CADENA						
	INSUMOS AGROPECUARIOS	PRODUCCIÓN PRIMARA	PROCESAMIENTO PRIMARIO	PROCESAMIENTO SECUNDARIO	TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN	COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO	IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN
Expedición de reglamentos	SENASAG, MMAYA, MSB	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	GAM, MSB, SENASAG	SENASAG
Inspección, Vigilancia y Control	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG, MSB	SENASAG (MDRyT)	GAM, MSB, SENASAG	SENASAG
Buenas Prácticas Agrícolas		SENASAG					
Buenas Prácticas de Manufactura		SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	GAM, MSB, SENASAG	
Identificación y trazabilidad	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG		SENASAG
Sistema HACCP			SENASAG	SENASAG			
Buenas Prácticas de Laboratorio	SENASAG	SENASAG	SENASAG - INLASA	SENASAG - INLASA	SENASAG	SENASAG, INLASA	SENASAG - INLASA
Diagnóstico de sanidad animal y vegetal		SENASAG					
Vigilancia Epidemiológica		SENASAG	MSB	MSB	MSB	MSB	MSB
Notificación ante la OMC	MDRyT	MDRyT	MDRyT	MDRyT	MDRyT		MDRyT
Certificación de sistemas de inocuidad y sanidad	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	MSB	SENASAG

- Las buenas prácticas de laboratorio se encuentran bien reguladas bajo una Red nacional RELOAA y que además la acreditación bajo la norma ISO 17025 es regulada por el IBMETRO.
- El diagnóstico de sanidad agropecuaria está a cargo de SENASAG, básicamente en producción primaria.
- La vigilancia epidemiológica es responsabilidad principal del MS a lo largo de toda la cadena, excepto en producción primaria donde lo es de SENASAG.
- La notificación de medidas ante la OMC es responsabilidad del MDRYT
- En el rubro de certificación de sistemas de inocuidad y sanidad agropecuaria las competencias recaen fundamentalmente sobre el SENASAG. El MS lo hace en preparación de alimentos, comercialización y expendio

La Tabla 3 describe las competencias por cadena alimentaria. Allí se destaca que la gran mayoría de eslabones de todas las cadenas están bajo competencia del SENASAG, lo que



representa una ventaja enorme. Algunas competencias en alimentos infantiles, suplementos dietarios, OGM y en comercialización y expendio recaen sobre otras instituciones

Tabla 3
DELIMITACIÓN DE COMPETENCIAS POR CADENA PRODUCTIVA

CADENA	ALCANCE						
	INSUMOS AGROPECUARIOS	PRODUCCIÓN PRIMARA	PROCESAMIENTO PRIMARIO	PROCESAMIENTO SECUNDARIO	TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN	COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO	IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN
Frutas y verduras frescas	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	GAM - MSB - SENASAG	SENASAG
Leche	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	GAM - MSB - SENASAG	SENASAG
Carne	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	GAM - MSB - SENASAG	SENASAG
Productos de la pesca	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	GAM - MSB - SENASAG	SENASAG
Otros alimentos procesados	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	GAM - MSB - SENASAG	SENASAG
Alimentos infantiles				SENASAG - MSB	SENASAG - MSB	GAM - MSB - SENASAG	SENASAG - MSB
Suplementos dietarios				SENASAG	SENASAG	GAM - MSB - SENASAG	SENASAG
Organismos genéticamente modificados		MMMYA - SENASAG		SENASAG - MSB	SENASAG - MSB	SENASAG - MSB	SENASAG - MSB
Otras cadenas	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	SENASAG	GAM - MSB - SENASAG	SENASAG

b) Articulación interinstitucional

La articulación interinstitucional en temas de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos se da principalmente a través de los Comités Nacionales como el de la Carne, CONACARNE, el de la Carne de Origen Avícola, (CONAVE) y el Comité Nacional del Codex Alimentarius, coordinado por IBNORCA. Se encuentra en proceso de creación el Comité Nacional de Frutas.

i) MARCO REGULATORIO

• Jerarquía regulatoria

La Tabla 4 resume el tipo de regulaciones que componen el ordenamiento jurídico de Bolivia.

• Leyes generales y documentos de política

Nueva Constitución Política del Estado

Emitida por la Asamblea Legislativa Plurinacional en 2008, en su *Artículo 407* dispone que: Son objetivos de la política de desarrollo rural integral del Estado, en coordinación con las entidades territoriales autónomas y descentralizadas:

- Garantizar la soberanía y seguridad alimentaria, priorizando la producción y el consumo de alimentos de origen agropecuario producidos en el territorio boliviano.
- Establecer mecanismos de protección a la producción agropecuaria boliviana.



- Promover la producción y comercialización de productos agro ecológicos.
- Proteger la producción agropecuaria y agroindustrial ante desastres naturales e inclemencias climáticas, geológicas y siniestros. La ley preverá la creación del seguro agrario.
- Implementar y desarrollar la educación técnica productiva y ecológica en todos sus niveles y modalidades.
- Establecer políticas y proyectos de manera sustentable, procurando la conservación y recuperación de suelos.

Tabla 4
JERARQUÍA REGULATORIA EN BOLIVIA

NIVEL	REGULACIÓN
CONSTITUCIONAL	Constitución Política del Estado
LEYES Y NORMATIVAS SUPRANACIONALES	Leyes orgánicas y ordinarias emitidas por el Congreso o Poder Ejecutivo CAN, MERCOSUR (en proceso de adhesión), Tratados de libre comercio, Convenios y Acuerdos Internacionales, debidamente firmados y ratificados
DECRETOS SUPREMOS	Presidencia y Ministerios
RESOLUCIONES MINISTERIALES Y MULTIMINISTERIALES	Ministerios
RESOLUCIONES ADMINISTRATIVAS	Autoridades competentes: Ministerios y entidades adscritas
INSTRUCTIVOS, CARTAS ACLARATORIAS	Autoridades competentes
NORMAS DEPARTAMENTALES Y MUNICIPALES	Gobiernos autónomos departamentales, GAD Gobiernos autónomos municipales, GAM
OTROS	Normas técnicas bolivianas expedidas por IBNORCA oficializadas por las autoridades competentes

- Promover sistemas de riego, con el fin de garantizar la producción agropecuaria.
- Garantizar la asistencia técnica y establecer mecanismos de innovación y transferencia tecnológica en toda la cadena productiva agropecuaria.
- Establecer la creación del banco de semillas y centros de investigación genética.
- Establecer políticas de fomento y apoyo a sectores productivos agropecuarios con debilidad estructural natural.
- Controlar la salida y entrada al país de recursos biológicos y genéticos.
- Establecer políticas y programas para garantizar la sanidad agropecuaria y la inocuidad alimentaria.
- Proveer infraestructura productiva, manufactura e industrial y servicios básicos para el sector agropecuario.



Ley de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria

Ley 830 de 2006, Asamblea Legislativa Plurinacional

Tiene por objeto establecer el marco normativo en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria, y la creación de tasas por servicios prestados, contribuyendo de manera integral a la seguridad alimentaria con soberanía.

Ley Regulación y promoción de la producción agropecuaria y forestal no maderable ecológica

Ley 3525 de 2006, Asamblea Legislativa Plurinacional

Tiene por objeto regular, promover y fortalecer sosteniblemente el desarrollo de la Producción Agropecuaria y Forestal no Maderable Ecológica en Bolivia, la misma se basa en el principio que para la lucha contra el hambre en el mundo no solo basta producir más alimentos sino que estos deben ser de calidad, inocuos para la salud humana y biodiversidad, asimismo deben ser accesibles y estar al alcance de todos los seres humanos; y los procesos de producción, transformación, industrialización y comercialización no deben causar impacto negativo o dañar el medio ambiente.

Ley marco de autonomía y descentralización

Ley 31 de 2010, Asamblea Legislativa Plurinacional

Regula el régimen de autonomías de acuerdo con lo establecido en el artículo 271 de la Constitución Política del Estado y define las bases de la organización territorial del Estado boliviano.

Es una de las leyes llamadas “5 leyes fundamentales del Estado Plurinacional” que se elaboraron y promulgaron en 2010. Las otras cuatro normas son: Ley del Órgano Electoral Plurinacional, Ley de Régimen Electoral, Ley del Órgano Judicial y Ley del Tribunal Constitucional Plurinacional.

Su alcance comprende lo siguiente: bases de la organización territorial del Estado, tipos de autonomía, procedimiento de acceso a la autonomía y procedimiento de elaboración de Estatutos y Cartas Orgánicas, regímenes competencial y económico financiero, coordinación entre el nivel central del Estado y las entidades territoriales autónomas, marco general de la participación y el control social en las entidades territoriales

Ley de organizaciones económicas campesinas, indígena originarias y de organizaciones económicas comunitarias – para la integración de la agricultura familiar sustentable y la soberanía alimentaria”

Ley 338 de 2013, Asamblea Legislativa Plurinacional

La ley ratifica la identificación de las OECOM como el núcleo orgánico, productivo, social y cultural para el Vivir Bien. De este modo, la ley posiciona las OECOM como los actores legítimos de la economía comunitaria

Ley de revolución productiva comunitaria agropecuaria

Ley 144 de 2011, Asamblea Legislativa Plurinacional

Tiene por objeto normar el proceso de la Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria para la soberanía alimentaria, estableciendo las bases institucionales, políticas y mecanismos técnicos, tecnológicos y financieros de la producción, transformación y comercialización de productos agropecuarios y forestales, de las y los diferentes actores de la economía plural;



priorizando la producción orgánica en armonía y equilibrio con las bondades de la madre tierra.

Plan del sector agropecuario y rural con desarrollo integral para vivir bien

Resolución ministerial 160 de 2017, Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

El Plan de Desarrollo Agropecuario y Rural con Desarrollo Integral (PSARDI) es el resultado de la construcción participativa de actores productivos del medio rural, para organizar y orientar la intervención sectorial con una lógica diferente de no solamente proponer líneas de política, sino también de establecer los enfoques de intervención que permitan superar la pobreza y el alto grado de conflictividad existente en el país, generado por el descontento de los habitantes rurales, cuyo punto más alto se produjo durante las gestiones 2000-2005.

Reglamento de producción ecológica

Resolución Ministerial 280 de 2006, Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras

Esta RM reglamenta la Ley 3525 sobre producción ecológica

Política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria

Bolivia formuló una política en este sentido desde el año de 2010 que al parecer fue abrogada pues no se está implementando como tal. Sin embargo, la sanidad e inocuidad figuran en la agenda nacional, tanto en el Plan de Desarrollo Económico y Social (PDES) 2016 – 2020, el PSARDI y la Ley 830, ya descritas en este apartado.

- **Legislación transversal**

El marco regulatorio nacional está compuesto por aproximadamente 284 reglamentos (Ver Tabla 5) y abarca los temas de Gestión del Sistema MSF, Producción Primaria, Procesamiento y Comercialización y Requisitos administrativos. A continuación algunas características de este marco regulatorio.

- La gestión del sistema está regulada principalmente por leyes de carácter general y leyes y reglamentos de carácter orgánico que establecen las funciones de todas las agencias estatales con responsabilidades en los asuntos MSF.
- En cuanto al sistema nacional de calidad, de momento se abordan básicamente algunos procedimientos de certificación y auditoría, no se encontró una reglamentación específica sobre el sistema.
- Las regulaciones sobre producción primaria abarcan principalmente sanidad vegetal y sanidad animal, insumos agropecuarios y, en menor grado, producción primaria (de materias primas alimentarias).
- En el tema de procesamiento y comercialización, la actividad regulatoria se centra en importación y exportación de alimentos y especies animales y vegetales, fabricación, envasado, transporte y comercialización de alimentos y en laboratorios de análisis. Procesamiento primario y los demás temas están abordados con menor intensidad.

Tabla 5

LEYES, DECRETOS Y RESOLUCIONES EXPEDIDAS POR BOLIVIA EN RELACIÓN CON INOCUIDAD Y CALIDAD DE ALIMENTOS Y SANIDAD AGROPECUARIA



COMPONENTE	LEY	DECRETO	RESOLUCIÓN	TOTAL
GESTIÓN DEL SISTEMA MSF				
Ley Gral y Documento de Política	5	2	1	8
Leyes y Reglamentos de Carácter Orgánico	2	2	9	13
Adopción de normas y reglamentos supranacionales				0
Sistema Nacional de Calidad			3	3
PRODUCCIÓN PRIMARIA				
Insumos agropecuarios			22	22
Producción primaria	1		11	12
Sanidad animal	1	2	17	20
Sanidad vegetal			28	28
PROCESAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN				
Procesamiento primario			9	9
Fabricación, envasado, transporte y comercialización de alimentos			14	14
Aditivos alimentarios			1	1
Contaminantes y residuos			1	1
Empaques y materiales en contacto con alimentos			2	2
Etiquetado general y nutricional y declaraciones en salud			6	6
Identificación, trazabilidad y autenticidad		1	3	4
Laboratorios de análisis			13	13
Impo/exportación de alimentos y de especies animales y vegetales	1	5	113	119
Otros reglamentos transversales	1			1
Normas de producto				0
REQUISITOS ADMINISTRATIVOS				
Registro sanitario			3	3
Habilitación y registro de predios y establecimientos			5	5
Requisitos sobre personal				0
Total	11	12	261	284

- Etiquetado de alimentos tiene una cantidad importante de regulaciones, alineadas con las tendencias internacionales sobre el tema.
- Las regulaciones de importación y exportación abarcan tanto especies animales y vegetales como productos alimenticios en general.
- En lo relativo a identificación, trazabilidad y autenticidad, las regulaciones específicas se limitan al ganado, el azúcar en bolsa y a un sistema de codificación de alimentos y bebidas de consumo humano.
- El rubro de envases o empaques para alimentos no se ha desarrollado aún, se trabajando en envases PET PCR y se tiene proyectado el reglamento de registro control y demás elementos en cuanto a envases para alimentos e insumos.



- En el rubro de laboratorios de análisis, Bolivia creó la Red oficial de laboratorios de análisis de alimentos, RELOAA, en lo cual presenta una fortaleza interesante.
- No hay normas de producto expedidas por autoridades sanitarias. Según lo investigado, se toman como referencia las normas elaboradas por comités en el IBNORCA, que tiene 32 comités en de productos alimenticios, agrícolas y bebidas, 4 comités sobre sistemas de inspección de importaciones y exportaciones y 7 comités sobre los diversos tipos de envases y embalajes. En el momento el Ministerio de Producción se encuentra trabajando en establecer reglamentos técnicos de producto.
- En Bolivia el Registro Sanitario es un documento diferente al del mismo nombre en otros países. Acá es un aval del cumplimiento de requisitos en cuanto a BPMS y POE's y HACCP si corresponde, si bien como parte del registro otorgado a cada empresa se hace la inclusión de todos y cada uno de los productos que elabora, no es específico para cada alimento elaborado ni requiere los mismos documentos que en los demás países de la región.
- Dado lo anterior, las regulaciones sobre habilitación o registro de predios y establecimientos se centra en predios agropecuarios y plantas de beneficio animal.
- No se encontraron regulaciones relativas a requisitos para el personal que trabaja en el sector agroalimentario.

- **Legislación sectorial**

La regulación sectorial sobre sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos es mayormente transversal (Ver Tabla 6). Individualmente se ve lo siguiente

Tabla 6
RESUMEN DE REGLAMENTOS VIGENTES EN BOLIVIA POR SUBSECTOR O CADENA ALIMENTARIA

SUBSECTOR	CANTIDAD
Transversal	84
Frutas, vegetales y derivados	55
Plaguicidas y otros productos agroquímicos	51
Carne y derivados	44
Granos, cereales y derivados	27
Otros productos regulados	13
Yerbas, Especies y condimentos	4
Leche y derivados	4
Alimentos derivados de OGM	2
Total general	284

- Los sectores más reglados son frutas, vegetales y derivados, plaguicidas y otros productos agroquímicos y carnes y derivados.
- En los dos primeros casos, las normas son principalmente sobre sanidad vegetal y producción primaria, no abarcan casi los temas de procesamiento primario o secundario, mientras que las normas sobre carnes y derivados si los cobijan.
- Existe también considerable regulación sobre granos y cereales y sobre otros productos regulados, al igual que en los primeros, centrados en sanidad vegetal y producción primaria.



ii) SITUACIÓN SOBRE EL MANEJO DE ALIMENTOS FRESCOS VEGETALES Y FRUTAS

- **Productos y volúmenes de exportación**

La Tabla 7 muestra los diez productos agrícolas de mayor importancia para Bolivia, con base en los precios de sus exportaciones en 2017.

Soya y derivados, nueces de Brasil, quinua y girasol y derivados son en general los principales productos. Banano, fríjol y palmitos son los productos de frutas y vegetales frescos que se encuentran en este grupo de los diez más importantes.

Tabla 7
COMPORTAMIENTO DE LAS EXPORTACIONES DE LOS PRINCIPALES PRODUCTOS
VEGETALES FRESCOS DE BOLIVIA EN EL PERÍODO 2015 - 2017

No.	PRODUCTO	2015		2016		2017	
		VOLUMEN (Kg)	VALOR (USD)	VOLUMEN (Kg)	VALOR (USD)	VOLUMEN (Kg)	VALOR (USD)
1	Soya y derivados	2.004.408.518	794.525.320	2.307.800.654	885.952.314	1.557.845.711	573.150.942
2	Nueces del Brasil	25.629.834	192.026.752	27.148.544	182.710.848	14.518.497	169.321.584
3	Quinua	25.355.446	107.705.555	29.702.201	81.437.506	32.289.328	73.699.766
4	Girasol y derivados	76.723.822	50.074.972	80.886.508	41.798.039	82.159.785	40.414.375
5	Bananas	132.952.408	38.088.257	125.359.046	34.074.165	115.984.263	29.571.413
6	Leche	16.198.096	28.752.787	16.312.801	28.694.045	6.722.749	18.020.055
7	Frijol	21.709.978	18.831.166	34.738.893	34.225.735	13.026.453	13.039.532
8	Palmitos	7.214.395	15.099.126	6.655.265	11.503.306	7.391.241	11.257.222
9	Café	1.835.950	10.178.076	1.339.475	7.709.214	1.510.025	9.864.207
10	Azúcar	1.053.041	1.116.102	26.965.612	15.415.013	1.471.150	1.305.806

Fuente: INE/IBCE

- **Vigilancia y certificación**

SENASAG tiene a su cargo la reglamentación y el control de las buenas prácticas agrícolas en la producción primaria. La certificación es voluntaria, el SENASAG ha elaborado las guías de aplicación de BPA y adelantado labores de sensibilización y capacitación entre los productores, En la actualidad se encuentran certificadas tres empresas de Frutas y vegetales en BPA, productoras de limón y hortalizas principalmente.

Bolivia ha encarado un proceso de sensibilización y difusión e implementación en BPA las mismas que serán fortalecidas con un crédito del BID para trabajar los elementos. Aún el tema de BPA es voluntario, sin embargo las autoridades se encuentran trabajando con los productores.

- **Sector productivo**



Las cadenas de banano, piña, limón y arándanos se encuentran bien desarrolladas. Sin embargo, existen falencias en cuanto a hortalizas principalmente en cuanto a capacidades empaques, refrigeración y transporte, no se encuentran muy desarrollados.

iii) SITUACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE ENVASES PARA ALIMENTOS

En cuanto a envases y empaques para alimentos, Bolivia no ha desarrollado este esquema a profundidad, no hay mayores datos disponibles, actualmente han venido trabajando con el tema de envases PET PCR solamente y se tiene proyectado el reglamento de registro control y demás elementos correspondientes.

iv) PRINCIPALES PROBLEMÁTICAS

Para la identificación de las principales problemáticas que enfrentan los países para lograr una mejora de sus sistemas de sanidad alimenticia y trazabilidad, desde el punto de vista sanitario (alimentos más saludables) y comercial (mejor comercialización de productos) se hicieron varias reuniones con los actores oficiales y se realizó una encuesta on line con ocho preguntas. La encuesta fue contestada únicamente por el SENASAG, a continuación los asuntos más destacados de sus respuestas

- **Prioridad de la sanidad e inocuidad en la agenda nacional**

La inocuidad tiene alta importancia para el alto gobierno y para los Directores de las instituciones del sector y baja para la sociedad en general.

- **Principales limitaciones del sistema de control**

Las principales limitantes del sistema de control de la sanidad e inocuidad de alimentos son la falta de articulación interinstitucional, los vacíos de competencias y la escasez de recursos

- **Nivel de desarrollo del sistema de control**

Las actividades de preparación y expedición de reglamentos, la ejecución de actividades de inspección y la aplicación de medidas de control tienen un nivel alto de desarrollo, en tanto que es medio el nivel en el caso de la aplicación de los principios del análisis de riesgos, el seguimiento y la evaluación del desempeño del sistema y las actividades de información, capacitación y educación al consumidor

- **Aspectos relativos al personal**

En relación con el personal, son preocupantes la cantidad de personal con funciones en control de la sanidad agropecuaria y la inocuidad de alimentos, su formación técnica y en auditorías de calidad y la falta de unificación de criterios de inspección.

- **Capacidad analítica**



Se considera que la capacidad analítica en general tiene un nivel de desarrollo alto en el país en los temas de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos, incluyendo la adecuación de instalaciones, la capacidad para desarrollar pruebas de alta complejidad, la capacidad para hacer la cantidad de pruebas que requiere el sistema de inspección, vigilancia y control, las técnicas analíticas y las competencias de los analistas

- **Factores limitantes**

Como pasa en casi todos los países de la región, se considera que el principal factor limitante para mejorar el control de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos son los recursos financieros, por encima de los humanos, de información, logísticos o de infraestructura.

- **Gestión de la admisibilidad**

En cuanto a la capacidad institucional para gestionar la admisibilidad sanitaria de los productos alimenticios bolivianos en mercados especializados y cadenas mundiales de abastecimiento, se destaca:

- Capacidad media para abrir mercados desde la perspectiva sanitaria, para negociar requisitos sanitarios en el marco de las negociaciones de acuerdos comerciales y la atención de visitas oficiales de países compradores.
- Alta capacidad de participación en los comités del Codex Alimentarius al nivel internacional y para adelantar la habilitación de establecimientos en el exterior.

c) ECUADOR

i) MARCO INSTITUCIONAL

- **Actores públicos claves**

En el Ecuador las siguientes instituciones tienen competencias en la regulación y el control de la inocuidad y calidad de alimentos y la sanidad agropecuaria

- Asamblea Nacional del Ecuador.
- Presidencia de la República.
- Ministerio de Salud Pública.
- Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- Ministerio de Acuicultura y Pesca.
- Ministerio de Industrias y Productividad.
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario – AGROCALIDAD.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN.

Ministerio de Salud Pública, MSP

<http://www.salud.gob.ec>



Ejerce la rectoría, regulación, planificación, coordinación, control y gestión de la Salud Pública ecuatoriana a través de la gobernanza y vigilancia y control sanitario y garantiza el derecho a la Salud a través de la provisión de servicios de atención individual, prevención de enfermedades, promoción de la salud e igualdad, la gobernanza de salud, investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología; articulación de los actores del sistema, con el fin de garantizar el derecho a la Salud.

Ministerio de Agricultura y Ganadería, MAG

<http://www.agricultura.gob.ec>

Es la institución rectora del multisector, para regular, normar, facilitar, controlar, y evaluar la gestión de la producción agrícola, ganadera, acuícola y pesquera del país; promoviendo acciones que permitan el desarrollo rural y propicien el crecimiento sostenible de la producción y productividad del sector impulsando al desarrollo de productores, en particular representados por la agricultura familiar campesina, manteniendo el incentivo a las actividades productivas en general.

Ministerio de Acuicultura y Pesca, MAP

<http://www.acuaculturaypesca.gob.ec>

Es la institución rectora y ejecutora de la política de acuicultura y pesca en el estado Ecuatoriano, encargada de formular, planificar, dirigir, gestionar y coordinar la aplicación de planes, programas, proyectos y directrices de estos sectores, impulsando al desarrollo sostenible del sector acuícola y pesquero, promoviendo el incentivo de estas actividades productivas para que se constituyan en aporte fundamental para el desarrollo del país.

Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO

<http://www.industrias.gob.ec>

Su misión es formular y ejecutar políticas públicas, para la transformación del patrón de especialización industrial, que genere condiciones favorables para el Buen Vivir.

Ministerio de Comercio Exterior Inversiones e, MCE

<http://www.comercioexterior.gob.ec>

Ente rector de la Política de Comercio Exterior e Inversiones, que propicia, de manera estratégica y soberana la inserción económica y comercial del país en el contexto internacional, que contribuya a la integración latinoamericana y que apoye el cambio de la matriz productiva, mediante la formulación, planificación, dirección, gestión y coordinación de la política de comercio exterior, la promoción comercial, la atracción de inversiones, las negociaciones comerciales bilaterales y multilaterales, la regulación de importaciones y la sustitución selectiva y estratégica de importaciones, con el propósito de contribuir al desarrollo económico y social del país.

Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA

<http://www.controlsanitario.gob.ec>

Su misión es contribuir a la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, facilitando a la vez el desarrollo del sector productivo nacional, entregando una atención ágil y expedita a los usuarios individuales e institucionales.



Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, AGROCALIDAD

<http://www.agrocalidad.gob.ec>

Es la entidad encargada de mantener y mejorar el estatus sanitario de los productos agropecuarios del país, con el objetivo de precautelar la inocuidad de la producción primaria, contribuir a alcanzar la soberanía alimentaria, mejorar los flujos comerciales y apoyar el cambio de la matriz productiva del país.

Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN

<http://www.normalizacion.gob.ec>

Organismo técnico nacional, eje principal del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en el país, competente en Normalización, Reglamentación Técnica y Metrología, que contribuye a garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad; la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal; la preservación del medio ambiente; la protección del consumidor y la promoción de la cultura de la calidad y el mejoramiento de la productividad y competitividad en la sociedad ecuatoriana.

Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias, INIAP

<http://www.iniap.gob.ec/web/>

Tiene la misión de: investigar, desarrollar tecnologías, generar procesos de innovación y transferencia tecnológica en el sector agropecuario, agroindustrial y de forestación comercial, para contribuir al desarrollo sostenible del Ecuador mediante la aplicación de la ciencia.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, INSPI

<http://www.investigacionsalud.gob.ec>

Su misión es Generar, transferir y difundir conocimientos científicos y tecnológicos en salud mediante la ejecución de investigaciones, desarrollo e innovación tecnológica; y controlar la calidad de los resultados de la red de laboratorios, ser el laboratorio de vigilancia y referencia nacional que provea servicios especializados en salud pública; con la finalidad de obtener evidencias que contribuyan al fortalecimiento de políticas públicas en salud.

Instituto Nacional de Pesca, INP

<http://www.institutopesca.gob.ec>

Tiene como misión Brindar servicios y asesoramiento al sector pesquero-acuícola a través de la investigación y evaluación científica-técnica de los recursos hidrobiológicos y sus ecosistemas para su manejo sustentable.

La Tabla 1 resume las responsabilidades en regulación y control de sanidad agropecuaria e inocuidad y calidad de alimentos en Ecuador.

Tabla 8

ENTIDADES ESTATALES CON RESPONSABILIDADES EN REGULACIÓN Y CONTROL DE LA SANIDAD AGROPECUARIA Y LA INOCUIDAD Y CALIDAD DE ALIMENTOS EN ECUADOR

NIVEL	FUNCIONES	SECTOR
--------------	------------------	---------------



	PRINCIPALES	SALUD	AGRICULTURA	COMERCIO	INDUSTRIA	OTROS
GESTIÓN DEL SISTEMA	Expedición de reglamentos	MSP Y ARCSA	MAG AGROCALIDAD	MCEI	MIPRO	MAP
COORDINACIÓN NACIONAL	Coordinación y supervisión técnica	ARCSA	AGROCALIDAD		INEN	MAP - SCI
OPERACIÓN AL NIVEL REGIONAL	Inspección, vigilancia y control	ARCSA	AGROCALIDAD		INEN	MAP - SCI
OPERACIÓN AL NIVEL LOCAL	Inspección, vigilancia y control	ARCSA	AGROCALIDAD		INEN	MAP - SCI
OTROS ORGANISMOS	Soporte científico y técnico	INSPI	INIAP - AGROCALIDAD	EECO		INP

- **Delimitación de competencias**

El análisis de competencias (Tabla 9) permite destacar algunas características importantes

- La mayoría de actividades del sistema de control de se encuentran bien delimitadas en todos los segmentos de la cadena alimentaria.
- Las buenas prácticas agrícolas, pesqueras y acuícolas se regulan y verifican correctamente en la producción primaria y en insumos agropecuarios, donde debe ser.
- No está clara la competencia en buenas prácticas de manufactura en insumos agropecuarios.
- Las competencias en identificación y trazabilidad están definidas con mayor claridad a todo lo largo de la cadena de productos pesqueros de exportación, no así en otras cadenas productivas.
- El Sistema HACCP es obligatorio en el sector pesquero de exportación, y es vigilado por la ARCSA en los eslabones de su competencia.
- En el caso de laboratorios de ensayo y calibraciones, se puede demostrar la competencia técnica con base en la norma NTE INEN ISO/IEC 17025. También se puede solicitar acreditación al Servicio Técnico de Acreditación Ecuatoriano, SAE con base en la ISO/IEC 17025.
- El diagnóstico de sanidad agropecuaria está a cargo de AGROCALIDAD y el de sanidad animal acuícola a cargo del MAP.

Tabla 9
DELIMITACIÓN DE COMPETENCIAS SEGÚN ACTIVIDAD



ACTIVIDAD	ESLABÓN DE LA CADENA						
	INSUMOS AGROPECUARIOS	PRODUCCIÓN PRIMARIA	PROCESAMIENTO PRIMARIO	PROCESAMIENTO SECUNDARIO	TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN	COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO	IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN
EXPEDICIÓN DE REGLAMENTOS	MAG – AGROCALIDAD MAP - SCI	MAP – SCI	MAP – SCI	MSP Y ARCSA MAP - SCI	MSP Y ARCSA MAP – SCI	MSP Y ARCSA MAP – SCI	MSP Y ARCSA MAP - SCI
INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	AGROCALIDAD MAP - SCI	MAP – SCI	MAP – SCI	ARCSA MAP – SCI	ARCSA MAP – SCI	ARCSA MAP – SCI	ARCSA MAP - SCI
BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS	AGROCALIDAD	MAG	-	-	-	-	-
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	-	MAP – SCI	AGROCALIDAD MAP – SCI	ARCSA MAP – SCI	ARCSA MAP – SCI	ARCSA MAP – SCI	ARCSA MAP - SCI
IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	MAP – SCI	MAP – SCI	MAP – SCI	ARCSA MAP – SCI	MSP Y ARCSA	MSP Y ARCSA MAP – SCI	MSP Y ARCSA MAP - SCI
SISTEMA HACCP	MAP – SCI	-	MAP – SCI	ARCSA MAP - SCI	ARCSA	ARCSA	ARCSA
BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	¿?	¿?	¿?	¿?	¿?	¿?	¿?
DIAGNÓSTICO DE SANIDAD AGROPECUARIA	ARCSA MAP – SCI	ARCSA MAP - SCI	ARCSA	MSP	MSP	MSP	MSP MAP - SCI
VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA	¿?	AGROCALIDAD MAP - SCI	AGROCALIDAD	MSP – ARCSA	MSP – ARCSA	MSP – ARCSA	MSP – ARCSA
NOTIFICACIÓN ANTE LA OMC	¿?	MAP – SCI	¿?	¿?	¿?	MAP - SCI	¿?
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE INOCUIDAD Y SANIDAD	MAP – SCI	ARCSA MAP - SCI	ARCSA MAP – SCI	ARCSA MAP - SCI	ARCSA	ARCSA	ARCSA

- La vigilancia epidemiológica es responsabilidad principal de AGROCALIDAD, MSP y MAP, pero hay eslabones, como el de insumos agropecuarios, en el cual se presenta un vacío.
- Cada entidad tiene responsabilidad por notificar ante la OMC las medidas sanitarias que expide.
- En el rubro de certificación de sistemas de inocuidad y sanidad agropecuaria hay competencias para los diversos eslabones de la cadena.
- En la cadena de productos pesqueros de exportación se tiene una autoridad única a lo largo de la cadena, a cargo del MAP, excepto en el procesamiento, que está a cargo de ARCSA.
- También la cadena de producción orgánica está a cargo de una sola entidad, en ese caso AGROCALIDAD.
- Los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos y las Normas Técnicas Ecuatorianas son elaborados, estudiados y aprobados por el INEN, y oficializados por el MIPRO.
- El INEN desarrolla en coordinación con el MIPRO actividades de inspección, vigilancia y control metrológico de productos pre-ensados y pre-empacados que se comercializan en el país de origen nacional e importados.
- Falta de definición en las competencias para el control y vigilancia de productos mínimamente procesados y semielaborados, lo que hace imposible garantizar la inocuidad de los productos para consumo humano o potencial consumo humano.

• **Articulación interinstitucional**

Ecuador no tiene formulada una política nacional de inocuidad de alimentos y sanidad agropecuaria que articule las diversas instituciones con responsabilidades en control de sanidad e inocuidad. La gestión del sistema está regulada principalmente por leyes de carácter general y leyes y reglamentos de carácter orgánico que establecen las funciones de todas las agencias estatales con responsabilidades en los asuntos MSF.

En 2015 el Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones promovió el establecimiento de un comité técnico de articulación MSF con participación de MSP, MAG, MAP, MIPRO, MCEI, ARCSA Y AGROCALIDAD. Este Comité no ha sido creado por un acto administrativo del estado ecuatoriano, pero sesiona regularmente como instancia coordinación, sus miembros asisten



por delegación de los Ministros o Directores de las Agencias y sus análisis y conclusiones orientan efectivamente el accionar de las instituciones representadas.

ii) MARCO REGULATORIO

- **Jerarquía regulatoria**

La Tabla 10 resume el tipo de regulaciones que componen el ordenamiento jurídico del Ecuador.

Tabla 10
JERARQUÍA REGULATORIA EN ECUADOR

NIVEL	REGULACIÓN
CONSTITUCIONAL	Constitución de la República del Ecuador
NORMATIVAS SUPRANACIONALES	Tratados, Convenios y Acuerdos Internacionales, debidamente firmados y ratificados
LEYES	Leyes orgánicas y ordinarias emitidas por el Congreso o Poder Ejecutivo
NORMAS Y ORDENANZAS	Normas regionales y ordenanzas distritales
DECRETOS Y REGLAMENTOS	Emitidos por el Poder Ejecutivo y refrendados por el Ministerio correspondiente
ORDENANZAS	Resoluciones nacionales dictadas por ministerios o entes autónomos
ACUERDOS Y RESOLUCIONES	Dictados por Ministerios o Comités Interministeriales, entidades de control
OTROS	Demás actos y decisiones del poder público

Algunas Decisiones de la Unión Aduanera de la Comunidad Económica Eurasiática y Reglamentos UE también se observan en el ordenamiento jurídico del Ecuador.

- **Leyes generales y documentos de política**

Constitución de la República del Ecuador

La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente.

Plan nacional de desarrollo 2017 - 2021



El Plan Nacional de Desarrollo es el instrumento al que se sujetarán las políticas, programas y proyectos públicos; la programación y ejecución del presupuesto del Estado; y la inversión y la asignación de los recursos públicos; y coordinar las competencias exclusivas entre el Estado central y los gobiernos autónomos descentralizados. Su observancia será de carácter obligatorio para el sector público e indicativo para los demás sectores.

Objetivo 1: Garantizar una vida digna con iguales oportunidades para todas las personas.

Objetivo 3: Garantizar los derechos de la naturaleza para las actuales y futuras generaciones.

Objetivo 4: Consolidar la sostenibilidad del sistema económico social y solidario, y afianzar la dolarización.

Objetivo 5: Impulsar la productividad y competitividad para el crecimiento económico sostenible de manera redistributiva y solidaria.

Objetivo 6: Desarrollar las capacidades productivas y del entorno para lograr la soberanía alimentaria y el Buen Vivir rural.

Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria

Objetivo: Regular la sanidad agropecuaria, mediante la aplicación de medidas para prevenir el ingreso, diseminación y establecimiento de plagas y enfermedades; promover el bienestar animal, el control y erradicación de plagas y enfermedades que afectan a los vegetales y animales y que podrían representar riesgo fito y zoonosario.

Ámbito de aplicación: De cumplimiento obligatorio dentro del territorio nacional de conformidad con la Ley. La provincia de Galápagos se rige con sus propias normas especiales; en consecuencia, además de lo expuesto en la presente Ley, se observarán las normas contenidas en la Ley Orgánica del Régimen especial de la Provincia de Galápagos.

Ley de Soberanía Alimentaria

Objetivo: Establecer los mecanismos mediante los cuales el Estado cumpla con su obligación y objetivo estratégico de garantizar a las personas, comunidades y pueblos la autosuficiencia de alimentos sanos, nutritivos y culturalmente apropiados de forma permanente.

Ámbito de aplicación: Las disposiciones de esta Ley son de orden público, interés social y carácter integral e intersectorial. Regularán el ejercicio de los derechos del buen vivir -sumak kawsay- concernientes a la soberanía alimentaria, en sus múltiples dimensiones.

Su ámbito comprende los factores de la producción agroalimentaria; la agrobiodiversidad y semillas; la investigación y diálogo de saberes; la producción, transformación, conservación, almacenamiento, intercambio, comercialización y consumo; así como la sanidad, calidad, inocuidad y nutrición; la participación social; el ordenamiento territorial; la frontera agrícola; los recursos hídricos; el desarrollo rural y agroalimentario; la agroindustria, empleo rural y agrícola; las formas asociativas y comunitarias de los microempresarios, microempresa o micro, pequeños y medianos productores, las formas de financiamiento; y, aquéllas que defina el régimen de soberanía alimentaria.

Las normas y políticas que emanen de esta Ley garantizarán el respeto irrestricto a los derechos de la naturaleza y el manejo de los recursos naturales, en concordancia con los principios de sostenibilidad ambiental y las buenas prácticas de producción.

Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad



Objetivo: Establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia; ii) garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.

Ámbito de aplicación: Las disposiciones de la presente Ley, se aplicarán a todos los bienes y servicios, nacionales o extranjeros que se produzcan, importen y comercialicen en el país, según corresponda, a las actividades de evaluación de la conformidad y a los mecanismos que aseguran la calidad así como su promoción y difusión.

Ley Orgánica de Salud

(Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic.-2006, última modificación: 18-dic.-2015)

Finalidad: Regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.

Ámbito: Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.

Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones

Objetivo: Regular el proceso productivo en las etapas de producción, distribución, intercambio, comercio, consumo, manejo de externalidades e inversiones productivas orientadas a la realización del Buen Vivir.

Esta normativa busca también generar y consolidar las regulaciones que potencien, impulsen e incentiven la producción de mayor valor agregado, que establezcan las condiciones para incrementar productividad y promuevan la transformación de la matriz productiva, facilitando la aplicación de instrumentos de desarrollo productivo, que permitan generar empleo de calidad y un desarrollo equilibrado, equitativo, eco-eficiente y sostenible con el cuidado de la naturaleza.

Ámbito: Se rigen por la presente normativa todas las personas naturales y jurídicas y demás formas asociativas que desarrollen una actividad productiva, en cualquier parte del territorio nacional.

Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura

Objetivo: La presente Ley tiene por objeto proteger, revitalizar, multiplicar y dinamizar la agrobiodiversidad en lo relativo a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la



agricultura; asegurar la producción, acceso libre y permanente a semillas de calidad y variedad, mediante el fomento e investigación científica y la regulación de modelos de agricultura sustentable; respetando las diversas identidades, saberes y tradiciones a fin de garantizar la autosuficiencia de alimentos sanos, diversos, nutritivos y culturalmente apropiados para alcanzar la soberanía alimentaria y contribuir al Buen Vivir o Sumak Kawsay.

Ámbito de aplicación: La presente Ley regula las actividades de las personas naturales o jurídicas de derecho público o privado, comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades; y su aplicación es general en el territorio nacional.

Ley Orgánica de Tierras Rurales y Territorios Ancestrales

Objetivo: Esta Ley tiene por objeto normar el uso y acceso a la propiedad de la tierra rural, el derecho a la propiedad de la misma que deberá cumplir la función social y la función ambiental. Regula la posesión, la propiedad, la administración y redistribución de la tierra rural como factor de producción para garantizar la soberanía alimentaria, mejorar la productividad, propiciar un ambiente sustentable y equilibrado; y otorgar seguridad jurídica a los titulares de derechos.

Ámbito de aplicación: La presente Ley es de orden público y de jurisdicción nacional. Las disposiciones de esta regulan las relaciones del Estado con las personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras, en materia de tierras rurales; y de comunas y comunidades, pueblos y nacionalidades en cuanto al reconocimiento y adjudicación a título gratuito de territorios que se encuentran en posesión ancestral; y a la protección y seguridad jurídica de tierras y territorios de su propiedad.

Ley de Centros Agrícolas y Cámaras de Agricultura

Principio General: Los Centros Agrícolas Cantonales, las Cámaras de Agricultura Zonales y la Federación Nacional de Cámaras de Agricultura, creadas mediante Ley, así como las Cámaras de Agricultura Provinciales que se crean en virtud de la presente Ley son corporaciones de derecho privado que gozan de personería jurídica y se rigen por las normas de la presente Ley, las del Título XIX del Libro I del Código Civil y las de sus propios estatutos y reglamentos, que deben ser aprobados por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Ámbito de aplicación: Todo productor agropecuario propietario de predios rústicos tiene derecho de pertenecer al Centro Agrícola de su respectiva jurisdicción cantonal y/o a la Asociación de Productores del principal producto que se genere en su propiedad. En el evento de que el productor cultive diferentes productos, podrá afiliarse a diferentes asociaciones. A través de la afiliación a estas entidades, los productores estarán afiliados a su respectiva Cámara de Agricultura.

El mismo derecho se reconoce a quien sin ser propietario del predio, estuviere a cargo de su

Ley de Fomento y Desarrollo Agropecuario

Objetivo: Conforme a los preceptos establecidos en la Constitución de la República y los intereses del pueblo ecuatoriano.

Ámbito de aplicación: Tendrán derecho a acogerse a los beneficios de esta Ley, las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la producción agropecuaria o a la prestación de servicios destinados a dicha producción. Sin embargo, el Estado dará atención prioritaria a las



personas jurídicas conformadas por pequeños productores agropecuarios, Cooperativas agropecuarias, Comunas, Asociaciones de pequeños productores agropecuarios, Organismos de integración cooperativa y otras formas de asociativas legales de pequeños productores agropecuarios, que exploten directamente la unidad de producción, con utilización permanente de mano de obra familiar o asociativa.

Se encuentra en proyecto de Ley la Ley de Pesca y Acuicultura, se espera su aprobación en el mes de junio de 2018.

- **Legislación transversal**

El marco regulatorio nacional está compuesto por aproximadamente 213 reglamentos (Ver Tabla 11) y abarca los temas de Gestión del Sistema MSF, Producción Primaria, Procesamiento y Comercialización y Requisitos administrativos.

A continuación algunas características de este marco regulatorio.

- Existe una amplia gama de regulaciones sobre producción primaria, en especial de carnes, leches, frutas y hortalizas, fruto de la intensa actividad de Agrocalidad e INEN en este campo. La reglamentación de sanidad animal se centra en especies bovina, aviar y apícola y es mucho más amplia que la de sanidad vegetal.
- Se encuentra ejecutando el plan de Sanidad Acuícola del Ministerio de Acuicultura y Pesca por medio de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad
- La legislación sobre plaguicidas, medicamentos veterinarios y otros insumos agropecuarios es también amplia y actualizada.
- En sanidad vegetal se acoge la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y se cuenta con lineamientos para el análisis de riesgos de plagas para la importación de productos de origen vegetal
- En sanidad acuícola se acoge a los lineamientos de la OIE y la Comunidad Andina, especialmente en temas de sanidad de cultivos de camarón

Tabla 11

Leyes, Decretos y Resoluciones expedidas por el Ecuador en relación con inocuidad y calidad de alimentos y sanidad agropecuaria

COMPONENTE	Ley	Decreto	Acuerdo Ministerial	Resolución	NTE INEN	RTE INEN	Reglamento (UE)	Otros	Total
GESTIÓN DEL SISTEMA MSF									
Ley Gral y Documento de Política	2								2
Leyes y Reglamentos de Carácter Orgánico	2	3	4	4					13
Adopción de normas y reglamentos supranacionales								3	3
Sistema nacional de calidad	1	1		1					3
PRODUCCIÓN PRIMARIA									
Insumos agropecuarios		1		15	4				20
Producción primaria			2	31	1		1		35
Sanidad animal			1	15			3		19



Sanidad vegetal	1		1	10					12
PROCESAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN									
Procesamiento primario				4					4
Fabricación, envasado, transporte y comercialización de alimentos			3	6	2	1		1	13
Aditivos alimentarios							1	1	2
Contaminantes y residuos				1	1		2		4
Empaques y materiales en contacto con alimentos						3			3
Etiquetado general y nutricional y declaraciones en salud			3	1	4	3	1		12
Identificación, trazabilidad y autenticidad									
Laboratorios de análisis y análisis de laboratorio				6	1		1		8
Impo/ expo de alimentos y especies e insumos animales y vegetales			2	9			1	1	13
Otros reglamentos transversales			1	1	1				3
Normas de Producto					6	28		1	35
REQUISITOS ADMINISTRATIVOS									
Registro sanitario/ Notificación sanitaria				1					1
Habilitación y registro de predios y establecimientos			1	4					5
Requisitos sobre personal				3					3
TOTAL	6	5	18	112	20	35	10	7	213

- Las regulaciones sobre procesamiento y comercialización se centran principalmente en fabricación, envasado, transporte y comercialización de alimentos y en importación y exportación de alimentos y especies animales y vegetales.
- Hay también un grupo importante de reglamentos sobre etiquetado general y nutricional, tema en el cual Ecuador ha sido pionero en la región, y declaraciones en salud. Varias de estas regulaciones son NTE usadas por las autoridades como referencia regulatoria
- Las regulaciones sobre aditivos alimentarios son adoptadas de las normas del Codex y de la UE
- Ecuador cuenta con un plan nacional de vigilancia y control de contaminantes en la producción primaria y con normas técnicas o de la Unión Europea en productos de la pesca y acuicultura. No hay regulaciones específicas sobre el tema en productos alimenticios en general (Programa de monitoreo de residuos y programa de monitoreo de contaminantes).
- Llama la atención que en Ecuador no hay normas específicas sobre identificación, trazabilidad y autenticidad, excepto en temas acuícolas y de la pesc, donde existe el “Plan Nacional de Control” el cual genera la trazabilidad de productos de acuícolas y pesqueros, generado especialmente para atender requerimientos de la Unión Europea.
- En el rubro de empaques para alimentos y materiales en contacto con los mismos hay tres reglamentos que oficializan normas técnicas ecuatorianas sobre los cuales se hablará más adelante en este informe.
- Entre las regulaciones sobre laboratorios de análisis se cuenta con la expedida por Agrocalidad estableciendo requisitos para los laboratorios y la red de laboratorios autorizados por esa institución. La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad del Ministerio de Acuicultura y Pesca cuenta con laboratorios acreditados los cuales pueden “autorizar laboratorios” para control de productos acuícolas y pesqueros.
- Existe un número significativo de normas de producto, la mayoría de las cuales son normas técnicas preparadas por el INEN y oficializadas como reglamentos técnicos, RTE, por parte de las autoridades competentes.
- En el Ecuador es obligatorio obtener notificación sanitaria o certificarse bajo un programa de buenas prácticas de manufactura para producir y comercializar alimentos procesados y suplementos alimenticios. En el caso de acuicultura y pesca, la SCI habilita sanitariamente los establecimientos.



- Hay requisitos específicos para la habilitación de plantas de beneficio animal y para establecimientos procesadores de productos acuícolas y pesqueros.
- Hay requisitos específicos sobre personal, centrados en los evaluadores de riesgos de plagas que afectan la sanidad vegetal y para veterinarios en plantas de beneficio animal.

- **Legislación sectorial**

La mayoría de reglamentos vigentes en el Ecuador son de carácter transversal, esto es, cubren diversos tipos de alimentos y especies animales y vegetales (Ver Tabla 12). Individualmente se ve lo siguiente

- Los sectores más regulados son los de plaguicidas y otros productos agroquímicos, carne y derivados, frutas, vegetales y derivados, y productos de la pesca, justamente los productos de mayor interés tanto en salud pública como para la economía ecuatoriana
- En el rubro de otros productos regulados se centra el interés en agua, agua envasada y miel, principalmente
- La leche y derivados y los demás productos presentan un menor número de regulaciones específicas.

Tabla 12
RESUMEN DE REGLAMENTOS VIGENTES EN ECUADOR POR SUBSECTOR O CADENA ALIMENTARIA

SUBSECTOR	CANTIDAD
Transversal	49
Plaguicidas y otros productos agroquímicos	41
Carne y derivados	38
Frutas, vegetales y derivados	23
Otros productos regulados	21
Productos de la pesca	18
Leche y derivados	8
Granos, cereales y derivados	5
Alimentos enriquecidos, para regímenes especiales y suplementos	3
Aceites y grasas	2
Hierbas, Especies y condimentos	2
Bebidas, energizantes e hidratantes	2
Alimentos infantiles	1
Total	213



iii) SITUACIÓN SOBRE EL MANEJO DE ALIMENTOS FRESCOS VEGETALES Y FRUTAS

- **Productos y volúmenes de exportación**

Banano, camarón y atún, en ese orden, son los principales productos agropecuarios de exportación del Ecuador. Las exportaciones de camarón alcanzaron en 2016 los \$2.587.433 USD, superadas por las de banano que fueron del orden de \$2.742.005 USD. Las de atún fueron de \$896.344 USD. Los alimentos frescos, vegetales y frutas, de mayor importancia en Ecuador son los siguientes:

1. FRUTAS: banano, piña, mango, pitahaya
2. VEGETALES Y HORTALIZAS: brócoli
3. YERBAS, ESPECIAS Y CONDIMENTOS: pimienta
4. GRANOS Y CEREALES: quinua
5. DEMÁS PRODUCTOS VEGETALES: cacao y café

El principal producto de exportación del Ecuador es el banano, seguido por el cacao en grano y la piña. Estos dos han tenido un crecimiento relativamente estable durante los últimos años. Han crecido también las exportaciones de Pimienta, Quinua y Pitahaya, en tanto que las de Café, Mango y Brócoli han presentado fuertes reducciones. Todos los productos se exportan en fresco, refrigerados o congelados.

Se muestran los montos de la exportación de estos productos en Toneladas (Tabla 13) y en Dólares americanos (Tabla 14).

Tabla 13
COMPORTAMIENTO DE LAS EXPORTACIONES DE LOS PRINCIPALES PRODUCTOS
VEGETALES FRESCOS DEL ECUADOR EN EL PERÍODO 2012 - 2016
(EXPRESADO EN TON/AÑO)

PRODUCTO	2012	2013	2014	2015	2016
BANANO	5.198.298	5.450.441	5.977.281	6.287.800	6.176.269
CACAO EN GRANO	146.904	176.592	198.890	236.072	227.214
PIÑA	61.679	51.604	55.545	66.076	73.990
CAFÉ	28.161	12.166	9.039	6.468	5.289
MANGO	59.433	61.018	45.678	49.275	3.641
PIMIENTA	738	695	1.087	1.422	2.499
QUINUA	941	386	1.114	1.530	1.788
PITAHAYA	73	98	124	345	871
BROCOLI	21.246	16.157	17.322	3.860	0

Tabla 14



COMPORTAMIENTO DE LAS EXPORTACIONES DE LOS PRINCIPALES PRODUCTOS VEGETALES FRESCOS DEL ECUADOR EN EL PERÍODO 2012 - 2016 (EXPRESADO EN USD/AÑO)

PRODUCTO	2012	2013	2014	2015	2016
BANANO	2.079.290	2.325.828	2.590.205	2.820.136	2.742.005
CACAO EN GRANO	344.992	429.171	587.528	705.415	621.970
PIÑA	30.150	25.312	26.948	31.967	37.474
CAFÉ	75.342	29.074	25.250	19.858	19.020
MANGO	35.410	37.949	32.472	37.522	2.766
PIMIENTA	4.580	2.190	5.184	10.607	16.880
QUINUA	2.536	1.527	5.322	6.003	4.850
PITAHAYA	438	754	1.240	3.267	6.952
BROCOLI	28.186	25.361	25.905	5.001	0

Una parte importante de la exportación es de productos orgánicos, principalmente banano y en menor medida banano, con cifras que en 2016 pudieron alcanzar las 7 mil toneladas, dirigidas principalmente a Alemania, Canadá y Estados Unidos.

- **Vigilancia y certificación**

AGROCALIDAD es la entidad competente en el subsector de alimentos frescos vegetales y frutas y como tal es responsable de:

- La inspección, vigilancia y control de la producción y comercialización de vegetales y frutas frescas.
- El Plan Nacional de Vigilancia y Control de Contaminantes en la Producción Primaria, según lo establece la Resolución 64, cuyo objeto es vigilar y controlar los límites y/o niveles máximos de contaminantes permitidos de los principales productos agropecuarios del país, a través de programas de muestreo, con la finalidad de garantizar productos agropecuarios aptos para el consumo humano y animal.
- La certificación de Buenas Prácticas Agrícolas en las granjas productoras, bajo los requisitos establecidos en la Resolución 28, que establece el Programa de Certificación, Seguimiento y Recertificación de Unidades de Producción en Buenas Prácticas Agropecuarias a Nivel Nacional. Esta certificación es de carácter voluntario, se expidió para incentivar la aplicación de BPA. Actualmente se cuenta con alrededor de 28 guía de BPA, expedidas por resolución.
- El control y la certificación de toda la cadena productiva de alimentos orgánicos.

En Ecuador hay certificadores privados acreditados para certificar ISO 22000 (tres) y FSSC 22000 (uno), en diversos tipos de productos alimentarios, no solamente frutas y vegetales.

- **Sector productivo**

Las cadenas de productos vegetales de exportación se encuentran bien consolidadas, en particular las de banano y cacao, productos tradicionales de exportación del Ecuador. Los



productores y exportadores de estos productos, así como de mango, pitahaya y uvilla, se encuentran agremiados en organizaciones que fomentan la producción y comercialización. Los principales destinos de estos productos son Europa, Estados Unidos, Canadá y Colombia.

El mercado nacional se ha venido desarrollando paulatinamente en los últimos años, pasando del mercado tradicional a cadenas especializadas que suministran productos lavados, clasificados y empacados, que hoy representan una proporción menor del mercado nacional total.

iv) SITUACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE ENVASES PARA ALIMENTOS

- **Vigilancia y certificación**

En el Ecuador se utilizan todos los tipos de empaques para alimentos frescos y procesados, incluyendo plásticos, metálicos, de vidrio, cerámicos y de cartón.

La reglamentación específica sobre los requisitos que deben cumplir los envases y materiales en contacto con alimentos, consiste en tres reglamentos técnicos ecuatorianos preparados por el INEN y oficializados como RTE, dos de ellos relacionados con envases plásticos y uno con envases metálicos.

En el caso de envases plásticos, la RTE INEN 100 establece los límites de migración global que deben cumplir los materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos con el objeto de proteger la salud de las personas y prevenir prácticas que puedan inducir a error a los usuarios y la RTE INEN 291 establece los requisitos que debe cumplir el proceso de reciclado físico de envases de PET post-consumo para obtener resina PET-PCR grado alimentario, destinada a la producción de envases a estar en contacto con alimentos.

En relación con los envases metálicos, la RTE INEN 198 establece los requisitos que deben cumplir los envases metálicos de calibre ligero y los tubos colapsibles, con la finalidad de prevenir los riesgos para salud de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Las autoridades sanitarias no hacen inspección de las fábricas productoras de estos elementos. La vigilancia y control de los envases y materiales en contacto se limita a solicitar a los procesadores de alimentos los certificados de calidad de los materiales de empaque que emplean. Tampoco hay reglamentación específica sobre productos empacados herméticamente o tratamientos térmicos para productos de larga vida útil.

De acuerdo a la base de datos del SAE, Servicio de Acreditación Ecuatoriano, la empresa, LENOR ECUADOR CIA. LTDA., acreditada los requerimientos establecidos en la Norma ISO/IEC 17065:2012 “Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios” como Organismo de Certificación en Plásticos en contacto con alimentos en base al RTE INEN 100:2014 “Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos.”

v) PRINCIPALES PROBLEMÁTICAS

Para la identificación de las principales problemáticas que enfrentan los países para lograr una mejora de sus sistemas de sanidad alimenticia y trazabilidad, desde el punto de vista



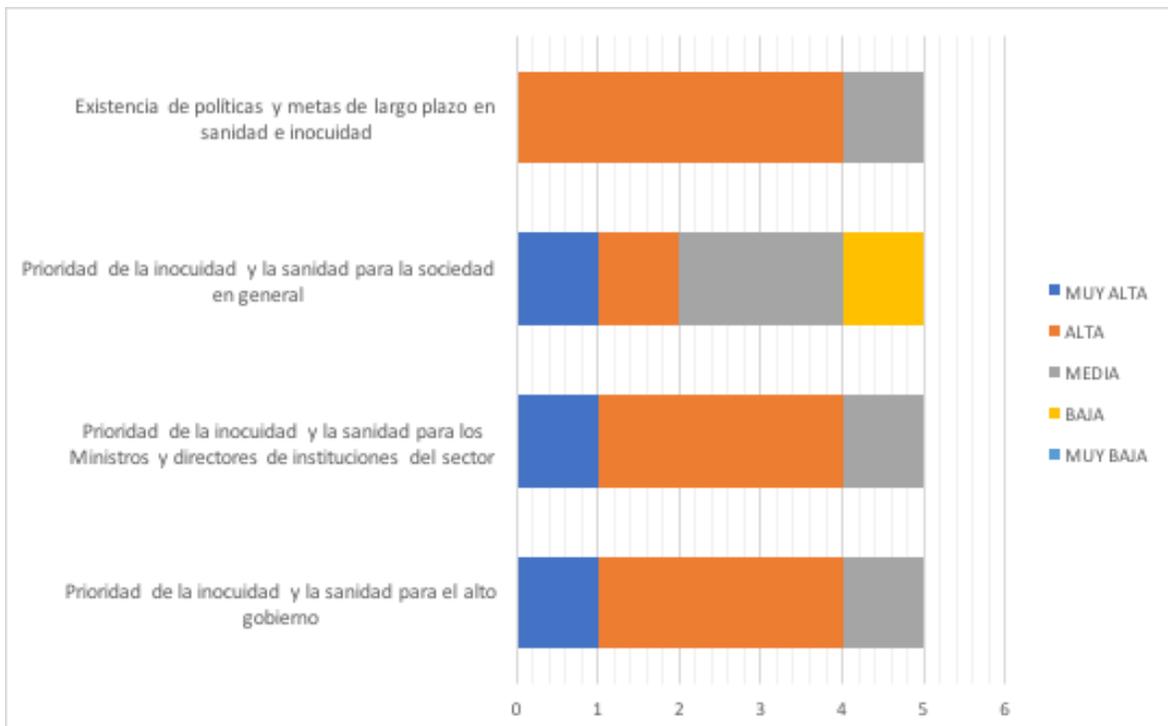
sanitario (alimentos más saludables) y comercial (mejor comercialización de productos) se hicieron varias reuniones con los actores oficiales y se realizó una encuesta on line con ocho preguntas.

Se pidió que hubiera una respuesta por cada institución, al momento de procesar los datos, se han recibido respuestas de cinco instituciones: MIPRO, MAP, ARCSA, INEN y AGROCALIDAD, faltarían únicamente dos, MSP y MAG. A continuación los asuntos más destacados.

- **Prioridad de la sanidad e inocuidad en la agenda nacional**

Como se ve en la Ilustración 1, en Ecuador la importancia de la sanidad e inocuidad es alta en los niveles oficiales y menos alta para la sociedad en general, que además tiene poca capacitación en temas de sanidad e inocuidad de alimentos. Si bien no hay una política oficial de inocuidad de alimentos, se destaca también la existencia de políticas y metas de largo plazo en esta área.

Ilustración 1
Estimación del nivel de prioridad de la sanidad e inocuidad para diversos niveles del gobierno y la sociedad en general



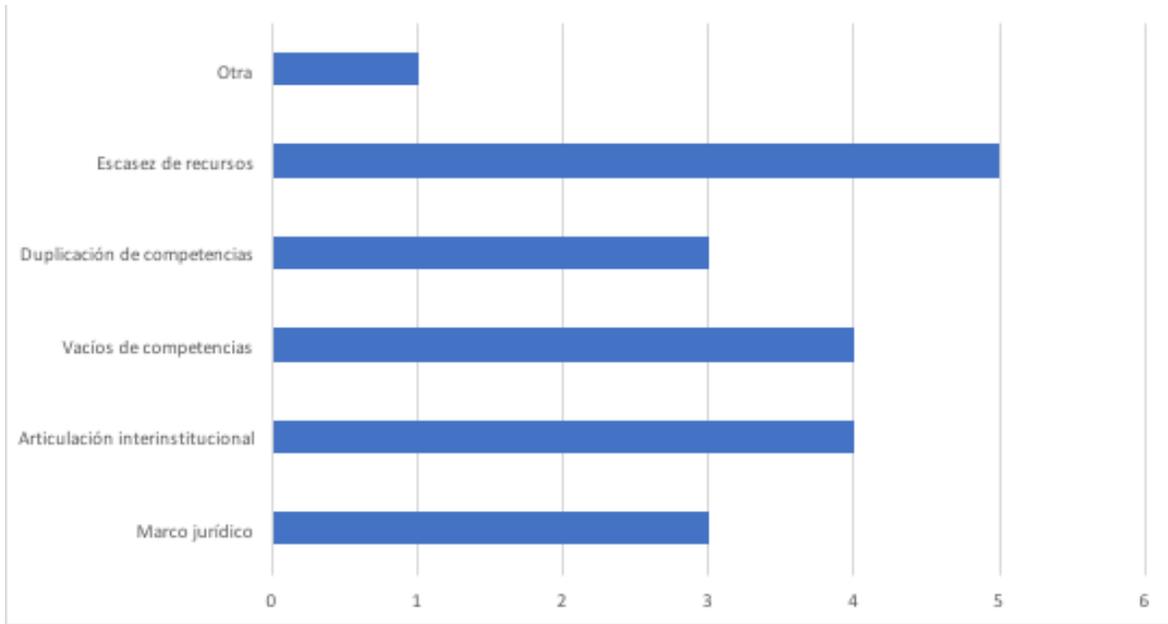
- **Principales limitaciones del sistema de control**



Según los encuestados, la principal limitante del sistema de control de la sanidad e inocuidad de alimentos es la escasa asignación de recursos del presupuesto nacional, pese a que estos temas se consideran de alta prioridad. (Ver

Ilustración 2). Otras limitantes importantes son la falta de articulación interinstitucional y la duplicación o vacío de competencias en algunos sectores.

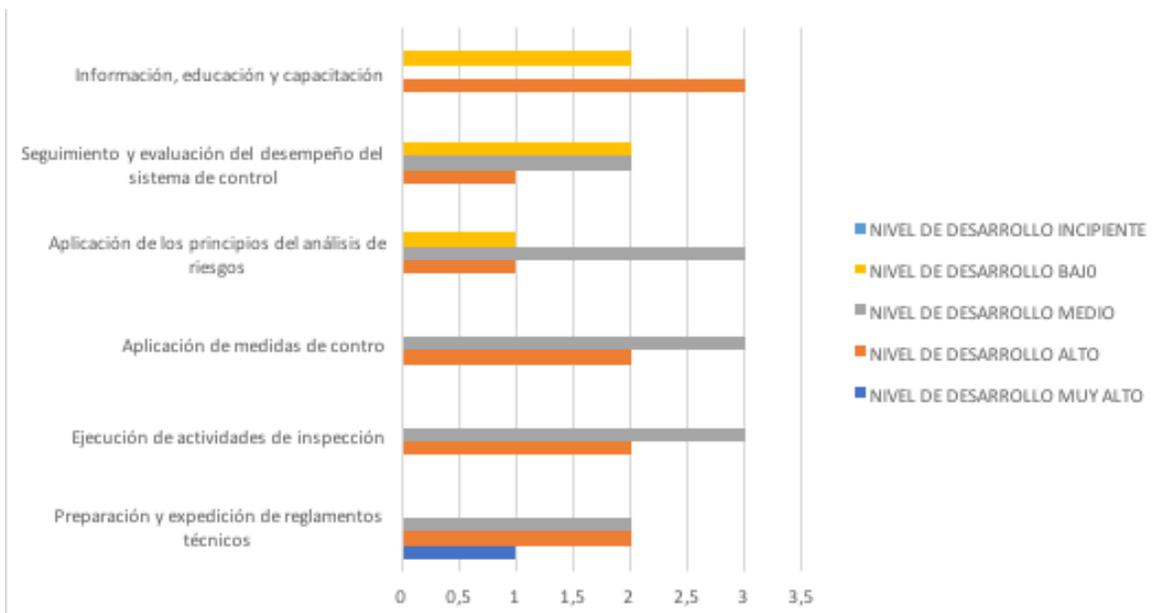
Ilustración 2
Principales limitaciones del sistema de control



- **Nivel de desarrollo del sistema de control**

La capacidad para preparar y expedir reglamentos técnicos se considera el componente más desarrollado en el Ecuador, así como los temas de información, educación y capacitación al consumidor (Ver Ilustración 3). Los demás componentes se ven en un estado de desarrollo medio o bajo al interior del país.

Ilustración 3

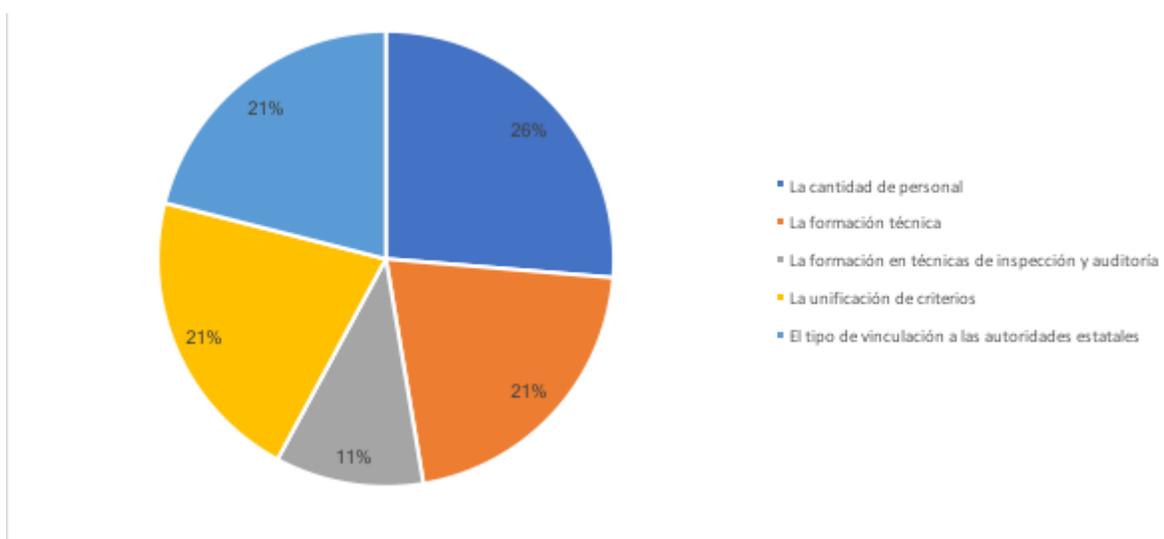


- **Aspectos relativos al personal**



La cantidad de personal dedicado al control de sanidad e inocuidad alimentaria, así como su nivel de formación técnica y el tipo de contratación son vistas como las mayores dificultades relativas al personal (Ver Ilustración 4). En este sentido, el hecho de tener pocos funcionarios, y muchos de ellos bajo contratos temporales, hace difícil la sostenibilidad y la cobertura de los programas de control. En opinión de los entrevistados, si bien varias instituciones tienen convenios de capacitación con instituciones nacionales y extranjeras, sería muy importante fortalecer las alianzas y crear más programas de formación en asuntos técnicos y operativos relacionados con inspección, vigilancia y control para mejorar el sistema de control de alimentos del país.

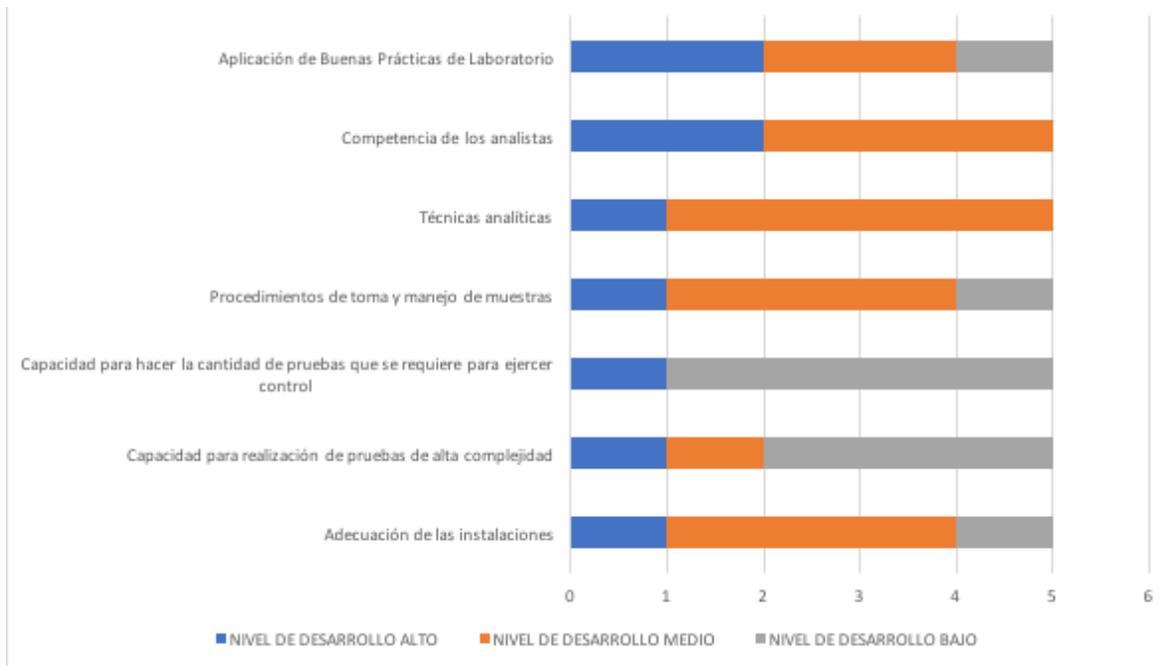
Ilustración 4
Aspectos relativos a los recursos humanos dedicados a la sanidad e inocuidad que sería fundamental mejorar



- **Capacidad analítica**

Casi la totalidad de entrevistados expresó preocupación por la capacidad analítica en asuntos de sanidad e inocuidad en el país. Prácticamente ninguno de los componentes de la capacidad analítica se encuentra en un nivel de desarrollo alto, como se destaca en la Ilustración 5, en la cual se ve además que son bajos los niveles relativos a capacidad para llevar a cabo pruebas de alta complejidad o para ejecutar planes de muestreo amplios. Sin embargo, cabe destacar que los laboratorios de la SCI del MAP se encuentran acreditados y son laboratorios de referencia nacional e internacional.

Ilustración 5
Nivel de desarrollo de la capacidad analítica del sistema de control de sanidad

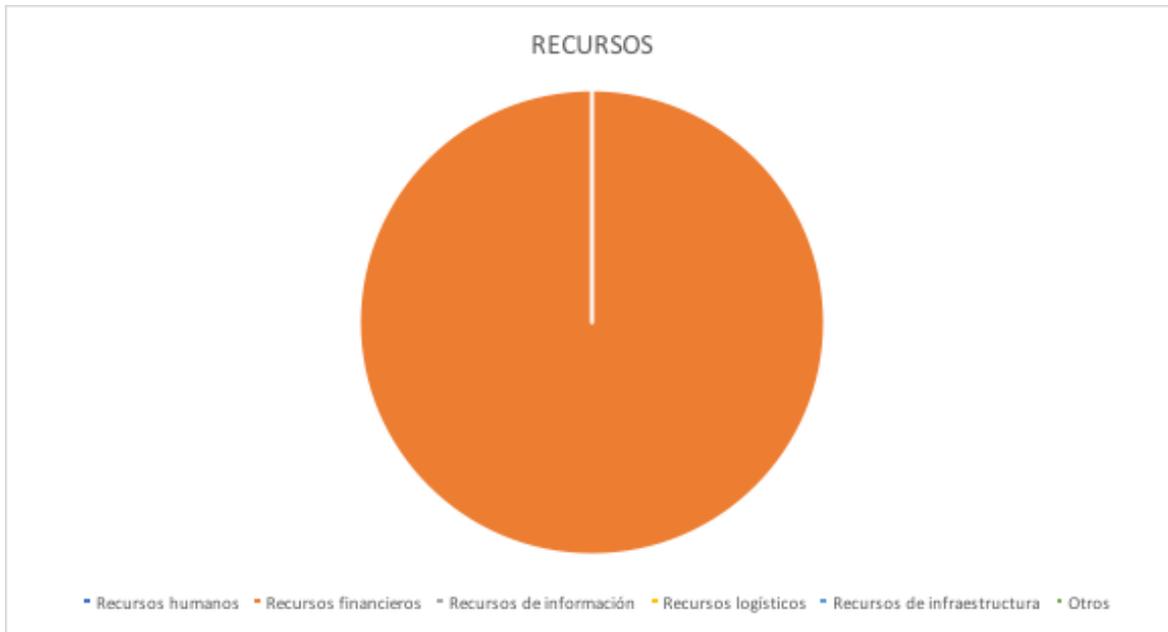


Es de destacar también que, dada la importancia del sector pesquero de exportación en la economía del Ecuador, en particular en lo que hace referencia a atún y camarón, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad del Ministerio de Acuacultura y Pesca posee laboratorios de referencia reconocidos a los niveles nacional e internacional.

- **Factores limitantes**

Llama la atención que el 100% de los encuestados considera, reafirmando lo que se dijo más arriba, que el principal limitante para mejorar el control de la sanidad e inocuidad de alimentos en Ecuador es la falta de recursos financieros (Ver Ilustración 6).

Ilustración 6
Recursos considerados como el mayor limitante para mejorar el control de la sanidad e inocuidad

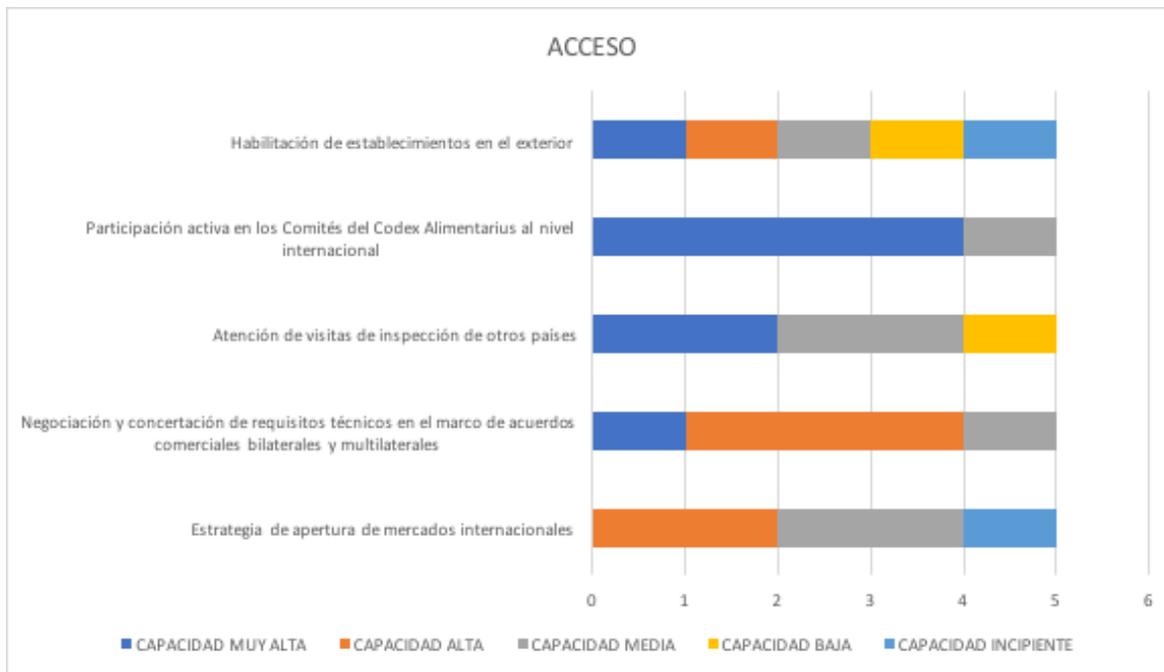


- **Gestión de la admisibilidad**

En cuanto a la capacidad institucional para gestionar la admisibilidad sanitaria de los productos alimenticios ecuatorianos en mercados especializados y cadenas mundiales de abastecimiento (Ver Ilustración 7), se destaca:

- La participación activa del país en los Comités del Codex Alimentarius al nivel internacional.
- La capacidad para atender visitas de inspección de autoridades de otros países.
- La existencia de una estrategia de apertura de mercados internacionales.
- La capacidad para negociar y concertar requisitos técnicos en el marco de acuerdos de libre comercio bi y multilaterales.
- Se ha acordado el establecimiento de comités MSF en los acuerdos comerciales con otros países con el propósito de abordar los asuntos relativos a este tema.

Ilustración 7
Capacidad institucional para gestionar la admisibilidad sanitaria de los productos en mercados especializados



d) PARAGUAY

i) MARCO INSTITUCIONAL

En Paraguay las siguientes instituciones tienen competencias en la regulación y el control de la inocuidad y calidad de alimentos y la sanidad agropecuaria.

- Congreso de la nación.
- Presidencia de la República.
- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- Ministerio de Industria y Comercio.
- Ministerio de Relaciones Exteriores.
- Secretaría de Ambiente.
- INAN.
- SENACSA.
- SENAWE.

• Actores públicos claves

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, MSPBS

www.mspbs.gov.py/portal

Vela por la salud pública de sus habitantes siendo el Ministerio un órgano competente para la prestación, regulación y supervisión de todos los servicios sanitarios establecidos en el territorio nacional. A través del marco regulatorio del Ministerio se regula y protege los derechos, facultades y atribuciones de cada sector: el estatal, el privado y el de los usuarios y



usuarias del sistema de salud, para garantizar la prestación eficiente de los servicios existentes y los que se incorporen en el futuro.

Ministerio de Agricultura y Ganadería, MAG

<http://www.mag.gov.py>

Promueve la producción agropecuaria y forestal, el fortalecimiento de la agricultura familiar, la seguridad alimentaria, la reducción de la pobreza rural, ofreciendo servicios de calidad con enfoque inclusivo y territorial, respetando las características socioculturales de género, generación y en armonía con el ambiente.

Ministerio de Industria y Comercio, MIC

<http://www.mic.gov.py/mic/site/inicio.php>

Diseña y establece políticas públicas, programas e instrumentos que apunten el desarrollo de la industria y aumente su participación en el Producto Interno Bruto, logre la facilitación del comercio legal, y permita la formalización de las MiPYMES y su acceso al mercado formal, todo en el marco de la creación de empleos dignos y la reducción de la pobreza.

Ministerio de Relaciones Exteriores, MRE

<http://www2.mre.gov.py>

Planifica, coordina y ejecuta una política exterior orientada a la promoción y defensa de los intereses del Estado y sus nacionales, y del Derecho Internacional.

Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, INAN

<http://www.inan.gov.py>

Integra y conduce las tareas relacionadas con los programas y servicios en el área alimentaria y nutricional, por medio de las acciones de planificación, coordinación, normalización, evaluación y control, en consonancia con los objetivos y metas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal, SENACSA

<http://www.senacsa.gov.py/>

Organismo nacional responsable de la elaboración, reglamentación, coordinación, ejecución y fiscalización de la política y gestión nacional de calidad y salud animal.

Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas, SENAVE

<http://www.senave.gov.py>

Apoya la política agroproductiva del Estado, contribuyendo al incremento de los niveles de competitividad, sostenibilidad y equidad del sector agrícola, a través del mejoramiento de la situación de los recursos productivos respecto a sus condiciones de calidad, fitosanidad, pureza genética y de la prevención de afectaciones al hombre, los animales, las plantas y al medio ambiente, asegurando su inocuidad.

Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología, INTN

<http://www.intn.gov.py>



Entidad encargada de apoyar la mejora de la calidad, la productividad y la certificación de conformidad de los productos nacionales, con las normas técnicas, de manera a fortalecer el desarrollo económico y social del país mediante sus organismos técnicos: Organismo Nacional de Certificación (ONC), Organismo Nacional de Metrología (ONM), Organismo Nacional de Normalización (ONN), Organismo Nacional de Inspección (ONI), Organismo de Investigación y Asistencia Tecnológica (OIAT) y la Dirección de Reglamentación.

Comité Nacional del Codex Alimentarius, Paraguay – CONACAP

El CONACAP fue creado en junio de 1997 y tiene entre sus funciones asesorar al Gobierno en materia de normas alimentarias, impulsar la armonización y la adopción de las normas del Codex, incentivar la participación del sector público, privado y de la academia en las actividades del Codex Alimentarius. El CONACAP, presidido en la actualidad por el SENAVE, impulsa la adopción de normas del Codex Alimentarius, incorporándolas y utilizándolas como referencia para el establecimiento de reglamentaciones vinculadas a la calidad e inocuidad de los alimentos en el país.

La Tabla 15 resume las responsabilidades en regulación y control de sanidad agropecuaria e inocuidad y calidad de alimentos en Paraguay.

Tabla 15

ENTIDADES ESTATALES CON RESPONSABILIDADES EN REGULACIÓN Y CONTROL DE LA SANIDAD AGROPECUARIA Y LA INOCUIDAD Y CALIDAD DE ALIMENTOS EN PARAGUAY

NIVEL	FUNCIONES PRINCIPALES	SECTOR				
		SALUD	AGRICULTUR A	COMERCIO	AMBIENTE	OTROS
GESTIÓN DEL SISTEMA	Expedición de reglamentos	MSPBS	MAG	MIC		MRE
COORDINACIÓN NACIONAL	Coordinación y supervisión técnica	INAN	SENAVE SENACSA	INTN	SEC AMBIENT E	
OPERACIÓN AL NIVEL REGIONAL	Inspección, vigilancia y control					
OPERACIÓN AL NIVEL LOCAL	Inspección, vigilancia y control					
OTROS ORGANISMOS	SopORTE científico y técnico					

- **Delimitación de competencias**

SENACSA, SENAVE e INAN consolidan la casi totalidad de competencias en coordinación y ejecución de actividades de regulación y control en el país. La Tabla 16 describe la forma como están delimitadas las competencias según la actividad regulatoria o de control a lo largo de las diversas cadenas productivas y la describe las competencias por cadena



alimentaria. Allí se destaca que la mayoría de eslabones de todas las cadenas están bajo competencia del SENASAG, lo que representa una gran ventaja. Algunas competencias en alimentos infantiles, suplementos dietarios, OGM y en comercialización y expendio recaen en otras instituciones.

El análisis de competencias permite destacar algunas características importantes:

- Las actividades de expedición de reglamentos e inspección, vigilancia y control se encuentran bien delimitadas en todos los segmentos de la cadena alimentaria.
- Las buenas prácticas agrícolas se regulan y verifican correctamente en la producción primaria y en insumos agropecuarios.
- No está clara la competencia en buenas prácticas de manufactura en procesamiento primario y transporte y distribución de alimentos.
- Las competencias en identificación y trazabilidad están definidas específicamente en la producción primaria y el procesamiento primario, no en los demás segmentos de la cadena.
- El Sistema HACCP es obligatorio únicamente para la producción de carnes de exportación.
- No hay competencias definidas para la regulación y el control de buenas prácticas de laboratorio.
- El diagnóstico de sanidad agropecuaria está a cargo de SENAVE y SENACSA.
- El MRE es responsable notificar a la OMC las nuevas regulaciones o los cambios en regulaciones existentes que puedan afectar el comercio internacional.
- En el rubro de certificación de sistemas de inocuidad y sanidad agropecuaria hay competencias definidas en relación con producción primaria y procesamiento primario y secundario, pero no en el resto de segmentos de la cadena.

Tabla 16
DELIMITACIÓN DE COMPETENCIAS SEGÚN ACTIVIDAD



ACTIVIDAD	ESLABÓN DE LA CADENA						
	INSUMOS AGROPECUARIOS	PRODUCCIÓN PRIMARIA	PROCESAMIENTO PRIMARIO	PROCESAMIENTO SECUNDARIO	TRANSPORTE DISTRIBUCIÓN	COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO	IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN
EXPEDICIÓN DE REGLAMENTOS	SENAVE/SENACSA	SENAVE/SENACSA	SENACSA HASTA EL FRIGORÍFICO	INAN	SENACSA EN CORTESES FRESCOS	INAN	SENACSA/SENAVE
INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	SENAVE	SENAVE/SENACSA	SENACSA HASTA EL FRIGORÍFICO	INAN	SENACSA EN CORTESES FRESCOS	INAN	SENACSA/SENAVE
BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS	SENAVE	MAG	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	SENAVE	N/A	¿?	INAN	¿?	INAN	N/A
IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	¿?	SENACSA	SENACSA	¿?	¿?	¿?	¿?
SISTEMA HACCP	N/A	N/A	SENACSA	NO ES OBLIGATORIO	N/A	N/A	¿?
BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	¿?	¿?	¿?	¿?	¿?	¿?	¿?
DIAGNÓSTICO DE SANIDAD AGROPECUARIA	¿?	SENACSA ¿SENAVE?	SENACSA ¿SENAVE?	N/A	N/A	N/A	N/A
VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA	N/A	SENACSA ¿SENAVE?	SENACSA ¿SENAVE?	INAN	¿INAN?	¿INAN?	INAN
NOTIFICACIÓN ANTE LA OMC	¿?	¿?	¿?	¿?	¿?	¿?	¿?
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE INOCUIDAD Y SANIDAD	NO HAY	SENAVE	SENACSA	INAN	NO HAY	NO HAY	NO HAY

Las cadenas de frutas y hortalizas, leche y carne tienen delimitación de competencias, pero presentan vacíos importantes como el procesamiento de frutas y hortalizas, el procesamiento secundario de productos lácteos, la comercialización y expendio de frutas y hortalizas y leche y derivados. (Ver Tabla 17) En las otras cadenas productivas no hay asignación de competencias específicas, más allá de las generales o sectoriales descritas en la Tabla 16.

Tabla 17
DELIMITACIÓN DE COMPETENCIAS POR CADENA PRODUCTIVA

CADENA	INSTITUCIÓN	ALCANCE						
		INSUMOS AGROPECUARIOS	PRODUCCIÓN PRIMARIA	PROCESAMIENTO PRIMARIO	PROCESAMIENTO SECUNDARIO	TRANSPORTE DISTRIBUCIÓN	COMERCIALIZACIÓN Y EXPENDIO	IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN
Frutas y hortalizas frescas	SENAVE	X	X			X		X
Leche	SENACSA	X	X	X		X		X
Carne	INAN				X		X	
Productos de la pesca								
Otros alimentos procesados								
Alimentos infantiles								
Suplementos dietarios								
Organismos genéticamente modificados								
Otras cadenas								

ii) MARCO REGULATORIO

- Jerarquía regulatoria

La Tabla 18 resume el tipo de regulaciones que componen el ordenamiento jurídico del Paraguay.



Tabla 18
JERARQUÍA REGULATORIA EN PARAGUAY

NIVEL	REGULACIÓN
NORMATIVAS SUPRANACIONALES	Tratados, Convenios y Acuerdos Internacionales, debidamente firmados y ratificados. MERCOSUR
LEYES	Códigos y leyes emitidos por el Congreso o Poder Ejecutivo
DECRETOS	Emitidos por el Poder Ejecutivo y refrendados por el Ministerio correspondiente
RESOLUCIONES	Resoluciones dictadas por ministerios o entes autárquicos
ACUERDOS Y ORDENANZAS	Ordenanzas departamentales y municipales
CIRCULARES	Emitidas por todas las instituciones para comunicar al público algún tema de interés, no forman parte del ordenamiento jurídico del país

- **Leyes generales y documentos de política**

Dos documentos sirven de marco general para el sistema MSF del Paraguay: La Ley de creación de la Policía Sanitaria, de 1921 y el Código Sanitario, de 1980.

Creación de la Policía Sanitaria Animal, Ley 494 de 1921.

Organiza la Policía de Sanidad Animal en el territorio de la República bajo la dependencia de la Dirección de Ganadería e Inspección de Carnes, creada por la Ley del 3 de octubre de 1917.

Código Sanitario, Ley 836 de 1980.

Este Código regula las funciones del Estado en lo relativo al cuidado integral de la salud del pueblo y los derechos y obligaciones de las personas en la materia. El libro II De los Alimentos incluye Título I: Disposiciones generales, Título II: De los alimentos y su higiene, Título III: De otras sustancias relacionadas con los alimentos y bebidas.

Paraguay no tiene formulada una política nacional de inocuidad de alimentos y sanidad agropecuaria, si bien creó desde 2005 el Comité Técnico Nacional MSF mediante el Decreto 6626 de ese año. Este Decreto ordena la creación de dicho Comité, integrado por representantes de las siguientes instituciones: Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), Instituto Nacional de tecnología y Normalización (INTN)- Codex Alimentarius, Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través de los Gabinetes de los Viceministerio de Agricultura y Ganadería y la Comisión Especial de Comercio Internacional de Integración (CECII), Ministerio de Relaciones Exteriores, a través de la dirección de Organismos Económicos Multilaterales, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Instituto Nacional de Alimentación



y Nutrición (INAN), Ministerio de Industria y Comercio y Representantes del sector Agropecuario Privado.

- **Legislación transversal**

El marco regulatorio nacional está compuesto por aproximadamente 241 reglamentos (Ver Tabla 19) y abarca los temas de Gestión del Sistema MSF, Producción Primaria, Procesamiento y Comercialización y Requisitos administrativos. A continuación algunas características de este marco regulatorio.

- La gestión del sistema está regulada principalmente por leyes de carácter general y leyes y reglamentos de carácter orgánico que establecen las funciones de todas las agencias estatales con responsabilidades en los asuntos MSF.
- En cuanto al sistema nacional de calidad, está regulado únicamente lo relativo a la metrología, por medio de una ley y un reglamento general. No hay un reglamento específico sobre la expedición de regulaciones MSF u OTC, cada institución tiene su propio procedimiento.
- Las regulaciones sobre producción primaria abarcan principalmente temas de insumos agropecuarios y producción primaria, la sanidad animal se encuentra mucho más reglamentada que la sanidad vegetal. Los reglamentos de sanidad animal se enfocan principalmente la protección zoonosológica de los ganados bovino y aviar. En sanidad vegetal se acoge la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y se cuenta con lineamientos para el análisis de riesgos de plagas para la importación de productos de origen vegetal

Tabla 19

Leyes, Decretos y Resoluciones expedidas por el Paraguay en relación con inocuidad y calidad de alimentos y sanidad agropecuaria

TEMA	LEY	DECRET O	RESOLUCIÓ N	TOTAL
GESTIÓN DEL SISTEMA MSF				
Leyes generales y documentos de Política	5			5
Leyes y Reglamentos de Carácter Orgánico	12	9	5	26
Adopción de normas y reglamentos supranacionales	1	6	1	8
Sistema Nacional de Calidad	1	1		2
PRODUCCIÓN PRIMARIA				
Insumos agropecuarios	1	4	27	32
Producción primaria	2	4	11	17
Sanidad animal	2	1	11	14
Sanidad vegetal	2		1	3
PROCESAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN				
Procesamiento primario	1	2	10	13
Fabricación, envasado, transporte y comercialización de alimentos		2	9	12
Aditivos alimentarios			2	2
Contaminantes y residuos		4	1	5



Empaques y materiales en contacto con alimentos		1	1	2
Etiquetado general y nutricional y declaraciones en salud		1	4	5
Identificación, trazabilidad y autenticidad		1	4	5
Laboratorios de análisis y análisis de laboratorio		1	5	6
Impo/exportación de alimentos y especies animales y vegetales		12	28	40
Otros reglamentos transversales			1	1
Normas de Producto		1	17	18
REQUISITOS ADMINISTRATIVOS				
Registro sanitario		1	7	8
Habilitación y registro de predios y establecimientos		1	10	11
Requisitos sobre personal		2	4	6
TOTAL	27	54	158	241

- En el tema de procesamiento y comercialización la actividad regulatoria se centra especialmente en la importación y exportación de alimentos y especies animales y vegetales, seguida por las actividades de procesamiento primario de carnes y de fabricación, envasado, transporte y comercialización de alimentos procesados.
- Los temas de Aditivos alimentarios, Contaminantes y residuos, Empaques y materiales en contacto con alimentos y Etiquetado general y nutricional y declaraciones en salud se abordan principalmente por medio de reglamentos de MERCOSUR (Ver Tabla 21) oficializados en varias piezas regulatorias. El país también ha adoptado algunas normas MERCOSUR sobre Fabricación, envasado, transporte y comercialización de alimentos, Insumos agropecuarios y Sistema Nacional de Calidad.
- La regulación sobre contaminantes y residuos está centrada específicamente en productos de origen animal, incluyendo el Programa Nacional de Control de Residuos de carne
- En el área de envases y materiales en contacto con alimentos existe la obligatoriedad de registrar las empresas y los productos de uso en el país y un reglamento Mercosur sobre envases y equipamientos plásticos. No hay reglamentos específicos para alimentos empacados herméticamente
- En el tema de identificación, trazabilidad y autenticidad, Paraguay cuenta con el Sistema de Trazabilidad Vegetal, SITRAVE, creado en 2014, y el Sistema de Trazabilidad del Paraguay, SITRAP, creado en 2005 y enfocado en la identificación y trazabilidad del ganado bovino de exportación
- La reglamentación vigente sobre laboratorios de análisis y análisis de laboratorios se centra en protocolos de recolección de muestras y unas pocas técnicas analíticas, no hay obligatoriedad de la aplicación de buenas prácticas de laboratorio ni de acreditación de pruebas
- En el área de importación y exportación se destacan las regulaciones para productos de origen animal, carne en especial, la obligatoriedad del HACCP para los exportadores de carne a Estados Unidos y los procedimientos de inspección de productos importados y de exportación
- En cuanto a normas de producto, hay un total de 18 regulaciones, la mayoría de las cuales se ocupan de frutas, vegetales y derivados y algunas más de oficialización de normas técnicas expedidas por el INTN
- En Paraguay está declarada la obligatoriedad del registro sanitario de alimentos, esta reglamentación presenta gran actividad reciente. Así mismo hay varios procedimientos de habilitación y registro de predios y otros establecimientos y están



reglamentados los requisitos que deben cumplir los Directores Técnicos y otros profesionales vinculados a actividades de producción primaria y procesamiento y comercialización de alimentos

- **Legislación sectorial**

La mayoría de reglamentos vigentes en Paraguay son de carácter transversal, esto es, cubren diversos tipos de alimentos y especies animales y vegetales (Ver Tabla 20). Individualmente, se destaca lo siguiente

- Los sectores más regulados son los de carne y derivados y frutas, vegetales y derivados, los productos de mayor interés tanto en salud pública como para la economía paraguaya.
- El tema de plaguicidas y otros agroquímicos también presenta alto número de regulaciones.
- La reglamentación sobre granos y cereales se ocupa más que nada de trigo, soya y sésamo.
- En otros productos regulados figuran principalmente el azúcar y la sal.
- El agua embotellada no tiene reglamentación propia
- La Yerba mate, de interés nacional, tiene dos reglamentos vigentes.

Tabla 20

Resumen de reglamentos vigentes en Paraguay por subsector o cadena alimentaria

SUBSECTOR	CANTIDAD
Transversal	74
Carne y derivados	66
Frutas, vegetales y derivados	37
Plaguicidas y otros productos agroquímicos	23
Otros productos regulados	19
Granos, cereales y derivados	7
Alimentos enriquecidos, para regímenes especiales y suplementos	4
Alimentos derivados de OGM	3
Bebidas energizantes e hidratantes	2
Espicias y condimentos	2
Yerbas, Especies y condimentos	2
Productos de la pesca	1
TOTAL	240

- **Reglamentación de MERCOSUR**

Las resoluciones de Mercosur se incorporan al ordenamiento jurídico del Paraguay por medio de Decretos y Resoluciones Ministeriales. Desde 1998 han sido expedidos siete Decretos y una Resolución abarcando asuntos MSF de carácter transversal principalmente, tanto como normas de producto y normas sobre el Sistema Nacional de Calidad. La Tabla 21 resume el número de resoluciones Mercosur que han sido adoptadas por Paraguay hasta la fecha.



Tabla 21
Resoluciones MERCOSUR adoptadas oficialmente por Paraguay

TEMA	CANTIDAD
Aditivos alimentarios	40
Contaminantes y residuos	7
Empaques y materiales en contacto con alimentos	27
Etiquetado general y nutricional y declaraciones en salud	18
Fabricación, envasado, transporte y comercialización de alimentos	8
Habilitación y registro de predios y establecimientos	1
Insumos agropecuarios	2
Laboratorios de análisis y análisis de alimentos	4
Normas de Producto	29
Sanidad animal	8
Sistema Nacional de Calidad	5
TOTAL	149

Es un gran número de reglamentos, cercano al de reglamentos expedidos nacionalmente, así que es clara la influencia de Mercosur en la reglamentación del país. Algunos de estos reglamentos, como el de criterios y patrones microbiológicos para alimentos, que es de 1993, son antiguos, lo que hace que la reglamentación vigente se encuentre rezagada en relación con los avances internacionales.

iii) SITUACIÓN SOBRE EL MANEJO DE ALIMENTOS FRESCOS VEGETALES Y FRUTAS

- **Productos y volúmenes de exportación**

La Tabla 22 describe los diez productos vegetales más importantes para la economía del Paraguay, con base en el monto de sus exportaciones en toneladas en el año de 2017.

Tabla 22
Comportamiento de las exportaciones de los principales productos vegetales frescos del Paraguay en el período 2015 - 2017 (Expresado en Ton/año)

ORDEN	PRODUCTO	AÑO		
		2015	2016	2017
1	Poroto Alubia	362.030	399.461	334.069
2	Pera	331.511	306.943	273.290
3	Limón	185.264	279.543	235.254
4	Garbanzos	65.933	106.257	144.712



5	Ajo	67.021	72.737	82.726
6	Naranja	70.247	64.751	78.972
7	Arveja	71.639	90.598	78.797
8	Manzanas	104.719	87.708	75.795
9	Papa	31.003	73.997	42.544
10	Cebolla	82.537	80.642	SD

iv) SITUACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE ENVASES PARA ALIMENTOS

En Paraguay fue creado el Registro Nacional de Envases en contacto con Alimentos (RNE) y se lo declara obligatorio en todo el territorio, estableciendo la obligatoriedad de que los fabricantes, fraccionadores, distribuidores, representantes, importadores y otros registren sus respectivos materiales para envases en contacto con alimentos y las condiciones y requisitos para la obtención y renovación del Registro Nacional de Envases en contacto con alimentos, cuyo control compete al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN. A octubre de 2017 había 167 empresas del sector registradas ante el INAN y por tanto cumplen los requisitos de Ley, incluyendo los de buenas prácticas de manufactura y demás.

Los requisitos técnicos para los envases están contenidos en normas MERCOSUR oficializadas en Paraguay.

v) PRINCIPALES PROBLEMÁTICAS

Para la identificación de las principales problemáticas que enfrentan los países para lograr una mejora de sus sistemas de sanidad alimenticia y trazabilidad, desde el punto de vista sanitario (alimentos más saludables) y comercial (mejor comercialización de productos) se hicieron varias reuniones con los actores oficiales y se realizó una encuesta on line con ocho preguntas.

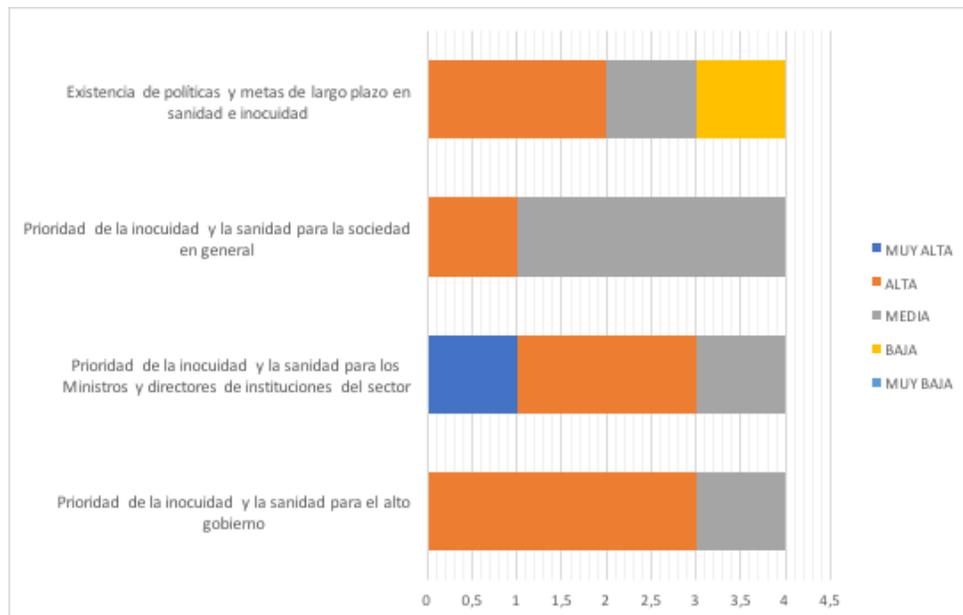
Se pidió que hubiera una respuesta por cada institución, se recibieron cuatro respuestas provenientes de INAN, SENAVE y MAG. A continuación los asuntos más destacados.

- **Prioridad de la sanidad e inocuidad en la agenda nacional**

Como se ve en la Ilustración 8, en Paraguay la importancia de la sanidad e inocuidad es alta en los altos niveles del gobierno, entre alta y muy alta para los directores de las instituciones del sector, media para la sociedad en general. Se destaca también la existencia de políticas y metas de largo plazo en esta área.

Ilustración 8

Estimación del nivel de prioridad de la sanidad e inocuidad para diversos niveles del gobierno y la sociedad en general



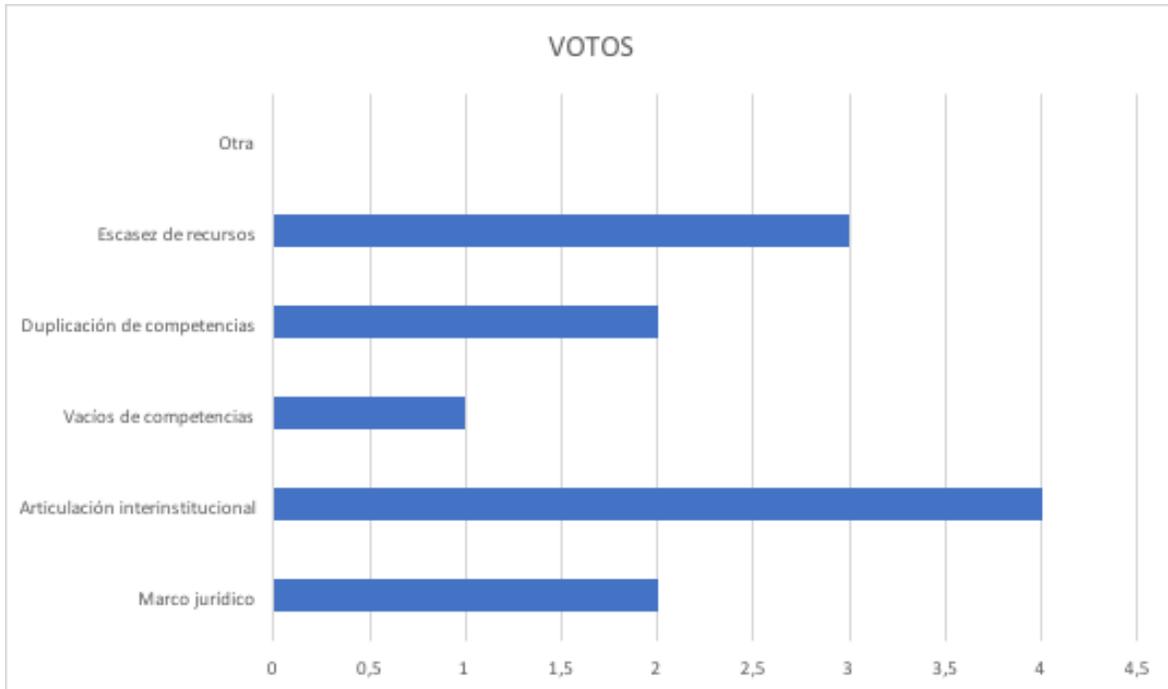
- **Principales limitaciones del sistema de control**

Según los encuestados, la principal limitante del sistema de control de la sanidad e inocuidad de alimentos es la escasa articulación interinstitucional, seguida por la baja asignación de recursos del presupuesto nacional, pese a que estos temas se consideran de alta prioridad. (Ver

Ilustración 29). Otras limitantes importantes son la duplicación y la adecuación del marco jurídico de sanidad e inocuidad.



Ilustración 9
Principales limitaciones del sistema de control

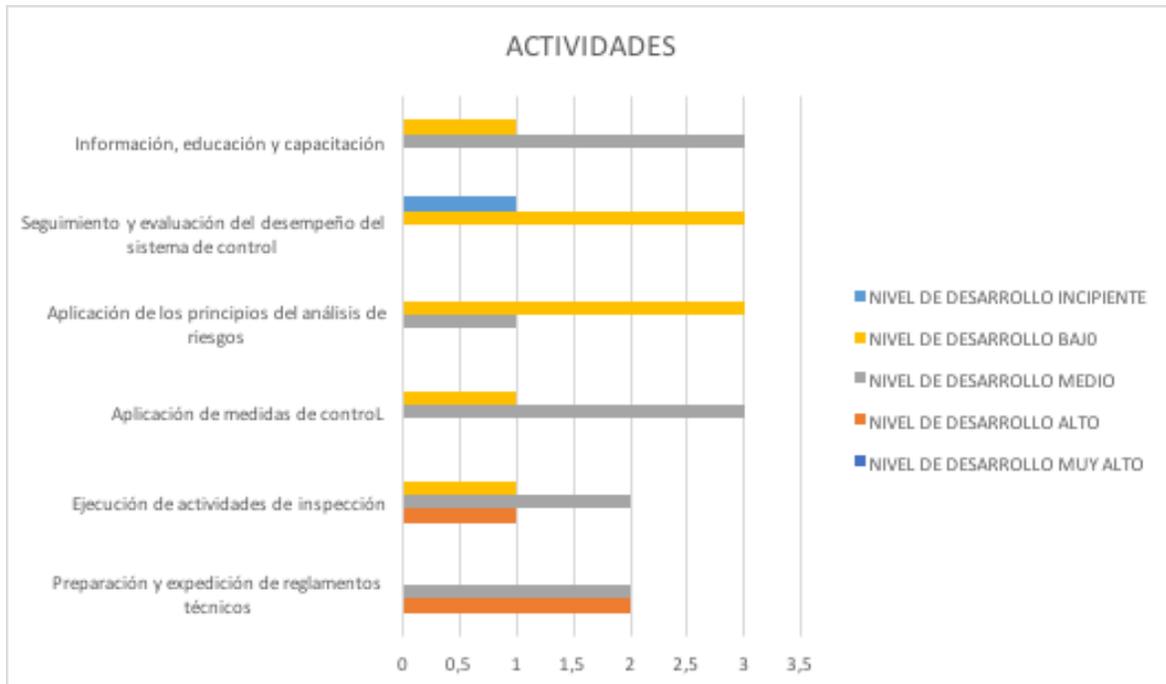


- **Nivel de desarrollo del sistema de control**

La capacidad para preparar y expedir reglamentos técnicos se considera el componente del sistema de control más desarrollado en el Paraguay. La ejecución de actividades de control, la aplicación de medidas de control y las actividades de información, educación y capacitación se encuentran mayormente en un nivel medio, en tanto que la aplicación de los principios del análisis de riesgos y la capacidad de hacer seguimiento del desempeño del sistema de control se considera más que nada bajo (Ver Ilustración 310).



Ilustración 10
Nivel de desarrollo de los diversos componentes del sistema de control

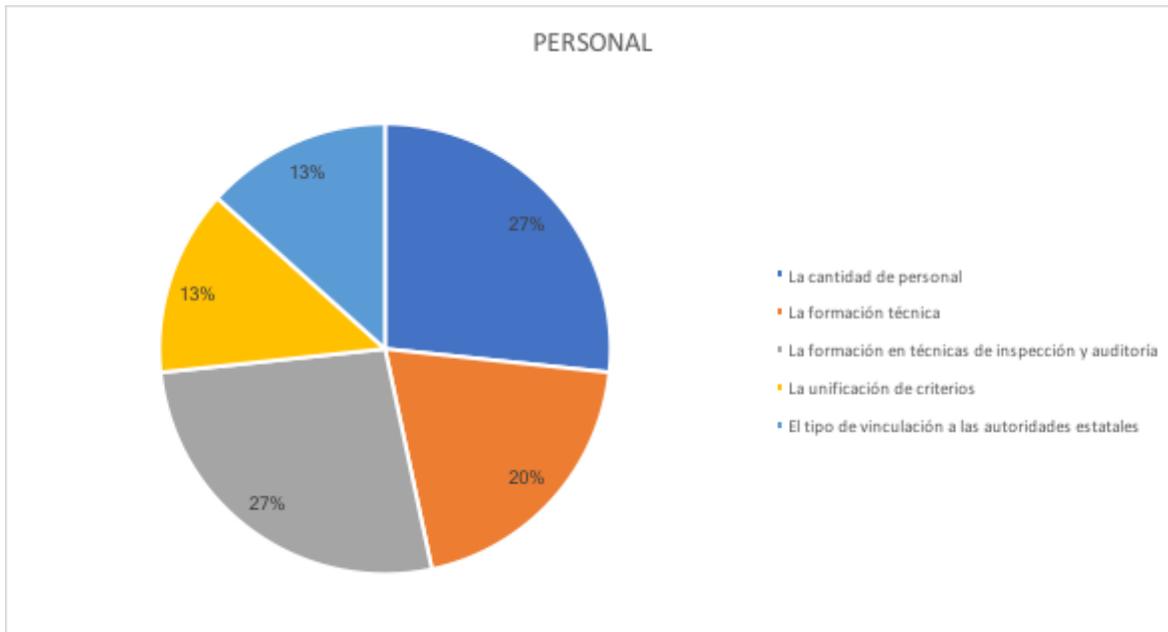


- **Aspectos relativos al personal**

La cantidad de personal dedicado al control de sanidad e inocuidad alimentaria, así como su nivel de formación para realizar inspección y auditoría de establecimientos se consideran mayores dificultades relativas al personal (Ver Ilustración 4n 11). La formación técnica también se considera una limitante, con lo cual la cantidad y la competencia del personal son evidentes debilidades del sistema. En muchas regiones del país simplemente no hay funcionarios encargados de estos temas. La unificación de criterios y el tipo de vinculación son vistos como dificultades menores en relación con el personal dedicado al control de la sanidad agropecuaria y la inocuidad de alimentos.



Ilustración 11
Aspectos relativos a los recursos humanos dedicados a la sanidad e inocuidad que sería fundamental mejorar

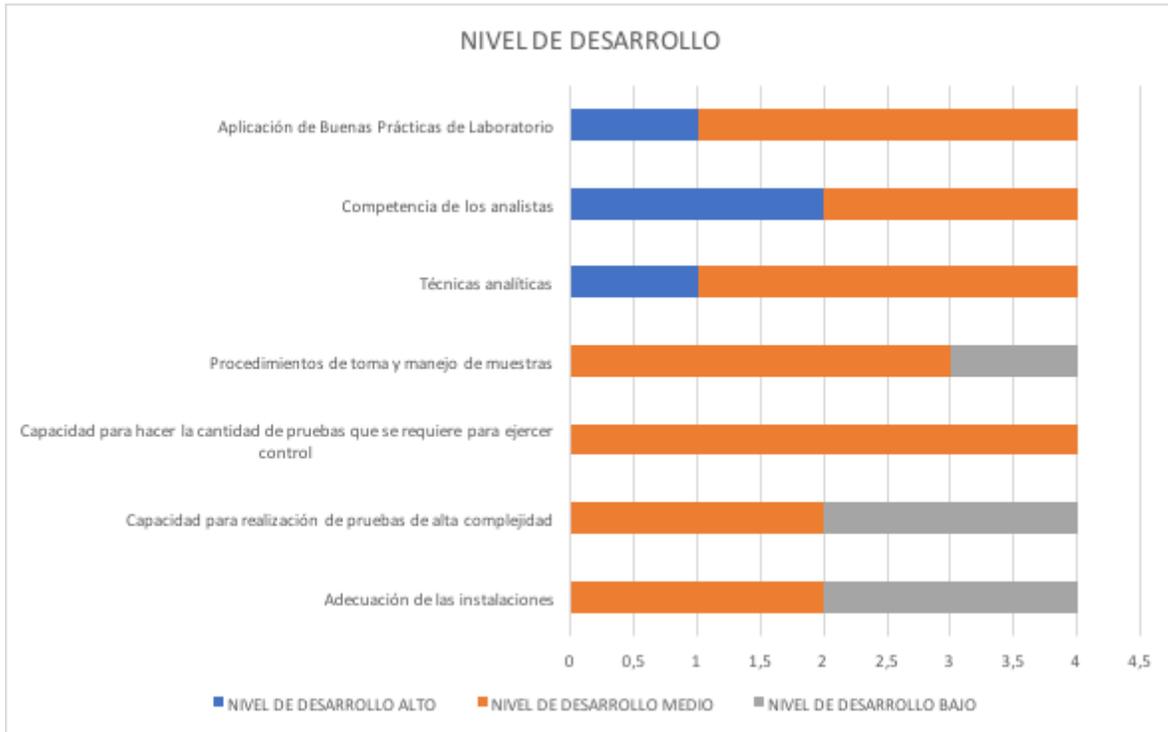


- **Capacidad analítica**

La aplicación de BPL, la competencia de los analistas y el manejo de las técnicas analíticas son identificados como las mayores fortalezas del sistema paraguayo. En este campo, la capacidad para hacer la cantidad de pruebas requeridas se encuentra en un nivel medio, en tanto que los otros componentes, incluyendo los procedimientos técnicos, la capacidad para el desarrollo de pruebas de alta complejidad y la adecuación de las instalaciones se encuentran en niveles medio a bajo de desarrollo. (Ver Ilustración 12).



Nivel de desarrollo de la capacidad analítica del sistema de control de sanidad



- **Factores limitantes**

Hay disparidad de criterios entre los encuestados acerca de cuál es el recurso limitante o crítico para el buen desempeño del sistema de control (Ver Ilustración 613). Cada encuestado piensa en un factor diferente, pero ninguno manifestó preocupación por los recursos de información, recursos estos que suelen ser incipientes en la mayoría de países de la región y lo han sido permanentemente.

Ilustración 13



Recursos considerados como el mayor limitante para mejorar el control de la sanidad e inocuidad



- **Gestión de la admisibilidad**

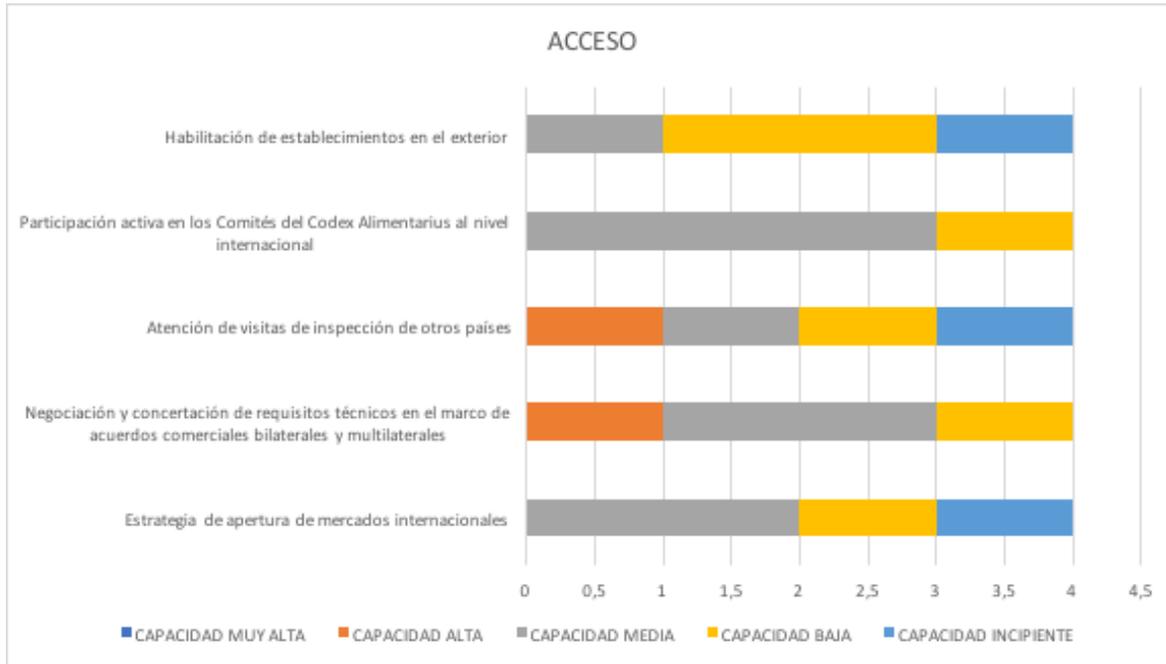
En cuanto a la capacidad institucional para gestionar la admisibilidad sanitaria de los productos alimenticios paraguayos en mercados especializados y cadenas mundiales de abastecimiento (Ver Ilustración 714), se destaca:

- La alta o muy alta capacidad de estrategia de apertura de mercados, la capacidad para atender visitas oficiales de organismos de control de otros países y la habilitación de establecimientos en el exterior.
- La capacidad media o baja para atender las reuniones del Codex Alimentarius al nivel internacional.
- La relativa buena capacidad para negociar y concertar requisitos técnicos en el marco de acuerdos comerciales.

Ilustración 14



Capacidad institucional para gestionar la admisibilidad sanitaria de los productos en mercados especializados



3) CONCLUSIONES

Se destacan a continuación las principales fortalezas y oportunidades de los sistemas de control de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos encontradas en los países en cuanto a los marcos institucionales y regulatorio, el manejo de los productos frescos frutas y verduras y de empaques para alimentos.

a) Marco institucional

i) Fortalezas

- La sanidad agropecuaria y la inocuidad de alimentos constituyen una prioridad alta o muy alta para el alto gobierno y los directores de las instituciones que integran los sistemas oficiales de control, quienes han hecho conciencia de la importancia de estos temas, tanto para la protección de la salud de las personas como para el desarrollo económico del sector agropecuario.
- La concentración de funciones de control a lo largo de la cadena que ha tenido lugar en Bolivia y Ecuador con motivo de la creación de las agencias SENASAG y AGROCALIDAD respectivamente es un paso adelante significativo en la optimización de las labores de control. En Ecuador funciona además el SCI del MAP como instancia responsable del control y el fomento de la actividad pesquera, dada la importancia que esta tiene para la economía del país. En todos los países estas agencias tienen responsabilidades desde la producción primaria hasta el procesamiento secundario, incluyendo la importación y exportación de alimentos, en tanto que la comercialización es responsabilidad de autoridades locales, como debe ser.



- Ecuador aparece como el país de los tres que tiene mayores fortalezas en su sistema MSF, en términos tanto de capacidad regulatoria como de inspección y control, fruto del trabajo adelantado en los últimos años en ese país.
- En el Ecuador funciona un comité interinstitucional, promovido y coordinado por el MCE desde hace varios años, con el propósito de coordinar las actividades de las instituciones oficiales con responsabilidades en sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos. No es una instancia no formal, sus actuaciones no tienen carácter vinculante, pese a lo cual logran alinear los esfuerzos de las instituciones para optimizar el funcionamiento del sistema.
- Es notorio el avance de Bolivia en asuntos de fortalecimiento de la capacidad analítica. Las autoridades consideran esta una fortaleza del sistema MSF del país, gracias a la creación de la RELOAA y a las actividades que esta ha venido desempeñando en cuanto a técnicas analíticas, aseguramiento de la calidad en el laboratorio, adecuación de instalaciones y demás. Ecuador y Paraguay consideran también que tienen buenas capacidades en este campo, aunque hay asuntos por mejorar, en particular en cuanto al uso de técnicas analíticas de alta complejidad y en la capacidad para hacer la cantidad de análisis que se requieren para ejercer control.

ii) Oportunidades de mejora

- Los asuntos de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos no son una prioridad para la sociedad en general en los tres países. Es fundamental abordar campañas fuertes de sensibilización y capacitación de la comunidad en esta materia, para que el consumidor nacional tenga mayor cuidado con la producción y el consumo de alimentos, emplee mejores prácticas en la compra, preparación y manejo de alimentos y a la vez esté más pendiente de lo que hacen sus gobiernos para protegerlos y para favorecer el desarrollo económico del sector agropecuario.
- Pese a que la sanidad agropecuaria y la inocuidad de alimentos son prioritarias para los gobiernos, es claro que se requiere mejorar la asignación de recursos y mejorar la articulación entre las entidades con responsabilidades en el tema para fortalecer las actividades de control.
- Los tres países requieren trabajar en el desarrollo de mecanismo de articulación de las instituciones con responsabilidades en asuntos MSF con el propósito de mejorar los sistemas de sanidad agropecuaria, inocuidad de alimentos y trazabilidad, tanto desde el punto de vista sanitario, procurando el suministro de alimentos cada vez más saludables, como y comercial, consiguiendo una mejor comercialización de productos, en particular en los mercados especializados.
- Los tres países manifiestan deficiencias en la aplicación de los principios del análisis de riesgos, enfoque moderno que debe ser utilizado por las autoridades de control, tanto para atender obligaciones implícitas en los acuerdos de la OMC como para optimizar los sistemas MSF en sí mismos. La FAO, la OMS, el IICA y otros organismos multilaterales y entidades de cooperación internacional han brindado a lo largo de los últimos años capacitación a las autoridades oficiales en este importante asunto, pero no se ha logrado aún la incorporación efectiva de estos principios en el que hacer de las autoridades nacionales.
- Los tres países acusan deficiencias en relación con el personal dedicado a los asuntos MSF. Escasez de personal, deficiencias en los procesos de contratación, pero especialmente falta de capacidad técnica y de formación en técnicas modernas de inspección y auditoría basada en riesgo y falta de unidad de criterios en la aplicación de las regulaciones son todas preocupaciones expresadas en mayor o menor grado por los países.



b) Marco regulatorio

i) Fortalezas

- Los tres países mantienen constante actividad en la actualización de las regulaciones de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos. Es especialmente llamativa la actividad en Bolivia y Ecuador, pero en general todos presentan buen ritmo en este respecto, y siguen las directrices del Codex, la CIPF y la OIE.
- Los sectores más regulados en los tres países son carnes y derivados, frutas y derivados y plaguicidas y otros insumos agropecuarios. En todos estos campos, las regulaciones siguen también lineamientos y mejores prácticas internacionales de regulación, no se identificaron contradicciones fuertes o temas controvertidos que puedan causar ruido en el comercio internacional.
- Ecuador se destaca por su alta capacidad para gestionar la admisibilidad sanitaria de sus productos en los mercados especializados. La importancia del sector agropecuario para la economía del país así lo evidencia. Es especialmente interesante su capacidad para atender inspecciones de otros países, su participación activa en el Codex Alimentarius y su capacidad para negociar requisitos técnicos en el marco de las negociaciones de tratados de libre comercio.
- En este sentido, Paraguay muestra una gran fortaleza en la actividad del Comité Nacional del Codex aunque no tiene tanta participación en las reuniones del Comité del Codex al nivel internacional, excepto en el caso de la stevia.
- Paraguay tiene un muy buen programa de identificación y trazabilidad, particularmente en los sectores de carne de exportación y productos vegetales. Bolivia tiene centradas las responsabilidades en el SENASAG.
- Bolivia y Ecuador cuentan con una fortaleza interesante en cuanto a las normas y regulaciones técnicas sobre producto. En Ecuador el INEN produce normas que son adoptadas como reglamentos en una considerable proporción y en Bolivia, si bien la gran cantidad de normas técnicas de IBNORCA no son oficializadas, si son tomadas como referencia por parte de las autoridades nacionales para las actividades de inspección, vigilancia y control. En el Paraguay INTN también tiene una actividad fuerte en expedición de normas técnicas pero estas no son usualmente oficializadas por las autoridades competentes.
- Los tres países tienen paquetes importantes de regulaciones relativas a la sanidad agropecuaria y la inocuidad de alimentos en las actividades de importación y exportación de alimentos y especies animales y vegetales, como respuesta a las necesidades de protección de la salud y la vida en sus países y a las exigencias del mercado internacional.

ii) Oportunidades de mejora

- La obligatoriedad de aplicación del sistema HACCP es muy limitada en los tres países. Solo es obligatoria en algunos productos de exportación, por exigencia de los mercados internacionales. Las buenas prácticas de manufactura y el sistema HACCP es lo mínimo que las empresas deben tener para asegurar la inocuidad de los productos y es una deficiencia significativa que esto no esté sucediendo en estos países.
- Todos los países requieren trabajar en certificación de la autenticidad, un tema de la mayor importancia en el mercado internacional de alimentos en la actualidad. Ecuador presenta una oportunidad importante de mejora en el establecimiento de un



sistema nacional de identificación y trazabilidad, del que no dispone uno en la actualidad.

- En este mismo sentido, es necesario también que los países consideren el desarrollo de programas de control de la contaminación intencional y de la prevención de incidentes con alérgenos, siempre pensando en la protección de la salud del consumidor nacional y también en las exigencias del mercado internacional.
- Los programas de vigilancia y control de contaminantes y residuos de los tres países requieren ser fortalecidos pues en la actualidad solo presentan un pequeño número de regulaciones y actividades interesantes solo en algunos productos de exportación.
- El ingreso de Bolivia a Mercosur, que se espera suceda en poco tiempo, dará a ese país la oportunidad de contar con un marco regulatorio aún más amplio y le permitirá abordar los temas en los cuales la regulación presenta deficiencias o retrasos en la actualidad.

c) Sector de alimentos frescos vegetales y frutas

i) Fortalezas

- En los tres países las agencias oficiales han desarrollado programas de buenas prácticas agrícolas encaminados a mejorar la inocuidad de los productos hortofrutícolas, que son de importancia relevante para la economía del país. Estos programas incluyen sensibilización, capacitación, asistencia técnica y certificación y han comenzado a tener avances importantes en subsectores específicos, en particular en los productos de exportación.
- Los tres países tienen cadenas productivas de productos específicos que se encuentran insertadas en las cadenas mundiales de comercio de alimentos. Bolivia tiene banano, piña, limón, arándanos y varios granos y cereales. Ecuador tiene banano y cacao como sus productos insignia, seguidos por piña y café, en tanto que Paraguay tiene fortalezas significativas en varias clases de porotos, pera, limón así como en granos y cereales.
- Los tres países tienen programas de certificación voluntaria de buenas prácticas agrícolas y programas activos de sensibilización, implementación y certificación en sectores específicos.

ii) Oportunidades de mejora

- La implementación de buenas prácticas agrícolas se ha dado en especial en los productos de exportación, pero el sector nacional sigue adoleciendo de los problemas propios de las cadenas productivas atrasadas o rudimentarias, pese a lo cual no parece ser que estas deficiencias tengan un impacto significativo en la salud de la población, aunque sí lo pueden tener en las repercusiones económicas y ambientales de las pérdidas pos cosecha usualmente asociadas a la falta de buenas prácticas.
- El programa de identificación, trazabilidad y autenticidad de frutas y hortalizas es una prioridad que convendría que los países aborden, en especial en las cadenas de mayor interés para cada país.

d) Sector de empaques para alimentos



i) Fortalezas

- De la mano de las regulaciones de MERCOSUR, Paraguay cuenta con una reglamentación fuerte en el tema de empaques para alimentos. Tiene además un sistema avanzado de registro de fabricantes de materiales de empaque para alimentos implementado y funcionando.

ii) Oportunidades de mejora

- Se requiere de un trabajo fuerte en el sector de empaques para alimentos, tanto en la actualización de la regulación y el fortalecimiento de la inspección del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura en las fábricas de empaques como en los temas de control de los límites de migración.

4) RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS

a) Marco institucional

- Es muy importante retomar las acciones para la formulación e implementación de la política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos de los tres países como una herramienta fundamental para lograr la mejora efectiva del sistema de control.
- La articulación de las entidades es un asunto que preocupa a todos los países, pues siempre se presentan vacíos o duplicación de competencias, diferencias de criterios, procesos ineficientes, trámites duplicados y otros inconvenientes. Muchos países en el mundo y en la región han hecho esfuerzos para mejorarla bien sea creando instancias con este fin, como la ACHIPIA en Chile o la UCPIA en el MGAP de Uruguay, o consolidando en una sola institución las responsabilidades de control a lo largo de cadenas productivas específicas. Se recomienda fuertemente implementar estrategias en esta dirección en los tres países.
- Diseñar e implementar estrategias efectivas y prácticas para fortalecer la capacidad de los tres países para hacer uso del análisis de riesgos de inocuidad, posiblemente por medio de la realización de proyectos concretos de aplicación a situaciones de interés de los países. En este sentido, la red de cooperación que está construyendo ALADI podría jugar un papel fundamental armando proyectos y trayendo a la región expertos que brinden el conocimiento y la experiencia práctica que se requieren.
- Ligada a la recomendación anterior, se sugiere considerar el desarrollo de programas de capacitación y fortalecimiento de las capacidades técnicas y de inspección de los funcionarios a cargo de asuntos MSF en la región. Esto requiere del desarrollo de alianzas fuertes con universidades nacionales y extranjeras, el diseño de programas de formación específica en estos temas en los cuales los profesionales de la región no reciben la capacitación adecuada en sus carreras regulares.
- Apoyar el fortalecimiento de la capacidad analítica, en especial en Ecuador y Paraguay, mediante programas de formación de analistas, técnicas de toma de muestras y buenas prácticas de laboratorio.



b) Marco regulatorio

- En aras de la transparencia y siguiendo directrices de la OMC, es muy importante que los tres países reglamenten con mayor claridad los procesos de expedición de reglamentos técnicos, estableciendo reglas de juego claras para la preparación, discusión pública, notificación internacional y divulgación de los mismos, tanto al interior de las organizaciones como para todas las partes involucradas en su implementación.
- Diseñar e implementar regulaciones que hagan obligatoria la aplicación del sistema HACCP en todos los alimentos, en particular de los de mayor riesgo para la salud de la población y acompañar estas regulaciones de programas de apoyo a las empresas medianas y pequeñas para lograr su implementación. Como ha sucedido en otros países, estos programas podrían ser apoyados por universidades y centros de investigación del área de alimentos para construir las competencias de implementación y de inspección que el HACCP demanda.
- Considerar la implementación de programas estructurados de identificación, trazabilidad y autenticidad para responder a las exigencias del mercado internacional
- Desarrollar programas nacionales de control de contaminantes y residuos de sustancias químicas peligrosas bajo el enfoque de riesgo en los alimentos de mayor interés para el país, pensando primero en el consumo nacional pero también en los productos de exportación.

c) Sectores de alimentos frescos vegetales y frutas y de empaques para alimentos

- Se recomienda desarrollar programas que consigan una implementación más amplia de los programas de buenas prácticas agrícolas, contemplado beneficios para los productores, gestación de alianzas comerciales, entre otros. Los países han mostrado algunas experiencias en este sentido, sería muy útil hacerlas más amplias y efectivas.
- Es fundamental fortalecer las actividades de registro, inspección, vigilancia y control de las fábricas de empaques para alimentos y de vigilar el comportamiento de migración de contaminantes desde los empaques, pues estos asuntos representan riesgos importantes para la inocuidad de los alimentos y por ende para la salud del consumidor. La legislación y actividades derivadas de este esfuerzo debería cobijar también otros materiales en contacto con los alimentos, específicamente los materiales de los equipos de procesamiento, almacenamiento y demás.

5) BIBLIOGRAFÍA

BESSY, C. (2014). National food control systems: Core elements and functions. Presentación en poder Paint. Consultada el 1º de noviembre de 2017 en http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/news_events/Pre_CCAFRICA_core_elements.pdf

FAO/OMS(2003) Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Cuadernos FAO No. 76.

FAO (2007). Fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos: Directrices para evaluar las necesidades de fortalecimiento de la capacidad



FAO (2010). Políticas de seguridad e inocuidad y calidad alimentaria en América Latina y el Caribe. Documento del Foro Regional sobre el tema llevado a cabo por FAO/RLC en Santiago de Chile, 2010

GUTSCHER, G (2010). Food Safety in Latin America. Power point presentado en Inofood 2010, Santiago de Chile

HOFFMAN, S (2010). Food Safety Policy and Economics. RFF DP 10-36

IICA (2008) Performance, vision and strategy (PVS) for national veterinary services. 2nd Edition.

PIÑEIRO, M. (2013) Assessing the Capacity Building Needs of National Food Control Systems. Consultado el 30 de marzo de 2015 en

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwjU44qVi8zZAhWEjlkKHd4CBKMQFggmMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.wto.org%2Fenglish%2Ftratop_e%2Fsps_e%2Fwkschop_march08_e%2Fpineiro_fao_e.ppt&usg=AOvVaw26Hw3_Lit3SJNUzQMNDryX

ROMERO, J. (2016). Trends in Food Regulations in Latin America. Power point presentado en el 18º Congreso Mundial de Ciencia y Tecnología de Alimentos de IUFOST, Dublin, Irlanda

WORLD BANK (2014) Food Safety Toolkit: Introduction and Quick Start Guide. Investment Climate, World Bank Group

6) ANEXOS



Anexo 1. Directorio de instituciones

El siguiente es el listado de instituciones con responsabilidades en asuntos MSF en los tres países

INSTITUCIÓN	DIRECCIÓN POSTAL	PÁGINA WEB	TELÉFONOS
BOLIVIA			
Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras	Av. Camacho entre calles Loayza y Bueno N°1471, La Paz - Bolivia	www.ruralytierras.gob.bo	(591-2) 2200919 - 2200885 - 2111103
Ministerio de salud	Plaza del Estudiante esq. Cañada Strongest s/n, La Paz - Bolivia	www.minsalud.gob.bo	(591-2) 2490554-2494868
Ministerio de Medio Ambiente y Aguas	Héroes del Acre 434, La Paz	www.mmaya.gob.bo/	(591)-2-2115571
Ministerio de Desarrollo Productivo y Economía Plural	Av. Mariscal Santa Cruz, Edif. Centro de Comunicaciones La Paz, piso 16, 17 y 20	www.produccion.gob.bo	591 (2) 2124235 – 39
Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos, SENASAG	Av. José Natuch Esq. Felix Sattori N° 15724 - Trinidad - Beni	www.senasag.gob.bo	591-3-4628105 - 4628107
Instituto Boliviano de Normalización, IBNORCA	No 545 Casi, Av 14 de Septiembre & Calle 7, La Paz - Bolivia	www.ibnorca.org/	(591-2) 2783628 - 2788368
Instituto Boliviano de Metrología, IBMETRO	Av. Camacho No. 1488 - Edificio Anexo, La Paz - Bolivia	www.ibmetro.gob.bo	(+591 2) 2372046, 2310037, 2147945
ECUADOR			
Ministerio de Salud Pública	Av. República de El Salvador 36-64 y Suecia , Quito, Ecuador	www.salud.gob.ec	593-2 381-4400
Ministerio de Agricultura y Ganadería	Av. Amazonas y Av. Eloy Alfaro , Quito, Ecuador	www.agricultura.gob.ec	593-2 396-0100
Ministerio de Acuacultura y Pesca	Puerto Pesquero Artesanal de San Mateo Manta - Ecuador	www.acuaculturaypesca.gob.ec	593-5 2666 -109 ext. 101
Ministerio de Industrias y Productividad	Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira , Quito	www.industrias.gob.ec	593-2 394 8760
Ministerio de Comercio Exterior	Av. Malecón Simón Bolívar #100 y Calle 9 de Octubre , Guayaquil, Ecuador	www.comercioexterior.gob.ec	593-4 2591370
Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA	Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque. Bloque 5 , Guayaquil, Ecuador	www.controlsanitario.gob.ec	593 04 3727 440
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, AGROCALIDAD	Av.Eloy Alfaro y Av. Amazonas , Quito, Ecuador	www.agrocalidad.gob.co	593-2 256 7232
Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN	Baquerizo Moreno E8-29 y Diego de Almagro , Quito, Ecuador	www.normalización.gob.co	593 2 3825960



INSTITUCIÓN	DIRECCIÓN POSTAL	PÁGINA WEB	TELÉFONOS
PARAGUAY			
Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, INAN	No se observa	http://www.inan.gov.py	No se observa
Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología, INTN	No se observa	http://www.intn.gov.py	(021) 2886000
Ministerio de Agricultura y Ganadería, MAG	Yegros 437 e/ 25 de Mayo y Cerro Corá - Edif. San Rafael, Asunción - Paraguay	http://www.mag.gov.py	(+595 21) 441-036 / 452-316 / 490-336
Ministerio de Relaciones Exteriores, MRE	Palma y 14 de Mayo - Palacio Benigno López, Asunción - Paraguay	http://www2.mre.gov.py	(595-21) 493928, (595-21) 493902, (595-21) 445536
Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal, SENACSA	Km 10 ½ Ruta Mcal. Estigarribia San Lorenzo - Paraguay	http://www.senacsa.gov.py/	(+595 21) 505 727, (+595 21) 501 374, +595 21) 507 862
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas, SENA VE	Humaitá 145. Edif. Planeta - Piso 15, Asunción - Paraguay	http://www.senave.gov.py	(595-21) 441-549 / 441-490 / 490-153,
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, MSPBS	Avda. Pettrossi esq. Brasil	www.mspbs.gov.py/portal	(+595) 21-204601 /3
Ministerio de Industria y Comercio, MIC	MIC - Sede Central, Av. Mcal. López 3333 c/ Dr. Weiss, Villa Morra	http://www.mic.gov.py/mic/site/inicio.php	+595 21 616 3000



Anexo 2. Recopilación de regulaciones

La recopilación de regulaciones sobre sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos se adjunta en formato electrónico al presente informe. Esta recopilación incluye regulaciones de Bolivia, Ecuador, Paraguay y las de Mercosur que hacen relación con los asuntos de este informe

Anexo 3. Encuesta

La encuesta sobre principales problemáticas del sistema de control de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos se llevó a cabo en línea por medio de Formularios Google. La encuesta se encuentra en los siguientes links

Bolivia: <https://goo.gl/forms/p7CflUfx9x245yzh2>

Ecuador: <https://goo.gl/forms/10YyGW6RfU3W13q13>

Paraguay: <https://goo.gl/forms/Dq4HUfkvi6VfbMCm2>

El formato cargado a Google se incluye en la página siguiente



PROYECTO ALADI/IILA
ENCUESTA SOBRE LAS PRINCIPALES PROBLEMÁTICAS QUE ENFRENTAN LOS PAÍSES
PARA LOGRAR UNA MEJORA EN SUS SISTEMAS DE CONTROL DE ALIMENTOS

Respondida en línea por medio de Formatos Google

1. Gestión del sistema de control de alimentos

ASPECTO	CAPACIDAD				
	MUY ALTA	ALTA	MEDIA	BAJA	MUY BAJA
Prioridad de la inocuidad y la sanidad para el alto gobierno					
Prioridad de la inocuidad y la sanidad para los Ministros y directores de instituciones del sector					
Prioridad de la inocuidad y la sanidad para la sociedad en general					
Existencia de políticas y metas de largo plazo en sanidad e inocuidad					

2. Cuáles son las principales limitaciones del sistema de control (señale todas las que considere pertinentes)

COMPONENTE	SI/NO
Marco jurídico	
Articulación interinstitucional	
Vacíos de competencias	
Duplicación de competencias	
Escasez de recursos	
Otra	

3. Describa el nivel de desarrollo de los siguientes componentes del sistema de control

COMPONENTE	NIVEL DE DESARROLLO				
	MUY ALTO	ALTO	MEDIO	BAJO	INCIPIENTE
Preparación y expedición de reglamentos técnicos					
Ejecución de actividades de inspección					
Aplicación de los principios del análisis de riesgos					
Seguimiento y evaluación del desempeño del sistema de control					
Información, educación y capacitación					



4. Con relación a los recursos humanos dedicados a la sanidad e inocuidad, sería fundamental mejorar

ASPECTO	SI/NO
La cantidad de personal	
La formación técnica	
La formación en técnicas de inspección y auditoría	
La unificación de criterios	
El tipo de vinculación a las autoridades estatales	

5. Califique el nivel de desarrollo de la capacidad analítica del sistema de control de sanidad e inocuidad en términos de

ASPECTO	NIVEL DE DESARROLLO		
	ALTO	MEDIO	BAJO
Adecuación de las instalaciones			
Capacidad para realización de pruebas de alta complejidad			
Capacidad para hacer la cantidad de pruebas que se requiere para ejercer control			
Procedimientos de toma y manejo de muestras			
Técnicas analíticas			
Competencia de los analistas			
Aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio			

6. Cuáles de los siguientes recursos consideraría el mayor limitante para mejorar el control de la sanidad e inocuidad

RECURSO	MARQUE
Recursos económicos	
Recursos financieros	
Recursos de información	
Recursos logísticos	
Recursos de infraestructura	
Otros	



7. Califique la capacidad institucional para gestionar la admisibilidad sanitaria de los productos en mercados especializados

COMPONENTE	CAPACIDAD				
	MUY ALTA	ALTA	MEDIA	BAJA	INCIPIENTE
Estrategia de apertura de mercados internacionales					
Negociación y concertación de requisitos técnicos en el marco de acuerdos comerciales bilaterales y multilaterales					
Atención de visitas de inspección de otros países					
Participación activa en los Comités del Codex Alimentarius al nivel internacional					
Habilitación de establecimientos en el exterior					

8. Favor comentar sus respuestas en lo que estime conveniente