



Medidas sanitarias, propiedad intelectual
y control sobre nuestras semillas



Nuestra agricultura
el PELIGRO





Créditos:

Título: Nuestra agricultura en peligro: Medidas sanitarias, propiedad intelectual y control sobre nuestras semillas

Autoría: Elizabeth Bravo, Acción Ecológica

Contacto: ebravo@rallt.org

Quito, Junio 2016



Índice

Introducción	
Las leyes de semillas.....	
Leyes de semillas en Ecuador.....	
El reglamento de semillas del 18 de noviembre de 2012.....	
La propuesta de ley de agrobiodiversidad, semillas y fomento agroecológico, de COPISA.....	
La propuesta de ley de agrobiodiversidad y semillas, de 2016.....	
Las legislaciones de derechos de propiedad intelectual aplicados a las variedades vegetales	
Código Ingenios.....	
Medidas sanitarias, fitosanitarias de inocuidad alimentaria y buenas prácticas de manufactura	
Registro Sanitario.....	
Permiso de funcionamiento de establecimientos sujetos a control sanitario...	
Las buenas prácticas de manufactura (BPM).....	
Las buenas prácticas de manufactura en el Ecuador.....	
Las buenas prácticas para alimentos procesados artesanales y de la economía social y solidaria.....	
Registro sanitario para los alimentos procesados por artesanos y economía social y solidaria.....	
Buenas prácticas pecuarias.....	
Conclusiones.....	





INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas se ha dado en todo el mundo un proceso de descampesinización promovido por políticas promovidas por los grandes capitales vinculados al agronegocio, cuyo control de la producción, procesamiento, transporte y comercialización de alimentos en todo el mundo es cada vez mayor. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos hechos por las corporaciones y los Estados, la economía campesina aún ocupa un papel predominante en la construcción de la soberanía alimentaria de los pueblos.

Hasta el 80% del alimento en los países del Sur son producidos por pequeños agricultores, a pesar de que sus espacios agrícolas son muy reducidos¹.

En el Ecuador, el 56% de la agricultura corresponde a fincas pequeñas que ocupan menos del 3% de la tierra. En ellas se produce más de la mitad de las hortalizas; 46% del maíz; más de un tercio de las legumbres y cereales; 30% de las papas y 8% del arroz².

1. ETC. 2010. Quién alimenta al mundo. Disponible en:

<https://www.grain.org/es/article/entries/4110-quien-alimenta-al-mundo>

2. Heifer Ecuador. 2014. La agroecología está presente. Mapeo de productores agroecológicos y del estado de la agroecología en la sierra y costa ecuatoriana. Disponible en: http://www.heifer-ecuador.org/wp-content/uploads/libros/1_La_agroecologia_esta_presente_ES.pdf



El sistema agroalimentario corporativo, que pretende desplazar completamente la producción campesina para ocupar este "nicho de mercado", impulsa, entre otras, la estrategia de desarrollar legislaciones anti-campesinas, e imponer normas que sean imposible de cumplir por parte de campesinos y campesinas.

En el Ecuador se está trabajando al momento en un paquete normativo que incluye: la aplicación de propiedad intelectual sobre las variedades vegetales (Código Ingenios); la imposición de sistemas de certificación sobre las semillas (Ley de Agrobiodiversidad y Semillas); imposición de medidas sanitarias y fitosanitarias, de inocuidad de los alimentos y de buenas prácticas de manufactura.

Estas normas son analizadas a continuación.



LAS LEYES DE SEMILLAS

En el Ecuador, la producción de alimentos se ha basado históricamente en la semilla campesina que aún juega un papel de vital importancia en la agricultura nacional. Las semillas son parte intrínseca de la vida campesina y están adaptadas, no sólo a las condiciones ambientales locales, sino también a las necesidades sociales y culturales de los pueblos. Es por eso que resulta fundamental que la semilla campesina (nativa o criolla) siga cumpliendo su rol de asegurar la soberanía alimentaria nacional.

La semilla es el primer eslabón de la cadena productiva. A partir de la capacidad que tenga un país, una comunidad campesina o un agricultor individual de controlar sus semillas, habrá garantías de tener soberanía alimentaria en estos distintos niveles.

Para las empresas es un asunto vital el control de las semillas como la puerta de entrada hacia el control de la alimentación. Sin embargo, esta no es una tarea fácil porque a diferencia de otros bienes, las semillas son seres vivos que se reproducen; y ha sido una costumbre ancestral desde que se desarrolló la agricultura, que los campesinos guarden sus mejores semillas para volverlas a usar en el próximo ciclo de siembra.

Las transnacionales semilleras quieren expandir sus mercados a expensas de los campesinos y agricultores



que alrededor del mundo guardan, intercambian y conservan sus semillas, constituidos así en custodios de la biodiversidad agrícola, que es la base de la agricultura moderna³.

Varias estrategias se han desarrollado para facilitar estos planes corporativos. Un primer grupo de estrategias son de carácter técnico. Con el desarrollo de híbridos y de cultivos transgénicos, se impide a los agricultores guardar y volver a usar las semillas, por lo que cada vez tienen que comprarlas. Las principales empresas que dominan el mercado se iniciaron como compañías que hacían agroquímicos, y en realidad ahí estaba su negocio, en vender semillas atadas a un paquete tecnológico⁴.

Un segundo grupo de estrategias son de carácter legal, incluyendo leyes de propiedad intelectual, reformando las leyes de semillas para que sea muy difícil para los campesinos guardar sus semillas, imponiendo la firma de contratos al momento de comprar las semillas. Para todo esto es necesario penalizar el libre intercambio de semillas e imponer derechos de propiedad intelectual sobre las mismas.

En varios países las leyes de propiedad intelectual se complementan con nuevas leyes de semillas, que por un lado favorezcan la introducción de organismos genéticamente modificados (OGM), y que por otro, penalicen el uso de semillas que no sean certificadas. En la práctica esto significa que se quiere echar por tierra las prácticas de intercambio y venta de semillas. Esto

3. Secretario de Estado de los Estados Unidos, Warren Christopher valoró en 7 mil millones de dólares, el aporte hecho por el germoplasma de maíz extranjero a la economía de

4. los Estados Unidos. (Clinton, 2003).

Las variedades transgénicas recientemente aprobadas, incluyen variedades con resistencia a insectos (variedades Bt) y a herbicidas producidos por las propias empresas.



generará impactos en los sistemas productivos tradicionales, que se basan en determinados tipos de semillas para distintos usos, tipos de suelo, épocas del año, para enfrentar situaciones climáticas o ecológicas desfavorables, etc.

Con la Revolución Verde y la modernización de la agricultura, se han ido sustituyendo poco a poco las variedades de semilla tradicionales por las semillas mejoradas. Las semillas mejoradas significaron para el productor entrar en un círculo de dependencia que incluye la compra de las semillas, de los agroquímicos, de maquinaria agrícola y de sistemas de irrigación artificial.

Con las nuevas leyes sobre derechos de obtentor, muchas semillas certificadas tendrán derechos de propiedad intelectual y los campesinos tendrán que pagar regalías por su uso. En el Ecuador, hasta el momento, la mayor parte de semillas que están registradas dentro del sistema de derechos de obtentor son de flores, pero no se descarta que en el futuro se incluyan también semillas para cultivos alimenticios. Lo que pase en las negociaciones sobre el ADPIC (Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) en la OMC será determinante en este tema.

Estos problemas se agravan cuando se trata de semillas transgénicas. Los cultivos transgénicos enfrentan al agricultor a una tecnología que no puede controlar. La producción de estas semillas está en manos de unas pocas empresas transnacionales.

Los agricultores que compran semillas transgénicas se ven obligados a firmar convenios que los atan a las empresas productoras de las semillas. La empresa tiene el derecho



de inspeccionar los campos por un tiempo determinado para verificar que los agricultores no están guardando semillas, una práctica tradicional que ha asegurado la soberanía alimentaria en los últimos 10.000 años. En los últimos años, a través de sus contratos, Monsanto (la mayor empresa productora de semillas transgénicas en el mundo) resuelve sus conflictos mediante comités de arbitraje, negándosele al agricultor el poder acceder a los instrumentos legales oficiales.

Muchas agencias intergubernamentales dicen que el problema del hambre en el mundo se debe a la escasez de alimentos, por lo que urge incrementar la producción. Este es uno de los argumentos utilizados por los defensores de los cultivos transgénicos. Urge, dicen ellos, incrementar la productividad desarrollando cultivos más productivos, que puedan ser resistentes a suelos erosionados, secos o a plagas. Este papel está desarrollando la FAO en el Ecuador.

Sin embargo, si hacemos un análisis de los cultivos que han sido desarrollados por medio de la ingeniería genética, ellos no están destinados para la alimentación humana ni para incrementar la productividad, sino para darles resistencia a herbicidas producidos por las mismas empresas y a algunas plagas de insectos, y están destinados sobre todo a la producción de alimentos para animales, y a la de agrocombustibles.





LAS LEYES DE SEMILLAS EN EL ECUADOR

En 1976 una Junta Militar decreta la *Ley General de Semillas* (aún en vigencia), cuyo principal objetivo es establecer un sistema de registro y certificación de semillas, para que la agroindustria cuente con semillas de calidad. La ley norma, además, la importación, exportación y comercialización de semillas, así como fortalece la producción nacional de semillas.

En aquella época comenzaron a expandirse las plantaciones de palma y a modernizarse las plantaciones de banano, a partir de semillas y plantines importados. Por otro lado, hay un incremento de la población urbana ligada a la conversión del Ecuador en un país exportador de petróleo, por lo que se hace necesario aumentar la producción de alimentos para abastecer la ciudad. En este proceso, aumenta también la producción de hortalizas, que no forman parte de la dieta de las poblaciones rurales, y con ello la importación de semillas de hortalizas, sobre todo de Holanda. Empiezan a crecer los cultivos de soya y maíz amarillo duro.

Las semillas que sustentaban estos cambios en el agro, tendrían que adaptarse a la ley de semillas y su reglamento.

Para esta ley no es obligatorio que todas las semillas que circulen en el mercado sean certificadas, pero sí crea una institucionalidad para que exista un sistema de certificación. El reglamento a esta ley fue expedido el 25 de Octubre de 1976. En éste se crea el Consejo Nacional de Semillas que asesora al Ministerio de Agricultura y Ganadería en este tema, y el Departamento de Certificación de Semillas.



En relación con las importaciones de semillas, el reglamento tiene una cláusula de protección a la producción nacional que señala que “se permitirá la importación de semilla de aquellas especies que se produzcan en el país únicamente en el caso de escasez comprobada” esto es, que las semillas importadas tienen que ser de calidad (Art. 11), y únicamente de la categoría “certificada”. Por otro lado, los cultivares a importarse con fines experimentales, debían contar con un informe previo favorable del INIAP (Art. 15.d).

Uno de los requisitos para certificar una semilla es su pureza genética, de esa manera se asegura que las características ofrecidas por quien ha desarrollado la semilla, son las que se dan en los campos de producción. Es por eso que la Ley General de Semillas incorpora el concepto de aislamiento en áreas de multiplicación de semillas, para evitar contaminación, con una separación mínima que debe existir entre la unidad de certificación y cualquier otro campo eventualmente contaminante, sin determinar exactamente cuál es esta distancia. El aislamiento en muchos casos obliga a agricultores que viven cercanos a las zonas productoras de semillas que dejen de producir, si su cultivo es el mismo, para evitar el flujo de genes y la contaminación de la semilla, y así conservar su pureza genética.





Se establece también un sistema para realizar análisis de calidad (genética, física, fisiológica y fitosanitaria) a productores, exportadores, importadores y distribuidores de semillas.

EL REGLAMENTO DE SEMILLAS DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2012

En este reglamento se crea la Dirección de Agrobiodiversidad, que es la encargada de todo el proceso de registro y certificación de semillas (principalmente industriales), pues a las semillas nativas se las considera aquí dentro de la definición de “semillas comunes”.

Las semillas comunes no incluyen sin embargo a todas las semillas nativas, sino sólo a aquellas que están registradas y que cumplen con los requisitos de calidad especificados en el reglamento y otras normas. Entre estos requisitos se incluye el conocer la genealogía de la semilla: la zona donde se obtuvo la variedad y los informes de los ensayos de identificación, adaptación y eficiencia.

Las semillas nativas no pueden reunir los requisitos de adaptación y eficiencia, por lo que se les exonera de cumplirlos. Los criterios de eficiencia varían mucho cuando se la interpreta desde una visión empresarial (que es la que subyace en el sistema de registro), o desde lo que es eficiente para un campesino. Para un campesino, un cultivo de maíz significa tener alimentación para su familia, para los animales que cría, dejar una porción para hacer semillas para el siguiente período de siembra y contar con remanentes para el



mercado. Debe asegurarse que si hay una helada o si ese año fue seco, no se pierde toda la cosecha, pues dentro de la variabilidad que tiene en su predio, habrá plantas que toleren esas condiciones climáticas extremas. Por tal motivo, los criterios de adaptación son también distintos.

Las variedades nativas tampoco pueden ser descritas, pues al ser el resultado de un proceso de adaptación continuo para suplir las diferentes necesidades que tienen las comunidades, como cambios en el clima, en la calidad del suelo, etc. las variedades pueden cambiar de una cosecha a otra. Ya que las semillas son el resultado de un proceso de intercambio entre comunidades y familias, es muy difícil determinar dónde y cuándo se produjo una variedad nativa (y por lo mismo establecer su genealogía). Tampoco puede describirla, pues dado el alto nivel de biodiversidad que contiene, no posee características que puedan ser identificadas sin ninguna ambigüedad de otras.

El reglamento define lo que es una variedad nativa en los siguientes términos:

Plantas cultivadas de especies con centros de origen o centro de diversidad en el país que cumplen con la definición de cultivar que no ha pasado por un proceso de mejoramiento sistemático y científicamente controlado.

De acuerdo al reglamento, un campesino jamás podrá registrar sus semillas (y tampoco podrá comercializarlas) porque el reglamento establece que "los cultivares nativos constituyen patrimonio del Estado" y que por lo tanto no podrán ser objetivo de ninguna forma de apropiación, incluida la propiedad intelectual. Siguiendo



esta lógica, sólo el Estado –a través del INIAP u otras instituciones públicas de investigación- podrán registrar este tipo de semillas (Art. 4).

Recordemos que la agrobiodiversidad, o “cultivares nativos”, como se la llama aquí, son el producto del trabajo de creatividad de muchas comunidades en todo el país, quienes han ido modificando, conservando a lo largo de las generaciones. Ahora, estas semillas pasan a ser “patrimonio del Estado”, arrebatando al campesino el derecho que tienen sobre sus semillas, a pesar de ser él y sus antepasados quienes han desarrollado, usado, conservado las semillas nativas. Este hecho constituye una violación a varios derechos individuales y colectivos.

La agrobiodiversidad incluye la variabilidad genética de las semillas, las mismas que co-evolucionan tanto con otros organismos vivos que forman parte del agroecosistema, los factores abióticos, y las comunidades humanas que los sustentan. Su concepto por lo tanto engloba mucho más que el tipo de semillas que son registradas, certificadas y comercializadas, generalmente destinadas para la agroindustria o la exportación.

A lo largo del reglamento, no se encuentran diferencias significativas, más allá del nombre, entre las funciones de la Dirección del Semillas con la Dirección de Agrobiodiversidad.

Por otro lado, las limitaciones establecidas en el reglamento a las semillas nativas (que son patrimonio del Estado, que sólo podrán comercializarse semillas registradas, y que sólo instituciones públicas pueden registrarlas), significa que los campesinos no podrán comercializar –si así lo quisieran- sus propias semillas.



El reglamento no hace ninguna mención a las semillas transgénicas, dejando implícita su prohibición constitucional.

LA PROPUESTA DE LEY DE AGROBIODIVERSIDAD, SEMILLAS Y FOMENTO AGROECOLÓGICO, DE COPISA

En octubre de 2010 se inicia en el Ecuador un proceso de elaboración de una propuesta de ley de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento Agroecológico liderado por la Comisión de Agrobiodiversidad de la Conferencia Plurinacional de Soberanía Alimentaria - COPISA-, una instancia del llamado “quinto poder” creada por la Ley Orgánica de Soberanía Alimentaria – LORSA, en el año 2010.

Entre las funciones asignadas a la COPISA estuvo la de desarrollar un proyecto de ley de agrobiodiversidad, en forma participativa. Esto duró cerca de dos años, tiempo en el que participaron más de 500 organizaciones de la sociedad civil, y luego fue entregada a la Asamblea Nacional.

La propuesta de ley fue presentada a inicios del 2012 en el contexto de una iniciativa popular, fue aprobada en primer debate por la Comisión de Soberanía Alimentaria de la Asamblea Nacional. Y fue aprobada en Primer Debate por la Asamblea Nacional.

Uno de los principios fundamentales de la propuesta de ley, es el de asegurar el libre flujo de semillas campesinas, como una forma de enfrentar la tendencia mundial que pretende imponer un mercado de semillas controlado por las grandes empresas semilleras, y la eventual desaparición de la semilla nativa.



Otro aspecto de la propuesta es que se refuerza la condición de país libre de semillas y cultivos transgénicos, a través de la creación de un sistema de monitoreo de la contaminación transgénica o de posibles introducciones ilegales de semillas genéticamente modificadas, y el establecimiento de un sistema de sanciones a quienes incumplan la norma.

También se incluye la promoción del uso de las semillas campesinas, la conservación de la agrobiodiversidad y los saberes asociados a ella; incentiva la agroecología a través de ferias locales, las compras públicas de productos agroecológicos de origen campesino, y el fortalecimiento de circuitos cortos de comercialización.

Por otra parte se establece un sistema de regulación de la semilla industrial. Muchos campesinos que se han insertado en la agricultura orientada a la agroindustria o al mercado, se quejan que compran semillas con ciertos ofrecimientos por parte de las empresas que muchas veces no se cumplen, y los productores pierden una importante inversión, sin que nadie responda por ello. Por eso, la ley establece un sistema de responsabilidad por parte de las empresas, sobre los productos que ponen en el mercado.

Con la adopción de la nueva Constitución, se declaró a la soberanía alimentaria como un objetivo prioritario del país, y que una de las maneras de alcanzar esa soberanía alimentaria es a través de asegurar el libre flujo de semillas. La Constitución declara también al Ecuador libre de semillas y cultivos transgénicos, y desconoce cualquier forma de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre los recursos genéticos, sus conocimientos asociados y derivados.



LA PROPUESTA DE LEY DE AGROBIODIVERSIDAD Y SEMILLAS, DE 2016

Al momento circula un texto legislación sobre semillas, llamada "Ley Orgánica de Agrobiodiversidad y Semillas", que ignora por completo la propuesta desarrollada por la COPISA.

El aspecto más preocupante de esta propuesta es el control que el Estado quiere tener sobre la semilla, a través de a) declarar a la semilla nativa como patrimonio del Estado, b) imponer sistemas de certificación sobre las semillas.

Sobre el primer tema, lo que está en juego es si la semilla nativa es patrimonio del Estado o, como defiende la Vía Campesina, es "*patrimonio de los pueblos al servicio de la Humanidad*", dada la importancia que tienen en la vida y economía campesina.

Al proponerla como patrimonio del Estado, la intención es cosificarla y convertirla en mercancía. Esto es evidente desde la definición que se da a la "semilla nativa": "(es) la información natural y todo material reproductivo sexual y asexual que mantiene su capacidad de reproducción, que ha sido domesticado, conservado, criado, cuidado, utilizado e intercambiado por productores, comunas, pueblos y nacionalidades de acuerdo a sus diversos saberes y culturas" (Art. 21).

Es incuestionable el valor que tiene la semilla nativa para la agricultura indígena y campesina, pero en este caso se le adjudica un valor relacionado con la "información" que se encuentra en ella, y que puede ser usada por la industria, sin importar la historia cultural que esta semilla contenga. Por eso, en el texto se habla de "recursos



fitogenéticos", que el proyecto de ley declara como patrimonio del Estado (Art. 22).

Recordemos que las semillas nativas es el fruto del trabajo innovador de comunidades a lo largo de la historia. Éstas se han desarrollado gracias al trabajo creativo de mujeres y hombres a lo largo de generaciones, sin participación ni apoyo del Estado; al contrario, han sido en muchos casos perseguidos, y sus semillas calificadas de ineficientes y primitivas. Su mayor valor está en "la información" contenida (posiblemente en los genes) de esas semillas.

La idea que está detrás de esta propuesta posiblemente sea extraer de la semilla la información genética valiosa (para la industria), para que sea usada en programas de mejoramiento genético convencional o transgénico o para darle otra aplicación industrial. Luego, a través de un sistema de "repartición equitativa de beneficios", se compensará a las comunidades custodias de estas semillas, como lo establece el Art. 9.c. sobre los "derechos de los agricultores".

Sobre la certificación de semillas la propuesta de ley clasifica a las semillas en nativas y certificadas, desconociendo que hay una gran gama de tipos de semillas que son usados por campesinos o medianos productores en el país y que no caen bajo estas dos clasificaciones.

Éste es el caso de las semillas de arroz. El arroz no es un cultivo originario del continente americano, pero es parte de la dieta básica de los ecuatorianos. Los campesinos arroceros han desarrollado sus variedades, adaptadas a las condiciones locales, pero no podemos decir que sean semillas nativas, tampoco son certificadas ni constan en ningún sistema de registro oficial.



¿Qué va a pasar con este tipo de semillas? ¿se prohibirá su circulación?. El texto dice que toda persona (natural, jurídica, pública, privada o *comunitaria*) podrá producir semillas con la autorización de la Autoridad Agraria Nacional (Art. 27), y deberá registrarse ante la Autoridad Agraria Nacional.

¿Se autorizará la circulación de semilla no certificada?.
¿Qué requisitos debe cumplir la semilla para ser certificada?.

La semilla certificada, según el texto propuesto, es aquella que “ha cumplido el proceso técnico de control de métodos, procesos de producción y procesamiento”, “que permita mantener y asegurar su identidad genética, física, fisiológica y fitosanitaria” (Art. 24), y debe estar inscrita en el registro Nacional de Cultivares. La semilla debe tener un alto grado de identidad y pureza genética, cumpliendo los estándares establecidos por la autoridad agraria nacional (Art. 25).

La semilla certificada está destinada a la producción industrial, donde es indispensable tener una producción homogénea para facilitar la siembra, la cosecha y un producto final uniforme, programado para un mercado especializado.

¿Podrán las semillas campesinas obtener su certificación? Posiblemente no, porque es posible que no tengan “pureza genética” y que no cumplan con los requerimientos que se necesitan para certificarlas; por lo que estarían destinadas a la extinción, dejando a las empresas semilleras internacionales el camino abierto para controlar este mercado.

Al momento son cinco las empresas que controlan el mercado mundial de semillas, y que no juegan un rol muy



importante en la producción agroalimentaria del Ecuador. Pero, de adoptarse este texto, ocuparían el nicho usurpado a los semilleros locales.

La Autoridad Nacional Agraria pondrá en marcha un sistema de control del proceso de producción, uso, comercialización de semillas (para asegurar su calidad), y contará con el apoyo de la Policía Nacional (Art. 40).

Ya hay un antecedente importante en este sentido, cuando en Colombia el gobierno hizo quemar miles de toneladas de semillas de arroz porque no eran semillas registradas. Debido a este hecho se movilizaron pequeños y medianos productores en todo el país.

Otro aspecto crítico es la ambigüedad sobre las semillas transgénicas. A pesar de la prohibición constitucional explícita sobre las semillas transgénicas (Art. 15 y 401 de la Constitución), el texto dice que éstas serán prohibidas si no cumplen con los requisitos legales. Es decir, no hay una prohibición, y por el contrario, abre la posibilidad de que sea considerada legal con un marco regulatorio adecuado.





SOBRE EL REGISTRO DE SEMILLAS

Sobre los registros de variedades nativas, Montesinos (2011) sostiene que las variedades campesinas no forman parte de registros oficiales y no todas están en colecciones públicas porque:

- a) No es del interés de campesinos y pueblos indígenas que sus variedades estén registradas o formen parte de colecciones.
- b) Porque es imposible capturar en cualquiera de los dos casos la inmensa diversidad de variedades vegetales en manos campesinas e indígenas
- c) Porque las variedades campesinas están en permanente proceso de selección y cambio y las que pasaron a formar parte de colecciones públicas años atrás ya han dado origen a nuevas variedades.



LAS LEGISLACIONES DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL APLICADOS A LAS VARIEDADES VEGETALES

Los derechos de obtentor son derechos de propiedad intelectual que confieren un monopolio temporal (entre 15 a 25 años) a quienes han desarrollado una nueva variedad vegetal. De tal manera que para usar una variedad "protegida" por tales derechos de propiedad intelectual, se debe contar con el permiso del "obtentor", expresado en el pago de una regalía por el uso de la "innovación".

La imposición de normas de propiedad intelectual –que son casi por definición prácticas monopólicas– impide que se mantengan las prácticas milenarias de las comunidades campesinas e indígenas, que son quienes han conservado, mejorado, cambiado, regalado, prestado, semillas, y han sido esas prácticas las que han generado agrobiodiversidad. La tendencia a nivel mundial es que se usen cada vez menos semillas nativas y criollas y cada vez más semillas industriales, sobre las que pesa propiedad intelectual.



Internacionalmente, existen dos tratados que norman los derechos de obtentor regidos por la Unión de Protección de Obtentores Vegetales (UPOV): el Acta UPOV 1978 y el Acta UPOV 1991. Esta última da más privilegios al portador del derecho, que generalmente es una empresa transnacional que cuenta con equipos de fitomejoradores, para obtener nuevas variedades. Por eso tanto Estados Unidos como la Unión Europea presionan a los países que firman tratados de libre comercio con ellos, la adhesión a UPOV 1991.

El Ecuador es parte del Acta UPOV 1978, aunque en la legislación vigente (Ley de Propiedad Intelectual) y en la Decisión Andina 245, que regula este tema a nivel subregional, hay muchos elementos de UPOV 1991; por ejemplo, se "protege" a "todos los géneros y especies vegetales cultivadas que impliquen el mejoramiento vegetal heredable de las plantas"⁵ lo que en UPOV 78 es manejado a través de listas de las especies que pueden ser protegidas.

Quien es portador de un derecho de obtentor ⁶ puede impedir a terceros llevar a cabo ciertas actividades con su variedad protegida, a menos que paguen las regalías correspondientes de actividades incorporadas en esta Acta. Entre estas actividades constan: la exportación; importación; utilización comercial de plantas ornamentales o partes de plantas como material de multiplicación para producir plantas ornamentales y frutícolas o partes de plantas ornamentales, frutícolas o flores cortadas y el producto de la cosecha, incluidas plantas enteras y partes de plantas, obtenido por el uso no autorizado del material de reproducción o

5. Art. 248 de la Ley de Propiedad Intelectual

6. Art. 24. Decisión Andina 345.



multiplicación de la variedad protegida, a menos que el titular hubiese podido cobrar una cantidad de dinero "razonable".

La duración del registro es de 20 a 25 años para el caso de las vides, árboles forestales, árboles frutales, y de 15 a 20 años para las demás especies⁷. La Ley del Ecuador reconoce 25 años para el caso de las vides, árboles forestales, árboles frutales y 20 años para otras especies.

Ambos cuerpos legales reconocen a los fitomejoradores el derecho de usar la variedad "protegida" para desarrollar nuevas variedades⁸, y reconoce la excepción de los agricultores de usar la variedad protegida para su uso propio⁹, como lo determina UPOV 78.



7. Art. 21

8. Art. 24, con la excepción de las "variedades esencialmente derivadas de la variedad protegida", es decir que se deriva de la variedad inicial, conservando al mismo tiempo las expresiones de los caracteres esenciales que resulten del genotipo o combinación de genotipos de la variedad inicial pero que se distingue claramente de la variedad inicial (UPOV, 1991),

9. Art. 26



Desde su aplicación, se han registrado sobre todo flores (para la industria floricultora de exportación), aunque se han registrado también variedades de otras especies, como se puede ver en el siguiente cuadro:

Cuadro No. 1 Plantas “protegidas” por derechos de obtentor en el Ecuador

Nombre de la especie “protegida”	Número de certificados de obtentor	Uso	Nombre de la especie “protegida”	Número de certificados de obtentor	Uso
Alcachofa	2	comestible	Flor de arroz	1	ornamental
Alstroemeria	7	ornamental	Frutilla	9	comestible
Aster	3	ornamental	Gipsófila	15	ornamental
Bracharia	1	ornamental	Hierba de San Juan	18	ornamental
Cartucho	7	ornamental	Hortensia	1	ornamental
Caña de azúcar	2	agroindustrial	Lavanda	8	agroindustrial
Cardo azul	8	ornamental	Mandarina	1	comestible
Clavel	1	ornamental	Rosa	230	ornamental
Crisantemo	5	ornamental	Trachelium	1	ornamental
Dephinium	6	ornamental	Vara de oro	2	ornamental
			Verónica	3	ornamental

Fuente IEPI (2014)

5. Art. 248 de la Ley de Propiedad Intelectual

6. Art. 24. Decisión Andina 345.



El que se otorguen derechos de propiedad intelectual sobre variedades alimenticias como la alcachofa, pone en riesgo nuestra soberanía alimentaria, es decir, nuestra capacidad de mantener el control sobre el proceso de producción de alimentos, lo que se pierde con semillas sobre las que pesan derechos de obtentor. Hay que señalar que las especies comestibles posiblemente están destinadas a la producción para la exportación.

Aunque en los últimos años hay algunas solicitudes hechas por obtentores "residentes", a éstos no se les ha otorgado títulos de propiedad intelectual. Este cuerpo legal beneficiaría a extranjeros, como se ve en este cuadro elaborado a partir de información de UPOV.

Cuadro No. 2 Solicitudes y títulos de obtención entregados en el Ecuador (2011 – 2013)

	2011		2012		2013	
Solicitudes	Residentes	Extranjeros	Residentes	Extranjeros	Residentes	Extranjeros
Solicitudes	2	83	15	56	8	13
Título entregados	0	33	0	76	0	70
Total de títulos en vigor al fin del año	402		395		372	

Fuente: UPOV



La mayoría de títulos otorgados son a extranjeros, como se puede ver en el siguiente cuadro:

Cuadro No. 3 Número de certificados de obtención entregados por país (2013)

País	Número de certificados dados	País	Número de certificados dados
Alemania	12	Japón	1
España	2	Holanda	44
Gran Bretaña	2	Nueva Zelanda	1
Francia	2	Sud África	1
Italia	2	Corea	1
Israel	2	Total	70

Fuente: UPOV (http://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/c_48/c_48_7.pdf)

EL PARADIGMA NEOLIBERAL

La Ley de Propiedad Intelectual en el Ecuador fue aprobada en plena época neoliberal.

La implementación de políticas neoliberales en el agro se volvieron más agresivas desde la década del 90, época en la que las políticas públicas fueron dictadas por el Banco Mundial. Para esta institución, un elemento clave para reducir la pobreza es el incremento de la productividad y el crecimiento rural, que se podían alcanzar a través de la reforma agraria (Chiriboga, 1999). La reforma agraria propuesta se basa en la creación de un mercado de tierras. En este modelo propuesto por el Banco Mundial e implementado por los estados en mayor o menor grado, el sector privado juega un papel predominante como actor dinamizador del desarrollo rural.



Las principales medidas tomadas en aquella época incluyeron:

-Se dictó, con oposición del movimiento indígena, la Ley de Desarrollo Agrario que marcó el fin de la reforma agraria y de los subsidios para la producción interna. Esta ley abrió el mercado de tierras, especialmente de las tierras comunales, que antes no podían ser vendidas. La ley hizo posible la venta de tierras comunales si las 2/3 partes de la comunidad estaban de acuerdo. Esto produjo división de las organizaciones.

-Desaparición de los silos y centros de comercialización del Estado

-Debilitamiento del Banco Nacional de Fomento como ente que da crédito blando a pequeños productores.

-Desaparición del Instituto de Recursos Hídricos y la creación de un Consejo con muy pocas atribuciones

- Ingreso del Ecuador a la OMC, en 1996, lo que le impone medidas para liberalizar aún más al sector agrícola.

-En 1998 el Ecuador adhiere a la UPOV y adopta una nueva ley de Propiedad Intelectual adaptada en muchos aspectos a los Acuerdos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC.

-Se redujeron funciones del Ministerio de Agricultura, para ser trasladadas a corporaciones y ONG administradas por el sector privado, que tenían un poder y presupuestos muy por encima de los del Ministerio.

-Se eliminó la Superintendencia de precios, dejando a los precios sujetos a la lógica de la oferta y la demanda.



-Creación de consejos consultivos por producto agrícola, donde se establecen precios referenciales con base a la Bolsa de Chicago o de Boston. Los intermediarios usan los precios más bajos. El Estado no tiene la capacidad de decisión, sólo de coordinación en este tema.

-El INIAP se transforma en un instituto autónomo que puede recibir fondos transnacionales para sus programas de investigación. El sector privado impone la agenda de investigación agrícola, y la lleva a cabo a través de instituciones del Estado.

-El Ecuador adopta la economía del dólar, perdiendo soberanía monetaria

-El 14 de enero del 2003, un día antes de dejar el poder, el entonces presidente Gustavo Noboa, expidió una nueva ley de comercio exterior que incluye entre otras cosas, el trato no discriminatorio a las inversiones extranjeras

El dinero para poner en marcha esta "modernización del Estado" provino de endeudamientos con el Banco Mundial y del Banco Interamericano de Desarrollo. Ellos se encargaron de la transferencia de tecnología, del reordenamiento de las tierras, del control sanitario y fitosanitario, de los censos agropecuarios que tuvieron lugar en aquella época.

Fuente: Bravo, 2014

CÓDIGO INGENIOS

El Código Ingenios o de Economía Social del Conocimiento incluye un libro sobre propiedad intelectual y sobre obtenciones vegetales, que reemplazaría a la ley vigente, aprobada en 1998.



Algunos aspectos relacionados con el texto son:

El derecho que tiene el obtentor incluye: la reproducción, propagación o multiplicación de la variedad ornamental protegida; la preparación con fines de reproducción, multiplicación o propagación; la oferta en venta, venta o cualquier otro acto que implique la introducción en el mercado del material de reproducción, propagación o multiplicación; la exportación, importación y posesión, para cualquiera de los fines mencionados.

Incluye también el derecho a impedir los actos indicados en los literales anteriores respecto de las plantas enteras y sus partes, por el uso no autorizado del material de reproducción o multiplicación de la variedad protegida, a menos que el titular hubiese podido razonablemente ejercer su derecho exclusivo en relación con dicho material de reproducción o de multiplicación.

Asimismo, confiere el derecho a impedir la utilización comercial de las plantas o partes de plantas como material de multiplicación con el objeto de producir plantas ornamentales o partes de plantas ornamentales.

Esto significa que el obtentor tendrá derecho no sólo sobre las semillas, sino del producto de la cosecha y de todo lo que el agricultor pueda hacer con esa cosecha.

Descubrimientos.- el Art. 249 incluye la “protección de los descubrimientos”, lo que va más allá de UPOV 1978. ¿Qué descubrimientos podrán ser “protegidos” con derechos de propiedad intelectual?

Se entenderá por (descubrimiento), la aplicación del intelecto humano a toda actividad que tenga por finalidad dar a conocer características o



propiedades de la nueva variedad o de una variedad esencialmente derivada en tanto ésta cumpla con los requisitos de novedad, distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad. No se comprende el mero hallazgo. No serán sujetas de protección las especies que no hayan sido plantadas o mejoradas por el hombre

Sobre las semillas transgénicas, que están explícitamente prohibidas en la Constitución, el texto de alguna manera ignora la disposición constitucional sobre semillas y cultivos transgénicos:

Art. 450. Cuando se solicitare un certificado de obtentor para una variedad que estuviese comprendida dentro del alcance de la normativa vigente sobre organismos vegetales genéticamente modificados, la autoridad competente en materia de derechos intelectuales informará a los organismos nacionales competentes sobre la solicitud presentada, para los fines consiguientes.

Sobre las semillas nativas se establece una excepción:

Art. 467. De las excepciones. En el contexto de prácticas de agricultura ancestrales o en un ámbito agrícola comunitario tradicional, inclusive para vender o intercambiar sin fines de lucro semillas u otro material de esa variedad.

Este texto ignora que las semillas que se generan en la agricultura ancestral no pueden ser protegidas bajo ningún tipo de propiedad intelectual, porque no cumplen con los requisitos de ser “nuevas, homogéneas, estables”.



Al ser semillas ricas en diversidad genética, las comunidades pueden enfrentar los cambios climáticos, las heladas, los cambios en el suelo.

Uno de los temas más problemáticos de este cuerpo legal está relacionado con las licencias obligatorias. Las licencias obligatorias son una figura reconocida en la mayoría de leyes de propiedad intelectual. Éstas son concedidas por las autoridades de un país sin el permiso del titular del derecho de propiedad intelectual (patentes o derechos de obtentor) cuando el país enfrenta una emergencia. Por ejemplo, se pueden dar licencias obligatorias sobre un fármaco cuando se enfrenta una epidemia y el medicamento clave para enfrentarla está patentado. También se usan para prevenir prácticas monopólicas sobre productos que son de interés nacional.

Es por lo tanto sorprendente que en el Código Ingenios se considere otorgar licencias obligatorias cuando "el obtentor de una variedad vegetal no pudiere explotar un certificado de obtentor sin vulnerar el derecho resultante de una patente de invención".

Este texto es sumamente complejo pero usaremos un ejemplo para entenderlo: una empresa que ha patentado un transgén (por ejemplo de resistencia a un herbicida) necesita una variedad de planta para explotar "su innovación"; es decir, necesita una variedad de alto rendimiento con valor comercial para introducir sus genes patentados. Esta variedad debe estar además adaptada a las condiciones locales para sacar beneficios de su "innovación".

Si una organización de investigación agrícola pública (o privada) tiene derechos de obtentor sobre esta variedad



mejorada, el Estado podría dar una licencia obligatoria sobre dicha variedad, para que la empresa dueña de la patente, pueda explotarla.

Esto ya sucedió en otros países, por ejemplo Argentina, donde el instituto de investigaciones agrícolas del sector público (INTA) entregó algunas de sus mejores variedades de soya a la empresa Monsanto, para que ésta introduzca en ellas sus transgenes. Ahora hay más de 20 millones de hectáreas con cultivos transgénicos en ese país.

¿Sucederá lo mismo en el Ecuador?.

Por estas razones opinamos que el Código Ingenios es peligroso. Para evitar riesgos sobre nuestra salud, biodiversidad y sobre la agricultura campesina, es menester que los artículos 481 y 303 de este Código sean eliminados.





A continuación se presenta un cuadro que resume los principales aspectos de la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (en relación a obtentores vegetales), la Decisión Andina 345, el Acta UPOV 1978 y el Acta UPOV 1991.

Cuadro No. 4 Comparación derechos de obtentor y la legislación ecuatoriana

	UPOV 78	UPOV 91	Decisión Andina 345	CODIGO INGENIOS
Requisitos (para ser registrada)	Nueva Homogénea Estable	Nueva Distinta Homogénea Estable	Nueva Distinta Homogénea Estable	Nueva Distinta Homogénea Estable
Qué se protege con derechos de propiedad intelectual	Como mínimo 5 especies que irán aumentando progresivamente. En 8 años debe protegerse al menos 25 especies	Todos los géneros y especies vegetales	Todos los géneros y especies vegetales	Se extiende a las variedades pertenecientes a todos los géneros y especies vegetales siempre que su cultivo, posesión o utilización no se encuentre prohibido por razones de salud humana, animal o vegetal, soberanía alimentaria y seguridad ambiental
Criterio de novedad		Se considera una variedad nueva si ésta no ha sido ofrecida en venta 4 años antes y 6 en el caso de árboles y vides en otro país	El material de reproducción o de multiplicación, o un producto de su cosecha, no hubiese sido vendido de manera lícita a terceros.	Si el material de reproducción o de multiplicación de la variedad, o un producto de su cosecha, no hubiese sido vendido o entregado a un tercero.
Criterio de Distinción	Ésta debe poder distinguirse claramente por uno o varios caracteres importantes de cualquier otra variedad, cuya existencia sea notoriamente conocida en el momento en que se solicite la protección	Si se distingue claramente de otra variedad cuya existencia sea notoriamente conocida.	Si se diferencia claramente de cualquiera otra cuya existencia fuese comúnmente conocida a la fecha de presentación de la solicitud.	Si se diferencia claramente de cualquier otra notoriamente conocida



	UPOV 78	UPOV 91	Decisión Andina 345	CODIGO INGENIOS
Criterios de estabilidad	La variedad deberá ser estable en sus caracteres esenciales. Debe permanecer conforme a su definición después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas.	Sus caracteres pertinentes se mantienen inalterados después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas	Si sus caracteres esenciales se mantienen inalterados de generación en generación y al final de cada ciclo particular de reproducciones, multiplicaciones o propagaciones	Una variedad será considerada estable si sus caracteres esenciales se mantienen inalterados de generación en generación y al final de cada ciclo particular de reproducción, multiplicación o propagación.
Criterios de homogeneidad	La variedad deberá ser suficientemente homogénea, teniendo en cuenta las particularidades que presente su reproducción sexuada o su multiplicación vegetativa.	Si es uniforme en sus caracteres pertinentes, a reserva de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción sexuada o de su multiplicación vegetativa.	Si es suficientemente uniforme en sus caracteres esenciales, teniendo en cuenta las variaciones previsibles según su forma de reproducción, multiplicación o propagación.	Una variedad será considerada homogénea si es suficientemente uniforme en sus caracteres esenciales, teniendo en cuenta las variaciones previsibles según su forma de reproducción, multiplicación o propagación.
Tiempo	15 años y 18 para árboles y vides	20 años. Para vides y árboles 25 años a partir de la concesión del derecho de obtentor.	15- 20 y 25 años para árboles y vides	Se reduce el tiempo de protección a 15 y 18 años para árboles y vides.
Alcance del derecho de obtentor (no se podrán hacer las siguientes actividades sin licencia del obtentor)	Producción con fines comerciales. Puesta a la venta, Comercialización del material de reproducción o de multiplicación vegetativa El material de multiplicación vegetativa abarca las plantas enteras. En plantas ornamentales se incluyen partes con fines de multiplicación. Excepcionalmente podrá aplicarse al producto comercializado	-Multiplicación Preparación para reproducción -Oferta en venta venta / comercialización exportación importación -El producto de la cosecha (plantas enteras y partes) -Productos fabricados a partir de la cosecha de la variedad protegida -exportación -importación	Producción, reproducción, multiplicación o propagación Preparación con fines de reproducción, multiplicación o propagación Oferta en venta, Venta del material de reproducción, propagación o multiplicación, con fines comerciales. Exportación, Importación.	-Producción, reproducción, multiplicación o propagación; -Preparación con fines de reproducción, multiplicación o propagación; -Oferta en venta -Propagación o multiplicación con fines comerciales -Exportación o importación



	UPOV 78	UPOV 91	Decisión Andina 345	CODIGO INGENIOS
Protege variedades esencialmente derivadas	No	Si	Si	Si
Protege descubrimientos	No	Si	No	Si
Excepciones (no lesiona el derecho de obtentor)	No será necesaria la autorización del obtentor para emplear la variedad como origen inicial de variación con vistas a la creación de otras variedades, ni para comercializarla	Actos privados sin fines comerciales Experimentación para la creación de nuevas variedades	Uso en ámbito privado, con fines no comerciales; Experimentación, obtención y explotación de una nueva variedad, (no si es esencialmente derivada de una variedad protegida)	Quien reserve, reproduzca, multiplique o siembre para su propio uso el producto del cultivo de la variedad protegida o variedad esencialmente derivada Para vender o intercambiar, sin fines de lucro, como materia prima o alimento.
Excepción de semillas tradicionales	No se trata este tema	No se trata este tema	No se trata este tema	En el contexto de prácticas de agricultura ancestrales o en un ámbito agrícola comunitario tradicional Se exceptúa las especies frutícolas, ornamentales y forestales.
Reciprocidad o trato nacional	Trato nacional con reciprocidad	Trato nacional	Reciprocidad	
¿Se reconoce el uso propio?		Facultativo	Sí (pero no para ornamentales, frutícolas y forestales)	Sí
Limitación por interés público		Sí, pero el obtentor tendrá una remuneración equitativa	Sí	Sí
Protección provisional	Sí, con limitación de tiempo	Sí, con limitación de tiempo	Sí, durante todo el tiempo que demore el trámite	No
Permite doble protección	No	Sí	No	No

Fuente: Elaboración propia



Sobre la distinción (o notoriedad), el texto del COIC (Código Ingenios) dice que “la notoriedad de la existencia de otra variedad podrá establecerse por diversas referencias, tales como explotación de la variedad ya en curso, inscripción de la variedad en un registro de variedades mantenido por una asociación profesional reconocida, o presencia de la variedad en una colección de referencia.

Una organización dedicada a esta tarea es la International Seed Testing Association (ISTA), que prevé procedimientos estándares para el muestreo y análisis de semillas. El Ecuador es uno de sus principales clientes por el registro de variedades ornamentales.

EL PARADIGMA DEL BIOCONOCIMIENTO

Este cuerpo legal surge dentro de lo que llamamos el paradigma del bioconocimiento, que plantea abandonar el modelo primario exportador, para convertir al país en terciario exportador de “bioconocimientos”, para concretar así mecanismos de distribución y redistribución más justos y democráticos (SENPLADES, 2009: 93), donde se prioriza la energía, ciencias de la vida, ambiente, recursos naturales, tecnologías de la información y comunicación, y fomento agropecuario y agricultura sostenible.

Andrea Fumagalli en su libro “Bioeconomía” define al bioconocimiento como la “generación de mercancías a partir del conocimiento”. Ella describe tres fases: i) la pre-capitalista donde el dinero sirve para intercambiarlo con mercancías, ii) la capitalista donde la mercancía sirve para la producción de dinero iii) la del bioconocimiento (o capitalismo cognitivo inmaterial) que consiste en la producción de dinero por medio del conocimiento (Fumagalli, 2010: 88).



En política agraria se está dando un acelerado proceso de modernización, que permitió una reducción de la pobreza rural del 83% en el año 2000, al 53% en el 2010, pero que favorece aún más al gran capital alineado con la agroindustria costeña y con la agricultura por contrato anticipado, sobre todo para la sierra (Saltos, 2013). Una de las primeras propuestas del régimen fue el Mandato Agrario (aprobado en la Asamblea Nacional Constituyente en el año 2008), como una respuesta a la crisis mundial de alimentos, que incluyó medidas tributarias y fiscales para bajar el precio de insumos y semillas para la agroindustria.

Luego se pusieron en marcha otros programas como Volviendo a Sembrar o las Escuelas de la Revolución Agraria (ERAs), que promueven el uso de semillas certificadas junto con el paquete tecnológico de la Revolución Verde, y el Programa de Innovación Agrícola que promueve entre los campesinos la siembra de cultivos para la agroindustria como el maíz duro (León, 2012). Y en el MAGAP se establece la Coordinación de Innovación, cuya misión es

Promover la reactivación productiva, el emprendimiento y la innovación participativa de los pequeños y medianos productores de los sectores agrícola, ganadero, silvícola, agroforestal, acuícola y pesquero-artesanal, mediante la generación de políticas y estrategias que permitan rescatar y transmitir los saberes locales y ancestrales, así como los nuevos desarrollos en cuanto a gestión de sistemas productivos campesinos, asociatividad rural e implementación de mejores prácticas, apuntando al desarrollo rural incluyente y participativo, así como el manejo y conservación de la agro biodiversidad y otros recursos naturales¹⁰.

El Código Ingenios se inscribe dentro de este paradigma.

Fuente: Bravo (2014)

10. <http://www.agricultura.gob.ec/coordinacion-de-innovacion/>





MEDIDAS SANITARIAS, FITOSANITARIAS, DE INOCUIDAD ALIMENTARIA Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

La imposición de una institucionalidad en torno a las medidas sanitarias y fitosanitarias, de inocuidad de los alimentos y de buenas prácticas de manufactura, obedece a la tendencia global de aplicar sobre la producción artesanal de alimentos normas desarrolladas por y para la gran industria alimentaria.

La intención es, por un lado, homogenizar las formas de producción y de consumo, lo que facilita la venta en las grandes cadenas de comercialización, y por otro, fortalecer el poder de mercado de la gran industria en detrimento de los pequeños y medianos productores.

Gobiernos de varios países han empezado a aplicar esta normativa a la producción artesanal, y en algunos casos hasta la han criminalizado.

En el caso del Ecuador este es un camino que recién empieza.



La Ley Orgánica de Soberanía Alimentaria -LORSA

La ley que tiene más relevancia para la alimentación de los ecuatorianos es la LORSA, sin embargo, cuando se presenta en distintas instancias la arquitectura institucional de las medidas sanitarias y fitosanitarias, no se hace mención a esta ley, posiblemente porque no se asocia a la soberanía alimentaria con la inocuidad de los alimentos, y es visto más como un tema empresarial, como se analizará más adelante.

La LORSA trata el tema de la inocuidad de los alimentos en dos artículos. El artículo 24 dice que los objetivos de la sanidad e inocuidad alimentarias es la nutrición adecuada y la protección de la salud de las personas, por medio de reducir la incidencia de enfermedades relacionadas con el consumo de alimentos contaminados.

El artículo 25 establece que el Estado debe promover prácticas y tecnologías de producción, industrialización, conservación y comercialización que permitan alcanzar y afianzar la inocuidad de los productos. El texto añade que los animales que se destinen a la alimentación humana serán reproducidos, alimentados, criados, transportados y faenados en condiciones que preserven su bienestar y la sanidad del alimento. Es una norma bastante general que podría tener diversas implicaciones dependiendo de su reglamentación.

Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria

El Sistema Ecuatoriano de Calidad tiene como objetivo garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la protección de la vida y salud



humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y del consumidor contra prácticas engañosas, corrigiendo y sancionando estas prácticas.

Entre las actividades que se quieren emprender se incluyen las siguientes:

- Mejorar el marco normativo regulatorio, alineándolo con la normativa internacional vigente, para promover la coordinación entre entidades públicas y los consumidores
- Automatizar los procesos de control y certificación de las exportaciones y actualizar los procedimientos para autorizar las importaciones de alimentos (para favorecer el comercio internacional)
- Promover prácticas y mecanismos de autocontrol en la producción primaria de alimentos en todos sus eslabones
- Actualizar los sistemas de control y vigilancia de insumos y productos alimentarios

La Agencia de Sanidad y Calidad Agropecuaria tiene a su cargo la regulación y el control para la prevención y erradicación de enfermedades animales, pestes y plagas vegetales consideradas como de importancia económica y social.

El Sistema Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos, está enmarcado en el acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y del Comité Técnico Ecuatoriano para las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, y tiene como líneas de acción:

- Sistemas de certificación
- Sistemas de Control de barreras sanitarias



- Transparencia en la información y dinamización de la comunicación
- Modernizar los servicios de laboratorios
- Armonizar Leyes y Reglamentos
- Fortalecer el Servicio de Información y Vigilancia
- Control y Erradicación de Enfermedades

Son varias las instancias gubernamentales que intervienen en la problemática de las normas sanitarias, de inocuidad alimentaria y de buenas prácticas de manufactura, como son el Ministerio de la Producción, de Agricultura, de Salud, del Ambiente e instituciones adscritas como Agrocalidad y el ARCSA, a las que se suman los gobiernos locales.

REGISTRO SANITARIO

La entrega del registro sanitario está a cargo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

ALIMENTOS QUE NECESITAN REGISTRO SANITARIO

Aditivos alimentarios, alimentos dietéticos, alimentos para regímenes especiales, suplementos alimenticios/dietéticos y complementos nutricionales; azúcares y derivados; bebidas alcohólicas; aguas envasadas, aguas saborizadas, otras bebidas no alcohólicas, incluye hielo de consumo; cacao y sus derivados; café, té, hierbas aromáticas y sus derivados; carnes y derivados; cereales y derivados, salsas, aderezos, especias y condimentos; frutas y derivados; gelatinas, refrescos en polvo, preparaciones para postres; grasas y aceites comestibles; ovoproductos; leche y derivados; productos de la pesca y derivados; tubérculos, raíces y derivados; semillas, oleaginosas y derivados; legumbres, hortalizas y derivados; comidas listas empacadas; caldos y sopas deshidratadas y otros alimentos procesados



Toda persona, organización o comunidad que necesite registro sanitario debe contar con un responsable técnico (que puede ser un bioquímico de alimentos, ingeniero de alimentos y otros afines), quien debe firmar varios documentos, que son presentados con la solicitud, incluyendo por ejemplo:

- La descripción del proceso de elaboración del producto
- El diseño de etiqueta o rótulo del producto, ajustado a los requerimientos pertinentes
- Las especificaciones técnicas del material de envase que debe ser emitida por el proveedor
- Una ficha de estabilidad del producto
- La descripción del código del lote

Los fabricantes de productos orgánicos, deben presentar además una Certificación otorgada por el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, que lo acredite como tal.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA- además lleva a cabo acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos y a los productos alimenticios. Estas vigilancias se hacen de manera aleatoria, pero también por denuncia de terceros o cuando haya una contingencia o alerta sanitaria.

Hay una norma técnica para cada tipo de producto que necesitan registro sanitario.

Todos los productos que tienen registro sanitario serán objeto de inspecciones, para lo que se evaluará una muestra tomada al azar, y deben expendirse en envases asépticos, y herméticamente cerrados; que no alteren las características organolépticas y que asegure la inocuidad del producto.



PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL SANITARIO

Este permiso lo otorga la Autoridad Sanitaria Nacional (ARCSA- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) para lo cual deben cumplir con todos los requisitos establecidos en la norma, de acuerdo a cómo está categorizado el establecimiento, en relación a: riesgo epidemiológico, tipo de producto o servicio, procesos utilizados, tipo de desechos generados .

Cualquiera sea el nivel de riesgo, todos deben usar ya sea agua potable, tratada, entubada o conectada a la red pública y energía eléctrica, a más de todos los servicios básicos de sanidad, alcantarillado y eliminación de desechos.

TIPO DE ESTABLECIMIENTOS DE ACUERDO A SU RIESGO

Grupo A (riesgo alto): lácteos; carnes y mariscos

Grupo B (riesgo moderado): aditivos alimentarios, chocolates, elaboración de cacao y confites, fideos; aceites de origen vegetal o animal; elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas; locales de venta de plaguicidas.

Grupo C (riesgo bajo):

Las medianas, pequeñas y micro empresas (MIPYMES) se registrarán por el Código Orgánico de la Producción, Artículo 53.

Fuente: ARCSA (2014)



Están exentos del pago por derecho de Permiso de Funcionamiento los establecimientos artesanales, que se rigen por la Ley de Fomento Artesanal.

Requisitos para presentar la solicitud: RUC y cédula, permiso del Cuerpo de Bomberos, categorización emitida por el Ministerio de Industrias y Productividad, certificado de Salud Ocupacional del personal que labora en el establecimiento, comprobante de pago por derecho de Permiso de Funcionamiento y otros establecidos en normas específicas.

Para obtener un permiso de funcionamiento se deben dar los siguientes pasos:

ARCSA (o las Direcciones Provinciales de Salud) emiten el permiso de funcionamiento, en caso de cumplir con todos los requisitos solicitados. Si no cumple tienen 48 horas para devolver los formularios.

La renovación del Permiso de Funcionamiento se realizará anualmente, adjuntado el RUC, el certificado de Salud Ocupacional actualizado del personal que labora en el establecimiento, el permiso otorgado por el Cuerpo de Bomberos, el comprobante de pago por derecho de renovación de Permiso de Funcionamiento.

Hay procedimientos especiales en caso de clausura del establecimiento.

Sobre los plazos de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos, éstos se harán de acuerdo al riesgo epidemiológico inherente al producto alimentario procesado, a la participación del sector industrial por actividad principal y a la categorización; se han establecido los siguientes tipos de riesgo y plazos de cumplimiento:



Cuadro No. 5 Plazos para implementar las normas de funcionamiento de establecimientos que elaboran alimentos

Tipo de riesgo	Características	Elaboración de productos que incluye	Plazos
A	Tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud	Productos lácteos, ovoproductos y cárnicos; bebidas no alcohólicas; producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas; alimentos dietéticos, alimentos para regímenes especiales y complementos nutricionales.	Gran y mediana industria, un año partir de la publicación de la resolución Pequeña industria y microempresa, 2 años
B	Alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud.	Cereales, conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados; conservación de pescados, crustáceos, moluscos y sus derivados; comidas listas y empacadas; bebidas alcohólicas.	Gran y mediana industria: 3 años Pequeña industria y microempresa: 4 años
C	Alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una baja probabilidad de causar daño a la salud.	Cacao y derivados; salsas, aderezos, especias y condimentos; elaboración de caldos y sopas deshidratadas; café, té, hierbas aromáticas, aceites y grasas comestibles; almidones y productos derivados; gelatinas, refrescos en polvo y preparaciones para postres; azúcar y sus derivados.	5 años para todas

Fuente: Resolución No. 12 247

LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las buenas prácticas de manufactura surgen en Estados Unidos en 1962. En 1967 la OMS propuso también normas



de BPM y dos años después lo hizo la FAO; normas que posteriormente se transformaron en el Codex Alimentario.

A pesar de que surgen como directrices, los países están incorporándolas en leyes o reglamentos, como sucede en el Ecuador.

Las BPM son un conjunto de herramientas para la industria de alimentos, cuyo eje es la metodología usada en el control y manejo de la materias primas, el producto terminado, la higiene del personal, el control de plagas, el manejo de residuos, el mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios.

En la aplicación de las BPM se realiza un control continuo de los procesos, para lo cual se desarrollarán e implementarán auditorías internas.

¿Qué aspectos se evalúan?

- La ubicación del establecimiento
- La construcción y disposición de las instalaciones
- La estructura interna y el mobiliario: las superficies de las paredes, zócalos, suelo y techos. Las superficies de trabajo, la iluminación y ventilación.
- Los equipos, utensilios, disposición de los desechos, el control de la temperatura
Los servicios: agua potable, sistemas de desagüe, higiene de los trabajadores, sistemas de almacenamiento

¿Qué no se evalúa?

- si los alimentos son de origen transgénicos
- si son producidos con plaguicidas sintéticos
- si los aditivos alimenticios son teratogénicos o cancerígenos.



Las BPM son el punto de partida para normas más complejas como los Análisis, Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y la norma ISO 9000.

El APPCC se ha convertido en un referente en materia de requisitos para el comercio internacional de alimentos. Se analiza un alimento desde el proceso de producción primaria, su transformación y transporte, hasta su consumo final.

El sistema funciona identificando los potenciales peligros que en una planta de procesamiento de alimentos puede generarse, a nivel de materia prima, los factores intrínsecos del producto, el diseño del proceso, máquinas o equipos de producción, personal, envases, almacenamiento, distribución. Estos potenciales peligros son llamados "puntos críticos". Luego se procede a establecer límites (medibles) para cada punto crítico, y se determinan las acciones correctivas necesarias para que las condiciones fijadas se cumplan y se cambien aquellas que entrañan peligros al consumidor.

Si bien estos estándares pueden tener un valor para la gran industria alimentaria que, dada su escala, entraña en cada uno de los pasos del proceso productivo una serie de "puntos críticos" no tienen mucho sentido para la producción artesanal.

LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL ECUADOR

La normativa sobre Buenas Prácticas de Manufactura fue expedida en el año 2002, con el nombre de "Reglamento de Buenas Prácticas Para Alimentos Procesados" , durante el Gobierno de Gustavo Noboa, pero recién ahora se la está implementando.



Esta normativa está diseñada para la producción a gran escala, como lo dice la disposición transitoria tercera, donde se especifica que para la producción artesanal se dictará un reglamento específico.

La norma de Buenas Prácticas de Manufactura incluye aspectos relacionados con:

- las instalaciones, la construcción, el diseño de las áreas
- internas, su distribución
- el material del que deben estar hechos los pisos, paredes, drenaje; las ventanas y puertas; las escaleras y elevadores
- las instalaciones eléctricas y redes de agua, la iluminación y ventilación, las instalaciones sanitarias
- el suministro de agua y vapor, la disposición de desechos
- el material del que deben ser los equipos y utensilios
- los requisitos higiénicos de fabricación
- estipulaciones sobre los trabajadores, sobre la materia prima e insumos, el agua como materia prima o para limpieza de equipos

Se exige además sistemas de registros de

- todo el procedimiento de fabricación, indicando los controles a efectuarse, los límites establecidos.
- Los procedimientos de limpieza, a ser validados periódicamente. Se necesita tener un registro individual escrito de la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.
- las acciones correctivas y otras medidas tomadas cuando se registran anomalías en los procesos de fabricación.



Los registros de control de la producción y distribución deben mantenerse por el período mínimo de la vida útil del producto. Estos documentos deben estar disponibles siempre.

Sistemas de control

- de la inocuidad de carácter preventivo que cubran todas las etapas de procesamiento de alimentos, incluyendo la materia prima, documentación de la planta, equipos y procesos.
- Manuales e instructivos que describan detalles sobre los equipos, procesos, requerimientos para la fabricación de los alimentos, sistemas de almacenamiento y distribución etc.

La planta debe contar con planes de:

- muestreo, procedimientos de laboratorio, métodos de ensayo (que deben ser reconocidos oficialmente).
- saneamiento, de envasado, etiquetado y empacado.
- control de plagas (insectos, roedores, aves y otros), que debe ser hecho por un servicio tercerizado especializado, pero la empresa es la responsable

Operaciones de producción, en las que la planta debe:

- Mantener un control para evitar la proliferación de microorganismos (pH, temperatura, humedad, presión, velocidad de flujo).
- Tomar medidas para evitar contaminación con metales y otras sustancias extrañas, colocando mallas, trampas, imanes, etc.
- Las cubiertas de la mesas deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable, inoxidable.
- Cuando se usa aire en el proceso de producción, cuidar que éste no es fuente de contaminación.
- El llenado del producto debe ser rápido para evitar la contaminación.



- Alimentos elaborados que no cumplan con las especificaciones técnicas podrán reprocesarse si es que se garantice su inocuidad, de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayo de control de calidad, propio o externo acreditado.

LAS BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS ARTESANALES Y DE LA ECONOMÍA SOCIAL Y SOLIDARIA

Dado que esta normativa generó muchas protestas por parte de productores artesanales de alimentos, en septiembre de 2015, se decreta la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-057-2015-GGG (Normativa Técnica Sanitaria Sobre Prácticas Correctas de Higiene Para Establecimientos Procesadores de Alimentos Categorizados como Artesanales y Organizaciones del Sistema de Economía Popular y Solidaria), que si bien elimina varias de las exigencias establecidas en el Reglamento, impone exigencias que son muy difíciles de aplicar.

En la siguiente tabla se resumen los principales elementos de esta normativa.

Cuadro No. 6 Prácticas correctas para la procesadoras de alimentos de la economía social, solidaria y artesanal

Instalaciones	Deben ubicados, diseñados y contruidos para que la contaminación se reduzca al mínimo (infraestructura, superficies y materiales
---------------	--



Construcción	La construcción y la disposición de las instalaciones.- Dependiendo de la naturaleza del producto, las operaciones y los riesgos asociados al proceso; los locales, equipos e instalaciones deben estar ubicados, diseñados y construidos a fin de garantizar que: a. La contaminación se reduzca al mínimo; b. La infraestructura reduzca la posibilidad de ingreso al establecimiento de contaminación externa como polvo, aire contaminado, plagas; c. Las superficies y materiales, en particular aquellos que se encuentran en contacto con los alimentos, no sean tóxicos, y deben ser de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento; d. Las instalaciones sean adecuadas para mantener la temperatura, la humedad y otras condiciones requeridas por el producto; e. Exista una protección contra el acceso y proliferación de plagas; f. La disposición interna de las instalaciones facilite la aplicación de prácticas de higiene, en particular de medidas que protejan contra la contaminación de las materias primas y los productos durante el proceso de elaboración.
Pisos, paredes, drenaje	Deben ser de materiales que no absorban o retengan agua, no deben tener grietas ni rugosidades, no deben generar ni emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos, permitirán una fácil limpieza, desinfección y evitarán la acumulación de polvo o suciedad. Los pisos deben construirse de manera que permitan el drenaje y la limpieza adecuada evitando la acumulación de agua en las áreas del proceso Los drenajes deben estar protegidos con rejillas que permitan el flujo del agua, pero no el ingreso de plagas;



Ventanas y puertas	Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar construidas de manera tal que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad e ingreso de plagas; y cuando sea requerido colocar una película protectora sobre los vidrios. Las ventanas con acceso al exterior de las áreas de producción, almacenamiento de materias primas y producto terminado deben estar dotadas de malla contra insectos, ser fáciles de limpiar y desmontar; h. Las puertas deben ser de una superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y, si es del caso, de desinfectar
Escaleras, elevadores	
Instalaciones eléctricas y redes de agua	Se debe evitar la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; Las líneas de fluido (tuberías de agua potable, agua no potable. tuberías de vapor, tuberías de combustible, aire comprimido. aguas de desecho.) se identificarán con un rótulo cada una de ellas. Se debe evitar la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; Las líneas de fluido (tuberías de agua potable, agua no potable. tuberías de vapor, tuberías de combustible, aire comprimido. aguas de desecho. Se identificarán con un rótulo cada una de ellas.
Iluminación, ventilación	Se debe disponer de iluminación natural o artificial adecuada para el desarrollo de las operaciones de manera higiénica y eficiente La intensidad de la iluminación debe ser adecuada para las operaciones que se realicen, como la inspección y la lectura de controles, entre otros Las lámparas en las áreas de producción, almacenamiento de materias primas y producto terminado deben contar con sistemas de protección para garantizar que los alimentos no se contaminen en caso de roturas.



Calidad del aire y ventilación	Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, para reducir al mínimo la contaminación, mantener la temperatura ambiental y la humedad adecuada en relación a los procesos; controlar los olores. Los sistemas de ventilación, el aire no fluirá de zonas contaminadas a zonas limpias.
Instalaciones sanitarias	Debe haber servicios higiénicos para el personal femenino y masculino. Estarán ubicados con independencia de otras áreas de la planta. Deben estar limpios y ventilados y contar con: lavamanos, medios de secado de manos, tener dispensador con papel higiénico, jabón líquido y gel desinfectante. Basurero con tapa y funda plástica en su interior.
Suministro de agua y vapor	Debe disponerse de un abastecimiento suficiente y continuo de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento como tanques y reservorios con tapa. El agua potable debe ser seguro, manteniendo. Debe hacerse análisis físico-químico y microbiológico una vez al año por un laboratorio acreditado. El agua no potable puede ser empleada para control de incendios, producción de vapor, la refrigeración y otros fines similares donde no contaminen los alimentos y estar separada del sistema de agua potable. El vapor que entre en contacto con los alimentos o con las superficies de trabajo que entran en contacto con los alimentos no debe constituir una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos.
Disposición de desechos	Se debe contar con instalaciones adecuadas para el drenaje y la eliminación de desechos. Estas instalaciones deben diseñarse y construirse de manera tal que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del sistema de abastecimiento de agua potable. Se debe mantener un control constante sobre las condiciones de limpieza de los drenajes; La salida de desperdicios no debe hacerse cuando se está manipulando el producto.



Equipo y utensillos	Las superficies de trabajo que entran en contacto directo con los alimentos deben ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, desinfectar y mantener; deben ser de material liso no absorbente y no tóxico. No deben transmitir sustancias extrañas o tóxicas a los alimentos de material duradero, desmontable para la limpieza e inspección Los recipientes y utensillos deben estar en buen estado y reemplazados de acuerdo a su uso Los equipos deben estar situados y diseñados para limpiarlos y desinfectarlos fácilmente
Requisitos higiénicos de fabricación	El personal enfermo enfermedad no tendrá acceso al áreas de manipulación de alimentos y debe para someterse a una evaluación médica. Si alguna persona sufre un corte o herida, es preferible ubicarlo en un área en la que no tenga contacto directo con los alimentos; El personal debe cuidar de su aseo personal, de color claro, utilizar vestimenta limpia y ser usada solo en el área de producción de alimentos, no pueden usar joyas, relojes u otros objetos debe proteger el cabello, el calzado debe ser apropiado y debe desinfectarse antes de ingresar al área de producción. Deben lavarse frecuentemente las manos: antes de comenzar o cambiar cualquier operación del proceso, después de usar los baños y después de manipular materia prima o alimentos crudos.
Requisitos de trabajadores	No pueden fumar, escupir, mascar chicle, comer, estornudar o toser sobre los alimentos, agarrarse el cabello o el rostro, o limpiarse el sudor con las manos durante las labores de trabajo: No pueden salir con el uniforme de trabajo a zonas expuestas a contaminación; Deben guardar ropa y otros objetos personales en áreas donde los alimentos estén expuestos o donde se laven equipos y utensillos



Contaminación cruzada	Para evitarla, los alimentos crudos deberán estar separados (en espacio o tiempo) de los cocidos. Las superficies, utensilios, equipos y accesorios deben limpiarse y desinfectarse después de procesar los alimentos crudos En las operaciones mecánicas deben evita la contaminación física y química.
Registros	Se deberá implementar y mantener registros de la producción especialmente de las etapas críticas, de los procedimientos de limpieza, de la distribución, de las condiciones de recepción y almacenamiento de materias primas y productos terminados.
Operaciones de producción	El Control de operaciones destinadas a reducir la contaminación microbiana y a preservar los alimentos. Para lo cual debe tener personal capacitado, disponer de instrumentos de medición calibrados y llevar los registros que demuestren que las operaciones se están supervisando con la frecuencia establecida.
Envasado, etiquetado y empaquetado	Los materiales de envasado deberán ofrecer una protección de los productos alimenticios para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y colocar el etiquetado correcto de acuerdo a la norma correspondiente Los materiales de embalaje no deben ser tóxicos y no ser una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos en relación a las condiciones necesarias de almacenamiento y uso. Cuando aplique, el embalaje reutilizable debe ser duradero, fácil de limpiar y desinfectar.
Sistemas de control	Los equipos utilizados para aplicar tratamientos térmicos deben ser diseñados para alcanzar y mantener las temperaturas óptimas para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos Su diseño debe permitir vigilar y controlar las temperaturas, disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro factor que pueda afectar la inocuidad y la aptitud de los alimentos Los instrumentos de medición deben asegurar la eficacia de las mediciones.



Planes de saneamiento	Requerimientos para el control de plagas: barreras de protección, limpieza y orden de las áreas de la planta, inspección en la entrada y almacenamiento de materias primas, los locales deben mantenerse en buen estado, eliminar criaderos potenciales, los agujeros, desagües (drenajes), cerrados con mallas. no se permitirá animales en la planta de producción. La basura debe ser almacenada en recipientes cerrados Los establecimientos y las zonas circundantes deben inspeccionarse periódicamente El tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos para erradicar las plagas no pueden amenazar la inocuidad o la aptitud de los alimentos
Capacitación	Sobre: funciones responsabilidad para la protección, contaminación y deterioro de alimentos Cómo manipular el producto en condiciones higiénicas Cómo manipular productos químicos (el personal responsable de esta labor); El manejo de las operaciones de procesos Programas de limpieza y desinfección y de control de plagas.

Fuente: RESOLUCIÓN ARCSA DE- 057-2015-GGG

REGISTRO SANITARIO PARA LOS ALIMENTOS PROCESADOS POR ARTESANOS Y ECONOMÍA SOCIAL Y SOLIDARIA

Esta normativa establece además que los alimentos elaborados por la producción artesanal y la economía social y solidaria debe contar con un registro sanitario, de acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-046-2015-GG,

14. Normativa Técnica Sanitaria Sobre Prácticas Correctas De Higiene Para Establecimientos Procesadores De Alimentos Categorizados Como Artesanales Y Organizaciones Del Sistema De Economía Popular Y Solidaria



expedida el 8 de junio de 2015, que contiene el 'Procedimiento para la Obtención de Registro Sanitario para Alimentos Procesados, basado en el Perfil de Riesgo'.

El riesgo se determina según el proceso, vida útil, forma de conservación del alimento, de la siguiente manera:

Alimentos de riesgo alto: se realiza la revisión documental y técnica (verificación de las normas correspondientes).

Alimentos de riesgo medio: revisión documental.

Alimentos de riesgo bajo: no se realizan revisiones documental ni técnica, sólo la clasificación del tipo de riesgo.

¿Cómo es el procedimiento? El productor debe ingresar la información de sus alimentos procesados en un sistema automatizado (VUE). El sistema emite una orden de pago a ser pagado en cinco días laborables, caso contrario dicha solicitud será cancelada en forma definitiva del sistema.

El costo del registro sanitario es de 103,54 dólares. Por cada modificación del registro sanitario se paga el 10% del costo del registro sanitario; la reinscripción es gratis.

Luego de verificado el pago, la solicitud es sometida a un análisis de acuerdo al riesgo establecido.

Los establecimientos deberán tener un responsable técnico con formación académica en el ámbito de la producción o control de calidad e inocuidad de alimentos procesados de acuerdo a las carreras establecidas por la Agencia. Varios productores podrán agruparse para compartir al responsable técnico.



La ARCSA puede hacer visitas aleatorias de inspección a los establecimientos, y si hay observaciones, se hará un plan de acción con un plazo establecido por las partes. Luego se hace una reinspección en la que se podrá dar un nuevo y último plazo para implementar los ajustes recomendados por la ARCSA. En caso de incumplimiento se inicia un proceso administrativo.

Los productores que tienen registro sanitario deben tener la siguiente documentación a ser verificada por la ARCSA

- Las especificaciones físico-químicas y microbiológicas del alimento procesado que respalde la información nutricional del producto
- La ficha de estabilidad del alimento procesado, la temperatura de almacenamiento, etc.

Esto debe ser firmado por el responsable técnico. El productor debe tener además el contrato firmado con este responsable técnico. Cualquier cambio hecho en el establecimiento, debe ser notificado.

Esta normativa incluye además un sistema de sanciones.

BUENAS PRÁCTICAS PECUARIAS

En el Ecuador, el 68% de las unidades productivas dedicadas a la ganadería son de menos de 10 ha; el sector lechero ocupa a 615.834 personas (entre mano de obra familiar y contratada) y muchas de ellas son mujeres (Ruiz, 2007). Si se añaden otras actividades (como el transporte, la transformación y la comercialización), cerca de un millón y medio de personas estarían ligadas al sector lechero en el país (Hernández y Proaño, 2013). En el siguiente cuadro se presenta un resumen de las



buenas prácticas propuestas por para las actividades pecuarias relacionadas con el sector lácteo¹⁵.

Cuadro No. 7 Guía de Buenas Prácticas Pecuarias para la leche

Aspecto regulado	Principales disposiciones
Infraestructura	La Unidad Productiva Lechera (UPL) debe tener un cercado perimetral para delimitar el predio. Cercos eléctricos deben estar bien colocados y deben evitar la fuga de energía. Debe contar con portones para controlar el ingreso. Las zonas de drenaje en toda la UPL debe estar en buenas condiciones, tener buena iluminación y pisos lisos para facilitar el aseo.
Instalaciones separadas necesarias	Salas de ordeño. Almacenamiento de alimentos. Almacenamiento de químicos y fertilizantes y medicamentos veterinarios (separados y rotulados según su peligrosidad) Insumos biológicos en refrigeradoras específicas para este uso Almacenamiento de semillas. Almacenamiento de envases. Los locales de almacenamiento deben estar refrigerados, separados de la zona de ordeño, y del lugar donde se alojan los animales Rampas de carga y descarga de animales.
Profesionales requeridos	Veterinario (plan de manejo sanitario y plan de ordeño). Agrónomo para tratamiento de agroquímicos en potreros. Técnicos ambientales para planes de manejo ambiental de desechos y otros.

15. Agrocalidad (2012). Guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Producción de Leche. Resolución Técnica No. 0217. R.O. No. 842 del 30 de noviembre 2012.



Potreros	Deben estar cercados para evitar el paso de los animales entre potreros. Los caminos de animales deben resistir su peso, y ser anchos y bien drenados. Los efluentes de desechos líquidos no estarán en contacto con los pastos. Los potreros deben asegurar la cantidad y calidad de follaje para el hato. Asegurar una carga animal adecuada. No llevar a los animales a potreros recién fumigados.
Corrales	Los corrales deben tener mangas para facilitar la entrada y salida de animales. Deben ser de material resistente y suficientemente altos y amplios para evitar el estrés de los animales.
Uso de agua	Debe usarse agua de calidad en toda la UPL, procurando cumplir con el parámetro de la norma INEN 1108¹⁶ En las zonas de ordeño es necesario agua potable. Las fuentes de agua deben estar protegidas por vegetación natural. Hacer una evaluación del agua una vez al año en laboratorios acreditados. Limpia las cisternas cada 6 meses. En caso necesario añadir cloro.
Ordeño	Las salas deben ser amplias, tener agua de buena calidad, caliente y ventilación. Deben tener un adecuado manejo de las heces animales. El servicio higiénico de los trabajadores no debe tener salida a la sala de ordeño. Equipo de ordeño mecánico debe ser de material inerte, no absorbente, sin porosidades ni ángulos rectos. Las tuberías, válvulas y ensamblajes de material resistente, impermeable, no debe presentar fugas y deben estar libres de contaminación. Ordeño manual en sitios con piso y cubierta, con agua de calidad suficiente. Los baldes no pueden ser de plástico, sino de otros materiales inertes. Se debe transferir la leche rápidamente al tanque. No se debe mezclar con otras leches. El personal debe estar capacitado en metodologías de ordeño, condiciones sanitarias y estar adecuadamente uniformado. La leche debe estar a una temperatura de 2 – 4oC máximo a las tres horas del ordeño y hasta que sea recolectada.

16. Requisitos para el agua de potable, son detallados sobre el contenido microbiológico y químico del agua



Equipos y utensilios	Tanques de almacenamiento de material liso, no plástico. Debe tener agitadores para mantener la leche homogenizada, un termómetro visible y un medidor de leche. No puede tener otros usos. Debe cumplir la norma ISO 5708 ¹⁷ y el Códex Alimentario.
Alimentación del hato	En instalaciones a 10 cm del piso y alejados a 40 cm de la pared (para pasillos de inspección) Alimentos y aditivos deben estar registrados en Agrocalidad ¹⁸ No usar alimentos de origen animal. Agrupar a los animales por edad, sexo, peso, etapa fisiológica, nivel de reproducción, para maximizar los requerimientos nutricionales. Raciones suficientes para que los animales coman al menos cada 12 horas. Evitar alimentos tratados con químicos.
Uso de químicos	Aplicar el Decreto Supremo No. 374 (Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental) y la Ley de Gestión Ambiental. Los trabajadores serán capacitados en el uso de agroquímicos.
Manejo de desechos	Plan de manejo y disposición de aguas residuales, de estiércoles y desechos, de descarte de animales muertos (notificar a las autoridades de esto), de envases Habrá programas de control de plagas, con un plano con los lugares donde están los dispositivos de control y registro. Los efluentes líquidos no estarán en contacto con el sistema de efluentes de captación de leche, ni llegar a los pastos o donde están los hatos. Los pozos sépticos deben estar cercados. El descarte de animales muertos será en lugares específicos, alejados.
Restricciones	Vender leche de animales enfermos, que no pasa los exámenes físico – químicos y organolépticos, con residuos veterinarios.

17. Sobre tanques refrigerados de leche.

18. A pesar de todas las exigencias en términos de sanidad y precautelación de la salud, no dice nada sobre piensos de origen transgénico



Equipos y utensilios	La Unidad Productiva Lechera (UPL) estará rotulada con el nombre de la finca. Estará ubicada lejos de focos de contaminación y respetará zonas ecológicamente sensibles. Sólo se permitirá animales vacunados y con certificado de movilización. Los animales deben estar en cuarentena Los animales enfermos o tratados deben ser separados e identificados.
Alimentación del hato	Certificado Sanitario de Movilización. De los plaguicidas y sus aplicaciones. De la rotación de los potreros. Registro de visitas veterinarias. Limpieza y desinfección de los equipos y otros. Rutina de ordeño. Tratamiento y separación de animales enfermos. Limpieza de tanques de agua. Disposición de desechos. Accidentes y emergencias del personal. Mantenimiento de los equipos. Capacitación del personal. Análisis de agua. Los registros deben ser guardados por tres años.

Fuente: Elaboración propia

Todas las especificaciones descritas en el cuadro superior, son literalmente imposible de cumplir por parte de los pequeños ganaderos.

En el siguiente cuadro, se resumen las regulaciones para la producción láctea en el país.

Aspecto regulado	Regulación
Producción primaria	Deben observar la Guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Producción de Leche (BPPPL). El productor debe registrar sus hatos lecheros. La leche en finca se mantendrá a 4°C+2°C. Se harán 3 ordeños antes de su entrega sólo si hay las condiciones en enfriamiento.



Recolección de leche	Se usará recipientes de acero inoxidable o aluminio, y deben estar destinados sólo a este uso. La leche ordeñada y filtrada se enfriará a 4°C+/2°C. Si la finca no tiene equipo de enfriamiento, debe tener fosas acondicionadas, limpias y protegidas de contaminación y radiación solar, debe tener suministro de agua fría corriente, con capacidad de almacenamiento de todos los recipientes con leche cruda, debidamente identificados. El transporte al centro de acopio o a la planta procesadora debe ser rápido.
Transporte de leche cruda	Quien transporte leche debe registrarse en Agrocalidad, y debe seguir todos sus protocolos de bioseguridad. El transporte se hará en camiones de enfriamiento con un sistema de control de la temperatura, con termómetros exteriores. Los recipientes y superficies en contacto con la leche serán de acero inoxidable o aluminio, que serán lavados con vapor o químicos. Todo el proceso estará sujeto a controles de Agrocalidad.
Centros de acopio	Deben estar registrados en Agrocalidad, quien hará inspecciones periódicas. Realizar una serie de controles a la leche recibida (olor, color, presencia de antibióticos, temperatura y otros establecidos en la norma). Deben contar con un laboratorio básico para análisis físico-químico y microbiológico de la leche, o contratar con laboratorios acreditados. Debe contar con áreas de recepción, análisis, enfriamiento y entrega; con un sistema de evacuación del agua a sistemas de alcantarillado o sistema de descarga de aguas servidas. Debe estar alejado de focos de contaminación. Debe contar con un equipamiento que varía de acuerdo al volumen de recepción de la leche. Deben contar con agua potable para todas las operaciones



Plantas de procesamiento	Necesitan un permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud Pública. Deben cumplir las disposiciones establecidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados y la Regulación Sanitaria de Alimentos. Las micro, pequeñas, medianas y/o grandes empresas lácteas, informarán mensualmente al MAGAP el precio de la leche que pagan al productor en finca y la nómina de proveedores. Deben permitir la toma de muestras de leche procesada y derivados lácteos en cualquiera de las etapas del ciclo producción-consumo por parte de los profesionales técnicos del MSP.
Transporte y productos lácteos	Temperatura: Productos pasteurizados: 4°C +/-2 °C Leches y derivados de larga duración: 0°C a 22°C. Queso de pasta blanda: 4 a 8°C. Queso de pasta dura: 8 a 12°C. Leche en polvo: 0 a 24°C. Productos congelados: temperaturas menores a -18°C.
Comercialización	Los locales deben tener una adecuada cadena de frío
Se prohíbe comercializar	Leche procesada y derivados que no tengan registro sanitario Leche cruda o leche cruda enfriada, quesos frescos, yogurt y otros alimentos de consumo humano de manera directa Lácteos modificados con ingredientes, aditivos, suero de leche u otra sustancia no autorizada En establecimientos que no cuenten con las condiciones mínimas de almacenamiento, según este instrumento y las normas vigentes. Suero de leche sin desnaturalizar con la adición de colorantes con excepción de los que tienen Registro Sanitario.



Otras prohibiciones	Usar suero de leche en todas las etapas de la cadena de la producción Venta fraccionada, vaciar su contenido en recipientes de los compradores y la venta en carros cisternas. Almacenar leche y sus derivados en locales que tengan sustancias nocivas o peligrosas. La falsificación, contaminación, alteración o adulteración de la leche, los aditivos que disimulen, atenúen o corrijan las deficiencias en la producción Añadir conservantes químicos o neutralizadores de la acidez a la leche cruda y la re higienización de la leche para el consumo directo. Importar lácteos que no cumpla con la regulación sanitaria
---------------------	---

Fuente: Elaboración propia

Las mejores prácticas pecuarias de producción de leche están normadas por la Resolución 967, donde se desarrollan con un alto grado de detalle todos los procedimientos a ser llevados a cabo a nivel de las unidades productivas, los potreros, las instalaciones, etc.

Trazabilidad y registro del ganado

Mediante el Acuerdo No. 041 del MAGAP, de 2012, se expidió el Reglamento del Sistema de Identificación y Trazabilidad Animal del Ecuador -SITA- cuyo objetivo es la identificación y trazabilidad del ganado en el Ecuador, conocido por los campesinos como "areteo".

Esta forma de control no fue bien recibida por los ganaderos, pues temen que la finalidad es abrir el camino para la aplicación de nuevos impuestos, y porque este reglamento se hizo sin la consulta a las comunidades. Los pequeños ganaderos de Azuay, por ejemplo, señalan que fueron amenazados de que no



podrán vender su leche o sus vacas si no han areteado sus animales, y que se impondrán multas a quienes se nieguen (AZD, 2012). Miran en el registro de su animales una nueva forma de control de la producción campesina.

El MAGAP dice que el objetivo es conocer el historial de los animales de abasto vivos a lo largo de la cadena de producción, desde la finca hasta el matadero. Se espera contar con una base de datos que permita canalizar acciones para los programas de: control sanitario y de movilización, de manejo técnico de los hatos, de mejoramiento genético, de control del abigeato y seguridad rural, de procesos de comercialización de productos y subproductos pecuarios inocuos y de calidad.

Tiene entre otros objetivos:

- identificar a todos los animales de producción pecuaria en el país, desde su nacimiento hasta su muerte
- conocer las condiciones de vida de sus propietarios;
- garantizar las condiciones sanitarias adecuadas de animales de producción pecuaria que se movilizan dentro del territorio nacional y que ingresan o salen del territorio ecuatoriano
- controlar el hurto de ganado

Una forma de hacer este registro es mediante el areteo. Para esto, se les pide a los ganaderos llevar contabilidad sobre la compra y venta de los animales, se les obliga a facturar; se les identifica con el registro de datos en el formulario en donde se pide el número de cédula y el número del RUC, número de animales y raza y las actividades que han cumplido en los últimos meses.



Los propietarios de las reses deben notificar al MAGAP sobre la venta o muerte del animal para “dar de baja” en el sistema, lo que -a su decir- significaría pérdida de tiempo y gastos para el traslado de los campesinos a las oficinas de dicha cartera de Estado.



CONCLUSIONES

Como sucede en otras partes del mundo, en el Ecuador están en proceso de aprobación varios cuerpos legales que de manera directa o indirecta, limitan la posibilidad de que campesinas y campesinos puedan hacer una producción autónoma y soberana de alimentos.

Esta nueva normatividad encaja con las propuestas de cambio de matriz productiva, pero también con una tendencia mundial orquestada desde la Organización Mundial de Comercio, las instituciones financieras internacionales y algunas organizaciones del sistema de Naciones Unidas, que tienen como fin último el generar cambios en los regímenes de producción de alimentos de tal manera que se favorezca al influyente sector agroalimentario, que cada día se hace más fuerte debido a un continuo proceso de adquisiciones de empresas pequeñas o de fusión entre grandes¹⁹.

En materia de medidas sanitarias, se ha establecido desde la creación de la OMC un complejo entramado de instituciones que, con el argumento de la inocuidad

19. Por ejemplo, al momento de escribir este reporte, se anuncia una posible fusión entre Monsanto y Bayer, dos de las cinco grandes productoras de semillas y agrotóxicos en el mundo



alimentaria y la salud de los consumidores, establecen reglas (aparentemente basadas en la ciencia), que desplazan del comercio internacional a los actores más débiles.

Lo que pasa en los escenarios internacionales sucede también en los países, de tal manera que se dictan normas de sanidad animal, buenas prácticas de manufactura y otras que pueden ser cumplidas sólo por grandes empresas, desplazando a la pequeña producción.

Esto no significa que los alimentos de la industria sean de mejor calidad; todo lo contrario. Las grandes enfermedades del final del Siglo XX y principios del XXI como la gripe porcícola, aviar, SARS y la enfermedad de la vaca loca o Síndrome de Creutzfeldt-Jakob, han surgido de la producción masiva de animales.

Los preservantes y otros aditivos alimenticios, el uso de hormonas, enzimas transgénicas y antibióticos a gran escala, son otros de los compuestos que restan calidad a los productos industrializados.

Por otro lado, las leyes que obligan a la certificación de semillas, son una forma de eliminar semillas tradicionales, nativas y criollas, para favorecer a la industria semillera internacional (pues en el país no existe una industria de producción de semillas importante). Esto significará una sentencia a la producción campesina que usa semillas adaptadas a sus necesidades y a las realidades geográficas y ecológicas locales.

Por todo lo dicho, ahora, más que nunca, es importante defender la producción campesina de alimentos y las semillas nativas y criollas.



REFERENCIAS

AZD. 2012. Se intensifica oposición al areteo del ganado. El Mercurio. 24 de abril 2012. Disponible en:
http://www.elmercurio.com.ec/330961-se-intensifica-oposicion-al-areteo-del-ganado/#.VdR_Nc7_7C4

Brassel F. e Hidalgo F. 2007. Libre Comercio y Lácteos: la producción de leche en el Ecuador entre el mercado global y la globalización. SIPAE. Ecuador.

Cueva L. 2014 Nuevas normas de control podrían acabar con la producción autónoma de queso y leche. Reporteros Populares – Sierra. 7 de julio de 2014. Disponible en:
<http://www.agenciaecologista.info/sierra/657-nuevas-normas-de-control-podrian-acabar-con-la-produccion-autonoma-de-queso-y-leche>

Díaz A. y Uría R. 2009. Buenas prácticas de manufactura. Una guía para pequeños agroempresarios. IICA. Programa Interamericano para la promoción del comercio, los negocios agrícolas y la inocuidad de los alimentos. Costa Rica. pp. 74.

Davey W. 2001. The WTO Dispute Settlement System. En: Legal Aspects of International Trade. Proceedings of a World Bank Seminar. pp. 207 – 213.

GRAIN. 2008. Normas sanitarias y fitosanitarias: ¿Una estrategia para amañar el mercado de alimentos?. Disponible en
https://www.grain.org/es/article/entries/677-normas-sanitarias-y-fitosanitarias-una-estrategia-para-amanar-el-mercado-de-alimentos#_ftn23



GRAIN. 2001. La leche en manos de la gente. Revista Biodiversidad Sustentos y Culturas.

Hernández, Mónica y Proaño, Verónica 2013. Escenario internacional y andino del sector lácteos. En: Claire Aubron, Mónica Hernández, Pierril Lacroix, Hugo Mafla, & Verónica Proaño (Eds.), Producción campesina lechera en los países andinos: dinámicas de articulación a los mercados. SIPAE. (pp. 17-28).

MAGAP, Coordinación Zonal 4. 2015. Presentación hecha en el Foro del Queso Manaba, identidad y cultura manabita. COPISA. San Ana, 23 de octubre.

Organización Mundial de Comercio -Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, s/f. Disponible en:
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/sps_s.htm

Ruiz, P. 2007. La importancia de la producción de leche en el Ecuador. En: F. Brassel y F. Hidalgo, Libre comercio y lácteos: la producción de leche en el Ecuador entre el mercado global y la globalización. SIPAE. Ecuador.

Normativas

Acuerdo Ministerial No. 041. Reglamento del Sistema de Identificación y Trazabilidad Animal del Ecuador SITA Registro Oficial No 698. Martes, 08 de mayo de 2012.

Agrocalidad, MAGAP. 2012. Guía de Buenas Prácticas Pecuarias para la Producción de Leche. Resolución del 217 de octubre 2012.

ARCSA. 2014. Instructivo Descriptivo de Establecimientos sujetos a Vigilancia y Control Sanitario. Dirección de Buenas Prácticas y Permisos.



INEN. 2011. Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 1. Requisitos. Rotulado Nutricional. Requisitos. NTE INEN 1334-1: 2001.

INEN. 2011. Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos. NTE INEN 1334-2: 2001.

INEN. 2011. Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 3. Requisitos para Declaraciones Nutricionales y Declaraciones Saludables. NTE INEN 1334-3: 2001.

Reglamento de Buenas Prácticas para los Alimentos Procesados. Decreto Ejecutivo 3253. Registro Oficial 696 de 4 de noviembre del 2002.

Reglamento de Registro y Control Posregistro de Alimentos. Registro Oficial 896 de 21 de febrero 2013.

Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos. Acuerdo Ministerial 2912. Registro Oficial 896 del 21 de febrero 2013.

Reglamento de Registro y Control Sanitario de Alimentos Procesados. Acuerdo No. 4871 del 27 de mayo del 2014.

Reglamento de control y regulación de la cadena de producción de la leche y sus derivados. Registro Oficial 941 del 25 de abril 2013.