

RESOLUCIÓN DAJ-201419E-0201.0077

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO- AGROCALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que "Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria";

Que, el artículo 281 numeral 7 de la Constitución de la República del Ecuador establece que "La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Precautelando que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable;

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, publicado en el Registro Oficial suplemento N° 583 de 05 de mayo del 2009 dispone que el objetivo de la ley es establecer los mecanismos mediante los cuales el Estado cumpla con su obligación de objetivo estratégico de garantizar a las personas, comunidades y pueblos la autosuficiencia de alimentos sanos, nutritivos y culturalmente apropiados de forma permanente;

Que, el Artículo 2 de la Ley de Sanidad Animal, establece que el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca, adoptará las medidas encaminadas a conservar la sanidad de la ganadería nacional, prevenir el apareamiento de nuevas enfermedades, controlar las que se presentarán y erradicarlas;

Que, el Artículo 4 de la Ley de Sanidad Animal, establece que el Ministerio de Agricultura y Ganadería ejercerá el control sanitario de las explotaciones ganaderas, establecimientos de preparación de alimentos para el consumo animal, fábricas de productos químicos y biológicos de uso veterinario y de su almacenamiento, transporte y comercialización;

Que, el artículo 1 del Reglamento General a la Ley de Sanidad Animal, establece que le corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA) (HOY AGROCALIDAD), realizar investigaciones de las diferentes enfermedades, plagas y flagelos que afectan a la ganadería nacional, así como, coordinar y supervisar las que efectúen entidades públicas y privadas, nacionales y extranjeras, con miras a lograr resultados de diagnóstico, prevención y tratamiento;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1449, de fecha 22 de noviembre de 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIA transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO –AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal N° 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura y Pesca, Señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaino Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando No. MAGAP-DSA/AGROCALIDAD-2013-000600-M de 22 de agosto de 2013, el Director de Sanidad Animal informa al Director Ejecutivo que siendo uno de los objetivos estratégicos el "Intensificar la capacidad de detección de plagas y enfermedades vegetales y animales de declaración obligatoria", y en vista del análisis realizado por el subproceso de Cuarentena Animal, se ha visto la necesidad de elaborar el "Reglamento de control técnico de la calidad y bioseguridad en la producción, importación y comercialización de germoplasma animal y productos asociados", el mismo que ha tenido la colaboración de profesionales en el área de reproducción animal, Técnicos de Laboratorio de Sanidad Animal, Subproceso de Vigilancia Epidemiológica, Plan Nacional Sanitario Aviar y Subproceso de Cuarentena Animal. El objetivo de este reglamento es mantener un control sanitario de todo el germoplasma animal tanto de origen importado como nacional y así seguir intensificando el control del estatus sanitario del País, misma que es aprobado por la Dirección Ejecutiva mediante sumilla en el documento y;

En uso de sus atribuciones legales que le confieren los artículos 3 y 4 del Decreto Ejecutivo N° 1449, publicado en el Registro Oficial N° 479 de fecha 02 de diciembre del 2008, y el artículo 8, numeral 1 literal b, numeral 1, del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de Agrocalidad, publicado en el Registro Oficial, edición Especial N° 107 de fecha 05 de marzo del 2009.

RESUELVE

Expedir el MANUAL DE CONTROL TÉCNICO DE LA CALIDAD Y BIOSEGURIDAD EN LA PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE GERMOPLASMA ANIMAL Y PRODUCTOS ASOCIADOS

CAPITULO I AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE, OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE.- La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD ejerce el control técnico de la Calidad y Bioseguridad en la Producción, importación y comercialización de germoplasma animal y productos asociados, de conformidad a lo dispuesto en la normativa legal vigente.

Artículo 2.- OBJETIVO.- El Manual para el control técnico de la Calidad y Bioseguridad en la Producción, importación y comercialización de germoplasma animal y productos asociados tiene los siguientes objetivos:

- a) Regular la condición sanitaria de la obtención de semen, óvulos y embriones, resultante del manejo reproductivo de los animales domésticos y el procesamiento del semen empleado en la inseminación artificial, así como del germoplasma animal importado, de los sectores público y privado, en función del riesgo zoonosario que representan.
- b) Especificar los procedimientos a realizar para la obtención de material seminal, embriones o huevos fértiles.
- c) Garantizar a los colectores la integridad del material biológico desarrollado para la reproducción animal, estimulando de esta manera la investigación genética que permita desarrollar la tecnología necesaria de producción y su transferencia en apoyo al sector agropecuario.
- d) Garantizar, a toda persona natural o jurídica, la libertad de participar en una o más de las actividades de investigación, producción y comercialización de material de reproducción animal dentro del marco de la libre participación y en igualdad de condiciones, con sujeción al presente Reglamento.
- e) Asegurar la certificación de los materiales biológicos para reproducción animal.
- f) Asegurar la protección de la biodiversidad y específicamente del germoplasma de las especies autóctonas en la medida en que se desarrollen biotecnologías para la reproducción de estas especies, se procederá a normar el manejo de materiales biológicos asociados, tomando en cuenta la participación de estas especies en las cadenas epidemiológicas que involucren a las especies domésticas.

Artículo 3.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.- La aplicación del presente Manual se circunscribe en todo el territorio nacional ecuatoriano. La vigilancia en la aplicación de las disposiciones contenidas en este Manual compete a la Agencia Ecuatoriana de

Aseguramiento de la calidad del Agro-AGROCALIDAD. Para la correcta aplicación de este Manual deben consultarse las siguientes leyes y Reglamentos:

- a) Ley de Sanidad Animal
- b) Reglamento a la Ley de Sanidad Animal
- c) Reglamento de Granjas Avícolas.
- d) Ley de Erradicación de Fiebre Aftosa.

La ausencia de una regulación específica a nivel nacional aconseja dictar una norma que regule las condiciones sanitarias para la puesta en el mercado del material genético.

CAPITULO II DEFINICIONES, ABREVIATURAS, CLASIFICACIÓN Y DESIGNACIÓN

Artículo 4.- Para los fines de aplicación del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

AGROCALIDAD: Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro.

Área Sucia.- Se considera al área de aislamiento el cual es el local destinado a la evaluación sanitaria de los animales, previamente a su ingreso a las explotaciones certificadas procesadoras de semen, embriones o huevos fértiles o a los centros autorizados procesadores de semen, embriones o huevos fértiles.

Área Limpia.- Se considera al área de proceso en cual se designa al local en donde se realizan las actividades de evaluación, extensión, envase, congelación del semen, preparación del diluyente, esterilización del equipo y utensilios. A su vez, la evaluación de embriones obtenidos, envase y criopreservación de ellos.

Área de obtención: Lugar en donde se colecta el semen, óvulos y embriones.

Banco de germoplasma animal: Lugar donde se almacena material biológico procedente de animales, tales como espermatozoides, óvulos, embriones, células somáticas o animales vivos de cualquier especie destinados a la manipulación o dispersión de su material genético

Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, óvulos y/o Embriones (CCPSOE): Son aquellos establecimientos que poseen animales dadores de semen, alojados en forma permanente o transitoria y que se ejecutan los procedimientos de recolección, procesamiento y almacenamiento del semen colectado.

Centros de Inseminación: Designa una instalación autorizada por la Autoridad Veterinaria sea esta pública o privada (exceptuando predios) y que reúne las condiciones estipuladas en el Código Terrestre y el presente reglamento para la toma, el tratamiento

y/o el almacenamiento de semen, con fines de mejoramiento genético de las diversas especies zootécnicas y animales de compañía.

Certificación de germoplasma para reproducción animal: Es la declaración de certeza del Estado, determinando el origen asegurando trazabilidad, la identidad genética, calidad y el desempeño agro-productivo de germoplasma apto para reproducción de animales, debidamente individualizados y distintos, susceptibles de aprovechamiento económico, obtenido mediante un proceso integralmente controlado y supervisado según las disposiciones del presente Reglamento.

Certificado de colector: Documento por medio del cual se confiere el derecho de colector, de cualquier tipo de germoplasma para reproducción animal y permite ser el único que puede autorizar los actos mediante los cuales se reproduzca o multiplique el material reproductivo.

Centro de recolección, almacenamiento y comercialización de semen y/o óvulos y/o embriones: Centro enfocado en la recepción de germoplasma animal importados o nacionales, para su posterior comercialización.

Centro de producción y procesamiento de huevos fértiles: Centro enfocado en la recepción de huevos fértiles importados o nacionales, para su posterior comercialización.

Centro de procesamiento de semen, óvulos y/o embriones: Centro especializado que se encuentra integrado por el laboratorio y el alojamiento de los animales en la misma área y que opera bajo las especificaciones de este Reglamento.

Depósito de Residuos: lugar para la eliminación de residuos del (CCPSOE).

Embriones procesados: Embriones que se encuentran criopreservados debidamente identificados y que cumplieron con los requisitos de calidad zoonosanitaria.

Enfermería: área aislada, destinada al albergue y tratamiento de los animales enfermos.

Estercolero: lugar donde se deposita el estiércol.

Fosa de desinfección y/o arco sanitario: Lugar por donde se hace pasar a los vehículos y personas para desinfección antes del ingreso al Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones y a la Explotación Pecuaria Procesadora de Semen y/o Embriones.

Galpón del Centro de procesamiento de huevos fértiles: Parte de una granja avícola certificada para la obtención de huevos fértiles.

Germoplasma animal: se refiere a semen (espermatozoides), óvulos, embriones o tejidos y células somáticas que seguirán protocolos adecuados de crioconservación. El

germoplasma puede en su momento utilizarse mediante una diversidad de técnicas de reproducción asistida.

Hembra donadora de óvulos y embriones: Animal destinado a la obtención de óvulos, embriones y que se encuentra alojado en un Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, óvulos y/o Embriones (CCPSOE) autorizado por AGROCALIDAD

Macho donador de semen: Animal destinado a la obtención de semen y que se encuentra alojado en un Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, óvulos y/o Embriones (CCPSOE) autorizado por AGROCALIDAD.

Hoja clínica: Formato en el que se asientan los datos sobre enfermedades o padecimientos de los animales, tratamientos a que fueron sometidos y pruebas realizadas.

Instalación para cuarentena de ingreso de animales: área que tiene como finalidad alojar los animales hasta el momento que estos se tornen aptos para ser parte del rebaño residente.

Instalación para alojamiento de animales residentes: área que tiene por finalidad mantener la salud y el bienestar de los animales mientras permanezcan en el (CCPSOE).

Instalación para colecta de semen: área donde se realizan los procedimientos de colecta de semen bajo condiciones de higiene y seguridad.

Laboratorio de sanidad animal autorizado: Laboratorio autorizado por AGROCALIDAD, bajo determinados requisitos, que realiza las pruebas zoonosológicas descritas en este Reglamento.

Laboratorio de reproducción animal: Sitio debidamente equipado y dotado de personal técnico competente para la colección, procesamiento evaluación o criopreservación de semen, óvulos, embriones de animales domésticos bajo las especificaciones de este Reglamento.

Libro de control de ingreso del personal: Archivo en el que se registran todo el ingreso y salida del personal al Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones (CCPSOE) y a La Granja de producción y procesamiento de huevos fértiles (GPPHF)

Libro de control de eyaculados: Archivo en el que se registran los siguientes datos: cada uno de los eyaculados del semental, fecha de obtención, volumen y calificación obtenida.

Libro de control de lavados uterinos: Archivo en el que se registran los siguientes datos: cada uno de los lavados de las hembras, fecha de obtención y el número de embriones obtenidos.

Libro de control de semen procesado: Archivo en el que se registran los siguientes datos: semental del que se origina el eyaculado, fecha de su obtención y dosis resultantes después del proceso.

Libro de control de embriones: Archivo en el que se registran los siguientes datos: Hembra de la que se origina el lavado, fecha de su obtención y embriones resultantes después del proceso.

Libro de control de huevos fértiles: Archivo en el que se registran los siguientes datos de la granja: Galpón del que provienen los huevos fértiles, fecha de su obtención y cantidad de huevos obtenidos.

Libro de control sanitario: Archivo en el que se registran los siguientes datos: identificación del semental, de la hembra o del galpón donde se obtuvo el producto reproductivo; número de registro interno del semental de la hembra o galpón de la Explotación pecuaria procesadora de semen y/o embriones o del Galpón del Centro de procesamiento de huevos fértiles, del Centro de procesamiento de semen, embriones y pruebas realizadas de acuerdo a los Apéndices Normativos por especie.

Material biológico de reproducción animal: Todo material de origen animal, producido por diferentes técnicas, destinado a la reproducción de especies del reino animal.

Médico Veterinario: Profesional con título de Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista, reconocido en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación SENESCYT.

AGROCALIDAD: Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca.

Colector: personal capacitado para la obtención de germoplasma animal

Obtención de material de reproducción animal: Aplicable al germoplasma animal obtenido mediante técnicas especiales de reproducción.

Oficina de registros: Área destinada para la conservación de los libros de control.

Residencia para machos: Espacio físico en donde residen los sementales y señuelos.

Residencia para hembras: Espacio físico para las hembras donadoras de embriones.

Semen procesado: Dosis de semen que se encuentra debidamente identificado y que cumplió con los requisitos de calidad zoonosanitaria.

Semental del Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones : Animal macho destinado a la obtención de semen y que se encuentra alojado en un Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones .

Semental de una Explotación pecuaria procesadora de semen y/o embriones:
Animal macho destinado a la obtención de semen y que se encuentra alojado en una Explotación pecuaria procesadora de semen y/o embriones.

Tara Genética: Defecto físico de carácter hereditario.

Vestidor: local destinado al cambio de indumentarias para el ingreso a las diferentes instalaciones del (CCPSOE) o de la (GPPHF).

Artículo 5.- El Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones (CCPSOE) y La Granja de producción y procesamiento de huevos fértiles (GPPHF), tendrán cada uno una sola clasificación zoonosanitaria al cumplir con las disposiciones del presente reglamento y ostentarán la leyenda:

- a) "CENTRO DE COLECTA Y PROCESAMIENTO DE SEMEN, ÓVULOS Y/O EMBRIONES CON (CCPSOE), REGULACIÓN No.",
- b) "GRANJA DE PRODUCCIÓN Y PROCESAMIENTO DE HUEVOS FÉRTILES (GPPHF), CON REGULACIÓN No".

Para lo cual deberá presentar al Servicio Oficial de Sanidad Animal los siguientes requisitos:

- a) Geoposicionamiento
- b) Nombramiento del Representante Legal,
- c) Contrato de delegación del cargo técnico por parte del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista
- d) Copia de cedula del representante legal
- e) Copia de cedula del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista,

Con lo cual los técnicos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, deberán realizar una inspección y emitir los siguientes documentos:

- a) Informe Positivo o Negativo de la inspección al centro,
- b) Registro fotográfico basado en checklist
- c) Evaluar la inspección en base a un checklist, el mismo que deberá superar el 80% en porcentaje de cumplimiento de requisitos.

Toda esta documentación será remitida desde las diferentes Coordinaciones Provinciales al técnico responsable en la Dirección de Sanidad Animal.

Artículo 6.- El Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones (CCPSOE) y la Granja De Producción y Procesamiento de Huevos Fértiles (GPPHF)

deberán estar habilitados por el Servicio Veterinario Oficial, quien le otorgará un número de Registro y controlará por lo menos cada seis meses el estado de salud y el bienestar de los animales, así como los métodos utilizados para la colecta del semen y los registros efectuados por el (CCPSOE), y la (GPPHF).

El período de habilitación tendrá una validez de un (1) año.

Artículo 7.- El Servicio Veterinario Oficial deberá comunicar a los demás, la lista de los (CCPSOE), y las (GPPHF) habilitados, manteniendo la información actualizada ante cualquier modificación.

Artículo 8.- El (CCPSOE), y las (GPPHF) deberán contar con un Veterinario Acreditado Oficialmente, responsable de todas las actividades desarrolladas en el centro y de los registros llevados en el mismo.

Artículo 9.- El Servicio Veterinario Oficial será el responsable de endosar la certificación zoonosanitaria de los reproductores y la certificación de calidad del semen en sus aspectos higiénico sanitarios expedida por el Veterinario responsable del (CCPSOE), y la (GPPHF), así como la de certificar la situación sanitaria del país.

Artículo 10.- El (CCPSOE), y la (GPPHF) deberán disponer de un Registro de actividades a disposición del Servicio Veterinario Oficial. Este Registro deberá contener como mínimo los siguientes datos:

Identidad de los animales residentes: Nombre, número de registro oficial u otra identificación

Fecha de nacimiento

Tipificación sanguínea (cuando la posea)

Fecha de ingreso del animal al (CCPSOE), y la (GPPHF)

Vacunaciones realizadas (Fechas, Finalidad, Laboratorio, Serie)

Pruebas diagnósticas realizadas (resultados, fechas, nombre del Laboratorio)

Fecha de cada colecta de semen

Número de dosis preparadas

Eliminación de semen y sus causas

Fecha y motivo de la baja del toro

Número de dosis de semen en existencia en ocasión de la baja del toro

Observaciones

CAPÍTULO III DE LAS INSTALACIONES

Artículo 11.- De manera general todos los centros deberán cumplir con las especificaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal OIE, en el Código Sanitario para los Animales terrestres, en su capítulo 4.5 "Condiciones generales de higiene en los centros de toma y tratamiento de semen", en sus artículos: Artículo 4.5.1. "Consideraciones generales", Artículo 4.5.3. "Condiciones aplicables a las instalaciones

de la toma de semen”, Artículo 4.5.4. “Condiciones aplicables a los laboratorios de tratamiento del semen”.

Artículo 12.- El (CCPSOE) y la (GPPHF), deberán estar aislados por barreras que aseguren que los animales residentes no mantengan ningún contacto con otros animales o con personas o vehículos, sin su correspondiente control.

Artículo 13.- El (CCPSOE) y la (GPPHF) deberá contar con:

- a) Sistema de iluminación y ventilación que permitan contar con ellos en todo momento en los lugares donde se requiera.
- b) Fuente de abastecimiento de agua potable, fría y caliente, que asegure el suministro en cantidad y calidad adecuadas, tanto para la bebida como para realizar las operaciones de limpieza y desinfección.
- c) Sistema de recolección y eliminación de excretas y aguas servidas, que cumpla con las definiciones propias del Estado Parte donde se encuentra ubicado.
- d) Depósitos para estiércol y para residuos.
- e) Programa de control y eliminación de insectos y roedores.
- f) Instalaciones construidas de un material que permita su fácil limpieza y desinfección, así como pisos antideslizantes, en las que sea necesario.
- g) Sector para actividades administrativas, aislado del resto de las áreas antes mencionadas.

Artículo 14.- La cuarentena de ingreso deberá estar provista de:

- a) Unidades de alojamiento que aseguren condiciones de aislamiento y no que permitan el contacto directo entre los animales residentes y los que están cumpliendo la cuarentena.
- b) Instrumentos para contención y sujeción animales para la realización de los exámenes y observaciones clínicas pertinentes.

Artículo 15.- Deberá contar con instalaciones amplias e higiénicas para alojamiento de los animales residentes y con fácil acceso al sector destinado a la colecta del semen.

Artículo 16.- El sector de colecta de semen deberá contar con instrumentos de contención y estar convenientemente protegido de los rigores de climas extremos, lluvias, viento y polvo.

Artículo 17.- El laboratorio reproducción animal deberá contar de tres sectores convenientemente separados entre sí y del resto de las instalaciones, de manera que asegure su total independencia operativa.

- a) Un sector destinado a la preparación, limpieza, desinfección y esterilización de los elementos o instrumental utilizados para la recolección y procesamiento del semen. Deberá poseer pisos y paredes impermeabilizadas hasta una altura no menor de dos (2) metros, desagües, piletas profunda, mesadas y las aberturas externas deberán estar protegidas con mallas contra - insectos.
- b) Un sector destinado al examen, preparación y acondicionamiento del material seminal. Además de dar cumplimiento a las condiciones de construcción del sector anterior, deberá poseer todo el instrumental y elementos específicos que las tareas requieran. Este sector deberá estar convenientemente separado de la sala de colecta, comunicado con la misma, solamente a través de una ventanilla.
- c) Un sector destinado a la conservación, almacenamiento de recipientes y expedición de material seminal el que tendrá las mismas características de construcción que los demás sectores del laboratorio, y un sistema de organización para evitar confusiones en la identificación del material seminal.

Artículo 18.- La enfermería deberá contar con material exclusivo y apropiado para todos los procedimientos que allí se realicen.

Artículo 19.- El Vestidor deberá contar con servicios higiénicos, baños, vestimenta y calzado adecuado y suficiente para quienes ingresen al (CCPSOE) y la (GPPHF), siendo este de uso obligatorio y exclusivo para las instalaciones.

Artículo 20.- El estercolero y el depósito de residuos deberán estar ubicados a una distancia adecuada del resto de las instalaciones para que no constituyan riesgo sanitario.

Artículo 21.- El (CCPSOE) y la (GPPHF) deberán contar con un área independiente destinada a la exhibición de los reproductores de modo que garantice el mantenimiento de la condición sanitaria de los animales residentes en él.

Artículo 22.- El (CCPSOE) y la (GPPHF) deberán contar con un área de filtro sanitario y un área de control de ingreso a personas

CAPÍTULO IV DEL PERSONAL

Artículo 23.- Todos los funcionarios obligatoriamente para el ingreso al (CCPSOE) y la (GPPHF) deberán observar las medidas de higiene y seguridad pertinentes (duchas, cambio de ropa, calzado, etc.), así como, tampoco podrán tener contacto con otros animales susceptibles a las enfermedades que afecten a la especie.

Artículo 24.- Los funcionarios no podrán desarrollar actividades con diferente riesgo sanitario, dentro del (CCPSOE) y la (GPPHF), sin cumplir las medidas de higiene y seguridad pertinentes (duchas, cambio de ropa, calzado, etc.).

Artículo 25.- Todo visitante que ingrese al (CCPSOE) y la (GPPHF), deberá cumplir con las medidas de higiene y seguridad pertinentes.

CAPÍTULO V DE LOS ANIMALES

Artículo 26.- Podrán ingresar al (CCPSOE) y la (GPPHF), todos los animales que resulten negativos a las pruebas diagnósticas de las enfermedades presentes en los apéndices del presente Manual.

Artículo 27.- Las hembras donantes no deben provenir de un rebaño o manada sujeto a restricciones veterinarias relacionadas con cualquiera de los agentes o las enfermedades de control de AGROCALIDAD.

CAPÍTULO VI DE LOS PROCEDIMIENTOS ZOOSANITARIOS PREVIO AL INGRESO A LA CUARENTENA

Artículo 28.- Los exámenes previos al ingreso deben regirse a las enfermedades presentadas en los apéndices de este Manual.

Artículo 29.- Los animales residentes que obtuvieren resultados positivos para las enfermedades correspondientes a este Manual, deberán ser aislados y reevaluados por AGROCALIDAD. Esta evaluación será realizada por medio de análisis pareados y recolección de datos epidemiológicos. Si un animal obtuviere resultado positivo confirmado, deberá ser retirado del (CCPSOE).

Artículo 30.- Podrán obviarse los test correspondientes a aquellas enfermedades para las cuales el país pueda certificar que se encuentra libre de acuerdo con lo establecido por la Oficina Internacional de Sanidad Animal (OIE), y el (CCPSOE) cuenta con certificación oficial de establecimiento libre emitida por el Servicio Veterinario Oficial del Estado, en el marco de un Programa Nacional de Erradicación.

CAPITULO VII DEL SEMEN, ÓVULOS Y LOS EMBRIONES

Artículo 31.- El semen y embriones óvulos deberán ser colectados y procesados de acuerdo a los capítulos correspondientes del Código Zoosanitario Internacional de la Oficina Internacional de Sanidad Animal.

Artículo 32.- El germoplasma animal deberá ser evaluado a partir de las 48 horas del proceso de criopreservación.

Artículo 33.- El semen, óvulos y embriones, de las especies bovino, bubalino, porcino, ovino, caprino, camélido sudamericano, equino, canino y felino, deberán estar acompañados de un Certificado Zoosanitario, firmado por el Veterinario Responsable del (CCPSOE) y refrendado por el Veterinario Oficial del Estado correspondiente.

CAPITULO VIII DE LOS HUEVOS FÉRTILES.

Artículo 34.- El edificio - gallinero donde vivirán habitualmente las aves, debe reunir las condiciones específicas que faciliten el lavado, desinfección, desinfestación e higiene total del galpón, con el fin de prevenir enfermedades. Estas condiciones son:

- a. Aves progenitoras y reproductoras: Producción en piso: se diseñarán galpones de acuerdo a las características técnicas de cada una de las áreas ecológicas del país y las necesidades del productor.
- b. Si son explotadas en jaulas: el piso para las mismas será cementado así como los pasillos adyacentes; las paredes laterales proporcionarán ventilación superior e inferior con protección dirigida a las baterías de jaulas, las que serán de alambre galvanizado, equipadas con ponederos, comederos y bebederos adecuados.

Artículo 35.- Del aislamiento Para satisfacer las necesidades estrictamente sanitarias, se establece un aislamiento de granja y de galpón de acuerdo a las siguientes especificaciones:

- a. Entre una granja de progenitoras, reproductoras, ponedoras comerciales, pollos de engorde y otras granjas avícolas de diferente especie como: pavos, patos codornices, avestruces, etc., debe existir una distancia mínima de 5 km y entre galpón y galpón de una misma granja, una distancia mínima de 20 m.

Artículo 36.- De las granjas de reproducción

Todas las granjas que provean material genético avícola para reproducción deberán contar con un certificado de BPA, otorgado por la Autoridad Competente.

Los galpones y las instalaciones tales como bodegas, sitios de almacenamiento y clasificación de huevos, oficinas de administración, etc., deberán reunir las siguientes condiciones técnicas, a fin de asegurar una progenie y por ende un pie de cría libre de enfermedades y de la más alta viabilidad:

- a. Deberán estar localizados fuera de los centros poblacionales, en cumplimiento de las ordenanzas municipales vigentes y con un aislamiento de 5 km en relación a otras granjas;
- b. Establecer en todas las granjas un sistema de lavado y desinfección general de vehículos, así mismo cada galpón tendrá un pediluvio a la entrada;
- c. Es obligatoria la instalación de un servicio de batería de baño, para el personal de empleados y visitantes. Los propietarios proveerán de ropa de protección: overol, botas de caucho y gorra a sus técnicos, empleados y visitantes, que deberán ser de uso obligatorio y exclusivo para las instalaciones;
- d. El aislamiento de galpón a galpón deberá ser como mínimo de 20 metros;
- e. El aislamiento y las condiciones técnicas de los galpones, así como su ventilación estarán estrictamente regulados;
- f. Los nidales deben ser construidos preferentemente de metal, con el fin de asegurar una mejor higiene para el huevo que se va a incubar;
- g. Deben existir nidales suficientes (1 por cada 20 aves) para evitar la puesta de huevos en el suelo; y,
- h. El local de almacenamiento y clasificación de huevos, deberá reunir las condiciones requeridas de higiene, ventilación y temperatura, con el fin de preservar los embriones en formación.

Artículo 37.- Disposiciones de bioseguridad y de higiene en general

Para el cumplimiento de las finalidades previstas en el presente Manual, los avicultores deben cumplir con las siguientes disposiciones:

- a. El personal que labora en cualquier granja avícola deberá presentar un certificado de salud actualizado cada año, conferido por un centro de salud estatal;

- b. La entrada de personas a galpones, estará limitada exclusivamente al personal que labora con ellos, el personal técnico y los funcionarios de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, con función y previa la desinfección obligada;
- c. Los galpones deberán ser lavados y desinfectados al final de cada ciclo de reproducción, al igual que el equipo utilizado con el fin de destruir los gérmenes y parásitos existentes;
- d. Los galpones se originarán con el eje longitudinal de Norte a Sur, o de acuerdo a la topografía y ecología de la zona;
- e. La ventilación será la máxima posible de acuerdo a la zona, con el fin de desalojar el "aire viciado" que existe en todo gallinero poblado con aves;
- f. No debe haber aguas estancadas ni depósitos de basura cerca o alrededor de los galpones;
- g. Las instalaciones deberán tener dispositivos que permitan controlar constantemente moscas y otros insectos;
- h. Todas las aves muertas deberán ser depositadas en pozos sépticos o se debe implementar composteras, una vez establecido su diagnóstico, especialmente en las granjas de reproducción, todo esto respetando las normas sanitarias y ambientales;
- i. Los planteles avícolas destinados a reproducción, deberán llevar un programa de control de Salmonellosis Aviar, Micoplasmosis, Hepatitis por Cuerpos de Inclusión y de prevención contra las enfermedades víricas e infectocontagiosas que fueren identificadas por los organismos oficiales, bajo el control y la supervisión de un médico veterinario colegiado especializado en Ciencias Avícolas

Artículo 38.- La falta de cumplimiento de las disposiciones constantes, en el presente título serán sancionados de acuerdo a lo establecido en la Ley de Sanidad Animal, sin perjuicio de que los respectivos directores provinciales puedan ordenar la suspensión de los trabajos de los planteles avícolas que no se sometan a lo dispuesto en el presente título.

Artículo 39.- Del manejo del huevo fértil

El manejo del huevo fértil debe sujetarse a las siguientes disposiciones:

- a. Han de manejarse de tal manera que no sufran choques ni sacudidas;
- b. No deben quedar expuestos al sol, al calor o al frío excesivo;

- c. Los huevos fértiles deben ser incubados en los cinco primeros días después de la postura;
- d. Se deben separar todos los huevos fértiles de formas extrañas, sucias, pequeñas e irregulares;
- e. No lavar los huevos;
- f. Fumigar los huevos fértiles de acuerdo a las normas técnicas;
- g. Para fumigar las máquinas incubadoras deben seguir las instrucciones del fabricante, para evitar deterioros; y,
- h. El peso del huevo fértil debe estar comprendida entre los 50 a 52 gramos.

CAPITULO IX DE LOS REPRODUCTORES.

Artículo 40.- Se debe considerar lo establecido por la Organización Mundial de Sanidad Animal OIE, en el Código Sanitario para los Animales terrestres, en su capítulo 4.5 "Condiciones generales de higiene en los centros de toma y tratamiento de semen", en su artículo: Artículo 4.5.5. "Condiciones aplicables al cuidado de los toros, moruecos, machos cabrios y verracos"

Artículo 41.- A los animales machos nacionales o importados que se destinen a la obtención de semen o a hembra donadora de óvulos y embriones, se les aplicará lo señalado en los Apéndices Normativos por especie de este Manual.

Artículo 42.- Para el reingreso de cualquier semental o hembra donadora que haya salido del El Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones (CCPSOE) y La Granja de producción y procesamiento de huevos fértiles (GPPHF), se debe cumplir con lo señalado en los Apéndices Normativos por especie de este Manual.

Artículo 43.- Cualquier animal que enferme o muestre algún tipo de padecimiento será trasladado al área de cuarentena o enfermería del Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones (CCPSOE) y La Granja de producción y procesamiento de huevos fértiles (GPPHF) para su valoración médica y tratamiento y consecuentemente para su reincorporación o desecho, debiendo anotarse en la hoja clínica del animal las prácticas médicas realizadas y el registro del posible impacto sanitario, tanto en los otros animales como en el semen o embriones. Lo anterior se aplicará como señala la Ley de Sanidad Animal en su capítulo III DE LA LUCHA CONTRA ENFERMEDADES, PLAGAS Y FLAGELOS (Anexo 1) y la Ley de Erradicación de la Fiebre Aftosa, en su artículos 7 y 8 (Anexo 2).

Artículo 44.- Los únicos animales que deben estar en los El Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones y en la Explotación Pecuaria Procesadora de Semen, Óvulos y/o Embriones, destinados a la extracción del semen o embriones, serán aquellos que cumplieron con los requisitos señalados en este Manual y deben ser identificados y registrados en el libro de control sanitario.

Artículo 45.- Los animales utilizados como señuelos o maniqués, deben cumplir con procedimientos sanitarios establecidos por los centros, se debe considerar que los señuelos en bovinos serán otros machos entrenados y en el caso de ovinos hembras estrogenizadas.

Artículo 46.- Es obligatorio denunciar la baja de todo reproductor que sea eliminado de su condición de Semental apto, dentro los 10 días de producida, especificando el motivo de la baja y el número de dosis de material seminal congelado en existencia al momento de producirse la misma. En tanto los reproductores habilitados no sean dados de baja en tal carácter no podrán emplearse para la monta natural.

Cuando un reproductor sea dado de baja por hallarse afectado por enfermedad transmisible por el material seminal, procederá la inutilización de todas las partidas de dicho material en existencia, obtenidas a partir de la fecha del último certificado sanitario de aptitud.

Ficha zootécnica

Datos del macho donante

- 1) Especie (bovina, porcina, ovina, caprina, equina y camélidos sudamericanos, entre otros que figuren en el presente Manual).
- 2) Raza y/o cruce.
- 3) Organismo emisor y fecha de expedición del certificado.
- 4) Nombre y dirección de la Asociación de Criadores oficialmente reconocida para la gestión del libro genealógico, o el registro análogo en caso de dosis importadas.
- 5) Nombre y dirección del criador y del propietario.
- 6) Número original de inscripción en el libro genealógico.
- 7) Fecha de nacimiento.
- 8) Genealogía:
 - a) Padre (Número original de inscripción en el Libro Genealógico).
 - b) Madre (Número original de inscripción en el Libro Genealógico).
 - c) Abuelo Paterno (Número original de inscripción en el Libro Genealógico).
 - d) Abuela Paterna (Número original de inscripción en el Libro Genealógico).
 - e) Abuelo Materno (Número original de inscripción en el Libro Genealógico).
 - f) Abuela Materna (Número original de inscripción en el Libro Genealógico).

Datos de la hembra donante de embriones.

- 1) Especie (bovina, porcina, ovina, caprina, equina y camélidos sudamericanos, entre otros que figuren en el presente Manual).
- 2) Raza y variedad.
- 3) Organismo emisor y fecha de expedición del certificado.
- 4) Nombre y dirección de la Asociación de Criadores oficialmente reconocida para la gestión del libro genealógico, o el registro análogo en caso de embriones importados.
- 5) Nombre y dirección del criador y del propietario.
- 6) Número original de inscripción.
- 7) Fecha de nacimiento.
- 8) Genealogía.
 - a) Padre (Número original de inscripción en el Libro Genealógico).
 - b) Madre (Número original de inscripción en el Libro Genealógico).
 - c) Abuelo Paterno (Número original de inscripción en el Libro Genealógico).
 - d) Abuela Paterna (Número original de inscripción en el Libro Genealógico).
 - e) Abuelo Materno (Número original de inscripción en el Libro Genealógico).
 - f) Abuela Materna (Número original de inscripción en el Libro Genealógico).

CAPITULO X DE LA OBTENCIÓN DEL SEMEN Y EMBRIONES.

Artículo 47.- Para obtener semen de un semental o embriones de una hembra donadora en el Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones, el laboratorio deberá constatar la existencia de los comprobantes de las pruebas de laboratorio sanitarias vigentes, practicadas a los sementales de acuerdo a lo indicado en el inciso de permanencia en el área de residencia de los Apéndices Normativos por especie de este Manual. Así como identificar y registrar la colección de semen y embriones. Igualmente deberá estar en concordancia al código de los animales terrestres de la OIE 2012, en su capítulo 4.6 "TOMA Y TRATAMIENTO DE SEMEN DE BOVINOS, DE PEQUEÑOS RUMIANTES Y DE VERRACOS" (Anexo 3) en el artículo 4.6.1.

Para obtener semen de un semental o embriones de una hembra donadora, el Laboratorio de Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones requerirán:

Identificación del Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones (CCPSOE) y La Granja de producción y procesamiento de huevos fértiles (GPPHF), de procedencia, certificado zoonosanitario, comprobantes de las pruebas de laboratorio sanitarias vigentes, practicadas a los sementales de acuerdo a lo indicado en el inciso de permanencia en el área de residencia de los Apéndices Normativos por especie de este Manual, así como identificar y registrar la colección del semen u obtención de embriones.

Cualquier centro o equipo autorizado, dedicado a la colecta, procesamiento, almacenamiento o distribución de germoplasma, deberá estar registrado, y dispondrá de uno o varios códigos, asignado por la autoridad competente.

Artículo 48.- Cada vez que se colecte semen de un semental o embriones de una hembra donadora de una su propietario bajo protestad de decir verdad, declarará ante AGROCALIDAD, que el semental del que se obtendrá semen o hembra de la que se colectarán óvulos y/o embriones, no ha tenido contacto físico con otros animales, exceptuando otros sementales, hembras o señuelos o maniqués del mismo hato del Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones (CCPSOE); asimismo que no ha tenido contacto sexual con hembras o machos según el caso y no ha padecido ninguna enfermedad infecciosa en los últimos 60 días o desde la última colección de semen u obtención de embriones.

Estas consideraciones deberán estar en concordancia al código de animales terrestres de la OIE en su capítulo 4.5 "Condiciones generales de higiene en los centros de toma y tratamiento de semen" (Anexo 4).

Artículo 49.- Cada vez que el semental sea trabajado, debe asentarse la información correspondiente en el libro de control de eyaculados y de las donadoras de embriones debe asentarse la información de los embriones recolectados y su destino, ya sea para aplicar en fresco o para crio-preservar.

Artículo 50.- El equipo y materiales que tengan contacto con el semen y los embriones durante su extracción y proceso deben esterilizarse y manejarse debidamente protegidos.

Artículo 51.- El semen, óvulos y los embriones obtenidos deben tratarse con antibióticos de acuerdo a los tipos y cantidades descritas en el Apéndice Normativo por especie de este Manual.

Artículo 52.- El semen, óvulos y los embriones obtenidos deberán cumplir con un registro que debe ser aprobado por AGROCALIDAD y cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Ubicación (Puntos GPS)
- b) Nombre del representante legal del establecimiento
- c) Dirección del Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones.
- d) Nombre del o de los animales donadores.
- e) Fecha de ingreso de los donadores al Centro.
- f) Número de registro de los donadores
- g) Fecha de recolección del semen.
- h) Número de dosis por cada donador o Número de óvulos colectados o Número de embriones colectados,
- i) Identificación de las unidades de inseminación (pajuelas, ampollas, pellets o tubos).
- j) Unidades de embalaje

CAPITULO XI DE LA IDENTIFICACIÓN DEL SEMEN Y DE LOS EMBRIONES PROCESADOS.

Artículo 53.- Se debe llevar un libro de control del semen procesado y/o de los embriones recolectados, en el que conste el estado sanitario de los animales donadores en el momento de la recolección.

Artículo 54.- En base a las directrices internacionales del ICAR, independientemente de su presentación, el envase de cada dosis de semen y de embriones, debe ser marcado al menos con la siguiente información:

- a. Nombre del predio, código otorgado por AGROCALIDAD (centro de colecta o finca).
- b. Identificación completa del toro (nombre, No. arete, No. de registro, raza.).
- c. Fecha de colecta del germoplasma (día/mes/año).

Artículo 55.- El Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones (CCPSOE) y La Granja de producción y procesamiento de huevos fértiles (GPPHF), deben contar con al menos un Médico Veterinario especialista en reproducción animal debidamente registrado en SENESCYT.

Artículo 56.- Las funciones del Médico Veterinario especialista en reproducción animal, debidamente reconocido por el SENESCYT, y registrado en AGROCALIDAD son:

- a) Antes de la colecta de semen, embriones y óvulos, el Médico Veterinario deberá exigir las certificaciones sanitarias de los animales donadores (hembras y machos).
- b) En el momento de la recolección de semen, embriones y óvulos los donadores (hembras y machos) deberán ser inspeccionados clínicamente por el Médico Veterinario el cual deberá certificar que están libres de signos clínicos de enfermedad
- c) Coordinar la fecha de recepción de los animales al predio.
- d) Bioseguridad.
- e) Verificar diariamente el estado sanitario de los animales importados y nacionales que se encuentren dentro de los alcances del presente Manual.
- f) Mantener registros actualizados de las actividades realizadas y proporcionar al Técnico de AGROCALIDAD cuando este lo solicite.
- g) Organizar, dirigir y ejecutar las actividades que requieran las técnicas de la inseminación artificial en las diferentes especies animales.

- h) Certificar origen, identificación y calidad del material genético
- i) Certificar el estatus sanitario de reproductores dadores de semen, óvulos y embriones, de acuerdo a las normas establecidas en la presente reglamentación.
- j) Supervisar libros de: control de eyaculados, lavados, semen procesado, embriones y huevos fértiles habilitados.
- k) Informar al Técnico de AGROCALIDAD cuando exista aparición de signos y/o síntomas de afecciones a las que se hace referencia el presente Manual
- l) Programar las fechas convenientes para la toma de muestras.
- m) Programar de fechas para tratamientos, de ser necesario.
- n) Garantizar que el tiempo de cuarentena dispuesto por AGROCALIDAD, en el marco del presente Manual, se cumpla.
- o) Prestar las facilidades para realizar la inspección sanitaria.
- p) Presentar durante los tres primeros años un informe detallado de manera cuatrimestral del manejo de los animales así como un resumen general en base a una matriz enviada por AGROCALIDAD, pasado del 3° año el informe se presentara semestralmente.
- q) Levantar el periodo de seguimiento cuarentenario, en base al informe final emitido por el técnico de AGROCALIDAD.
- r) Firmar las ACTAS de inicio y levantamiento del seguimiento cuarentenario.

Por otro lado, las funciones específicas de los técnicos de AGROCALIDAD que realicen las inspecciones son:

- a) Inspeccionar la infraestructura de los centros certificados.
- b) Verificar la correcta rotulación del material genético.
- c) Constatar y recopilar la información de los libros de registro
- d) Verificar estado sanitario de los animales en base a los registros de control.
- e) Elaborar informes de seguimiento de los centros certificados,
- f) Iniciar y levantar procesos de cuarentena del material genético, haciendo un seguimiento del mismo,
- g) Verificar el cumplimiento de las directrices establecidas en este manual para los centros de Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones ,

Explotación Pecuaria Procesadora de Semen y/o Embriones, Laboratorio que Procesa Semen, Embriones o Huevos Fértiles, Centro de Acopio y Expendio de Semen y/o Embriones, Centro de Acopio y Expendio de Huevos Fértiles, Centro de Producción y Procesamiento de Huevos Fértiles.

CAPITULO XII MÉTODO DE PRUEBA Y MUESTREO

Artículo 57.- El cumplimiento de las especificaciones de este Manual, será verificado por AGROCALIDAD, de forma aleatoria y por Médicos Veterinarios autorizados. Es motivo de verificación, la condición sanitaria de los animales generadores de germoplasma animal y sus productos asociados.

Artículo 58.- Se realizará una verificación aleatoria de los Centros de Procesamiento de Semen y/o Embriones y los Laboratorios que Procesan Semen, Embriones o Huevos Fértiles, para constatar en el laboratorio la utilización de antibiótico en el semen y en los embriones, el tipo de antibiótico y la cantidad empleada.

Artículo 59.- Se realizará un muestreo aleatorio de las dosis de semen procesadas de origen nacional e importado, misma consideración se tomara para el semen sexado.

Para realizar las pruebas se deberá presentar 2 pajuelas por lote para las especies bovina, porcina, caprina, ovina, bubalina, y camélidos sudamericanos. Para la especie equina, la muestra constara de una pajuela por lote.

En el caso de que el germoplasma se maneje fresco o refrigerado se deberá presentar para los análisis un volumen de muestra extra de entre 0,25 a 1 ml. Para los embriones se verificará la identificación en su envase, además de tener anexo los resultados de las pruebas macro y microscópicas del semen y/o embriones acorde al siguiente indicativo:

Pruebas macroscópicas: al menos: volumen, color y aspecto

Pruebas microscópicas: al menos: concentración espermática, motilidad, morfología, dilución del semen, % de muertos, % mal formaciones, de acuerdo a los estándares internacionales por especies de semen nacional, importado y sexado.

Pruebas embriones: De acuerdo a las normas IETS (International Embryo Transfer Society), el código para clasificar la calidad embrionaria basada en la integridad morfológica de los embriones es de tipo numérico. Los códigos de calidad embrionaria varían de 1 a 4.

- a) Código 1. Excelente.- masa embrionaria esférica y simétrica, con células (blastómeros) uniformes en cuanto a tamaño, color y densidad. Las irregularidades deberían ser relativamente menores, y al menos el 85% del

material celular debería ser una masa embrionaria intacta y viable. La zona pelúcida deberá presentar superficies lisas, sin superficies cóncavas, planas o delgadas que pudieran causar adhesión de los embriones al material utilizado durante las manipulaciones.

- b) Código 2. Bueno.- irregularidades moderadas en cuanto al aspecto, forma, tamaño, color y densidad de las células. Al menos el 50% del material celular deberá encontrarse intacto y correspondería con una masa embrionaria viable.
- c) Código 3. Regular.- irregularidades mayores en la forma y tamaño de la masa embrionaria, así como en el tamaño, color y densidad de células individuales. Al menos el 25% del material celular deberá encontrarse intacto y correspondería con una masa embrionaria viable.
- d) Código 4. Malo (muerto o degenerado).- embrión, ovocito e embriones de 1 célula degenerados, no viables."

Estas pruebas deberán realizarse en los laboratorios de la red de AGROCALIDAD, los costos de las pruebas serán establecidos por cada laboratorio perteneciente a la red y la cancelación de los mismos correrá por cuenta del interesado (únicamente semen).

Artículo 60.- En el caso de la obtención de oocitos de ovarios de animales sacrificados en los camales a nivel nacional, el médico veterinario deberá extender una certificación sanitaria garantizando que el animal donador no haya presentado signos de enfermedades mencionadas en el presente Manual, esta certificación deberá extenderse con al menos 24 horas antes del sacrificio.

CAPITULO XIII DE LAS IMPORTACIONES

Artículo 61.- El germoplasma importado deben reunir las condiciones de proceso zoonosanitario especificadas en este Reglamento y las que indica la Ley de Sanidad Animal en sus artículos 17, 18 y 19 (Anexo 5) y a su vez, deberán estar en acuerdo a la decisión 328 de la Comunidad Andina de Naciones en su artículo 15 inciso b) (Anexo 6).

Las importaciones se deben realizar dentro de lo estipulado en los artículos 281 y 306 de la constitución política de la República del Ecuador.

A su vez, el importador debe cumplir con los **trámites y requisitos de importación** (Anexo 7) de AGROCALIDAD.

Artículo 62.- Los requerimientos mínimos para la importación de material seminal, embriones y huevos fértiles son:

- a) Solicitud de importación. Este trámite debe realizarse conforme indican los *trámites y requisitos de importación* de AGROCALIDAD.
- b) Copia del Certificado Sanitario emitido por el Servicio Veterinario Oficial del País de Origen.
- c) Constancia de "Libre de Taras Genéticas" emitido por el Servicio Veterinario Oficial del País de Origen.
- d) Obtener el Certificado de Predio para Cuarentena (Anexo 8).
- e) Análisis sanitario y de calidad del germoplasma debe ser realizado durante el seguimiento cuarentenario del material importado en El Centro de Colecta y Procesamiento de Semen, Óvulos y/o Embriones (CCPSOE) y La Granja de producción y procesamiento de huevos fértiles (GPPHF) a donde se dirige el material importado antes de proceder a su liberación.
- f) No existir restricciones sanitarias impuestas por AGROCALIDAD a estas operaciones.
- g) Demás estipulaciones dictadas por el AGROCALIDAD para la importación de animales vivos si este fuere el caso. Dentro de estos están los estipulados en el texto unificado de Legislación secundaria del AGROCALIDAD en especial el artículo 18 del reglamento de desarrollo agrario (Anexo 9), y del artículo 21 del Reglamento General a la Ley de Sanidad Animal (Anexo 10).

Artículo 63.- Para la comercialización interna del material reproductivo importado o de los productos del procesamiento de material seminal, óvulos, embriones y huevos fértiles en el país, se deben cumplir con las especificaciones dadas en el artículo 281 numeral 9 de la constitución política de la República del Ecuador (Anexo 11). Además deben cumplir las indicaciones de la Ley de Erradicación de la Fiebre Aftosa en especial los artículos 9, 10, 11, 12 y 13 (Anexo 12) así como el cumplimiento de las siguientes recomendaciones:

- a) Llevar el material reproductivo en los recipientes adecuados ya sea en Criopreservación para Semen y/o Embriones o a temperatura de incubadora para Huevos Fértiles.
- b) Además, cumplir con las especificaciones dadas por el artículo 25 del Reglamento general a la Ley de Sanidad Animal. (Anexo 13).

CAPITULO XIV DE LOS CENTROS DE INSEMINACIÓN

Artículo 64.- Deberán cumplir con lo establecido en el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal OIE, en su Capítulo 4.5. "*Condiciones generales de higiene en los centros de toma y tratamiento de semen*", artículo 4.5.2. "*Condiciones aplicables al centro de inseminación artificial*"

Artículo 65.- Las Asociaciones Ganaderas, ONG's, Gobiernos Autónomos Descentralizados que en su marco de acción realicen actividades de inseminación artificial, podrán ser habilitados de acuerdo al tipo de tarea que efectúen, debiendo para cada caso adaptar las instalaciones y registros según las especificadas para las mismas.

Artículo 66.- Los requisitos que deben cumplir las Asociaciones Ganaderas, ONG's, Gobiernos Autónomos Descentralizados y demás instituciones públicas o privadas que en su marco de acción realicen inseminación artificial en las diferentes especies deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Contar con un profesional Médico Veterinario especializado en Reproducción Animal, el mismo que debe estar debidamente registrado en SENESCYT.
- b) Contar con un listado de profesionales y no profesionales que realicen Inseminación Artificial bajo la tutela de las Asociaciones Ganaderas, ONG's, Gobiernos Autónomos Descentralizados y demás instituciones públicas o privadas que en su marco de acción realicen inseminación artificial en las diferentes especies, el mismo que puede ser solicitado por los inspectores de AGROCALIDAD.
- c) Contar con áreas limpias y áreas sucias, debidamente identificadas.
- d) Contar con el material necesario para realizar la técnica de Inseminación Artificial, los mismos que debe estar debidamente inventariados y tener un buen estado.
- e) Contar con una zona adecuada donde se almacene los tanques de nitrógeno (tanques de conservación de pajuelas, tanques de reserva de nitrógeno)
- f) Contar con libros de distribución del material reproductivo (cliente o beneficiario, número de dosis entregadas o aplicadas, identificación de las pajuelas utilizadas o del embrión implantado, fecha de entrega o aplicación, técnico responsable)
- g) Contar un registro de nacimientos y trazabilidad animal.
- h) Registros sanitarios (Registro de habilitación por parte de AGROCALIDAD, exámenes diagnósticos realizados a las enfermedades que se establecen en los apéndices de este Manual)

Artículo 67.- Las Asociaciones Ganaderas, ONG's, Gobiernos Autónomos Descentralizados registrados que realicen inseminación artificial deberán presentar semestralmente la información general del manejo de sus animales, existencias, y resúmenes de los libros, en una matriz establecida por AGROCALIDAD.

CAPITULO XV SANCIONES

Artículo 68.- Todos los establecimientos que hayan sido habilitados por parte de AGROCALIDAD están en la obligación de permitir el ingreso de los inspectores de AGROCALIDAD y facilitar la información requerida, con el objetivo de verificar que se estén cumpliendo con las normas vigentes. En caso de obstaculizarse el trabajo que realiza AGROCALIDAD podrá dar lugar a la suspensión o retiro de la habilitación siguiendo las disposiciones establecidas en la Ley.

En caso de que las empresas o personas Registradas como Importadores de Mercancías Pecuarias, incumplieren lo establecido en el presente Manual, serán sancionados con la

cancelación inmediata del correspondiente Registro de Importador de Mercancías Pecuarias siguiendo las disposiciones establecidas en la Ley.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Todos los establecimientos habilitados están obligados a permitir el acceso de los inspectores oficiales y facilitar la información que los mismos requieran a los efectos de verificar el cumplimiento de la reglamentación vigente.

Segunda.- Las actividades de este Manual están basadas en la aplicación de la Normativa Nacional vigente y las que en un futuro se tengan relación al presente Manual.

Tercera.- Este Manual se complementa con Apéndices Normativos para las distintas especies de animales, los mismos que constan como Anexos, los mismos que forman parte de la presente Resolución.

Cuarta.- Este Manual se encontrara sujeto a las actualizaciones sanitarias de los países que con el tiempo se presenten según la realidad.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

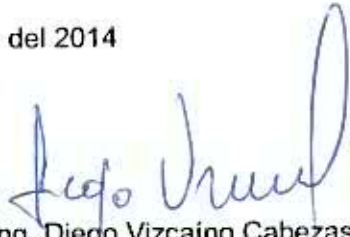
Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la producción, importación y comercialización de germoplasma animal y productos asociados disponen para el cumplimiento de la presente Resolución de 6 meses a partir de su suscripción.

La ejecución de la presente resolución encárguese a la Dirección de Sanidad Animal y los Procesos Desconcentrados de AGROCALIDAD.

La presente Resolución entrara en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de la publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 14 de abril del 2014


Ing. Diego Vizcaino Cabezas
Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana
de Aseguramiento de la Calidad
del Agro - Agrocalidad

APÉNDICE A" (NORMATIVO) ESPECIE BOVINA Y BUBALINOS

1.- Animales

Los animales deberán cumplir con las normas especificadas en el presente Manual en su capítulo V.

2.-Ingreso al área de aislamiento.

Previamente a su ingreso a un Centro de Colecta y Procesamiento de Semen y/o Embriones (CCPSOE), los bovinos deben permanecer en el área de aislamiento durante un periodo de 30 días y ser sometidos a un examen clínico general realizado por un Médico Veterinario oficial o autorizado, para que se practiquen las siguientes pruebas diagnósticas en el laboratorio de AGROCALIDAD o los laboratorios de la red de AGROCALIDAD

Leptospirosis (Elisa, PCR, Microaglutinación)

Rinotraqueitis Viral Bovina * (Elisa, PCR, Inmunofluorescencia indirecta)

Tricomoniasis (Identificación del agente por cultivo, PCR)

Diarrea Viral Bovina * (Elisa, PCR, Inmunofluorescencia indirecta)

Fiebre Aftosa * (PCR, ELISA 3ABC, ELISA FCL, Fijación de complemento) el diagnóstico de esta será realizada exclusivamente por los laboratorios de AGROCALIDAD.

Brucelosis * (Elisa competitivo, PCR, Microaglutinación en placa)

Neospora (Identificación del agente, PCR, ELISA, Inmunofluorescencia indirecta)

Vibriosis (Campilobacteriosis genital bovina; Inmunofluorescencia directa a cepas en Agar sangre, PCR).

Tuberculosis bovina (Tuberculinización ano-caudal y/o caudal)

Lengua Azul (Fijación de complemento, Inmunodifusión en gel agar, ELISA competitivo, ELISA indirecto)

Toxoplasmosis (Inmunofluorescencia Indirecta, ELISA, Aglutinación Indirecta)

Leucosis Bovina (ELISA indirecto o un ELISA de bloqueo, Inmunodifusión en Gel Agar)

* Por ningún motivo podrán ingresar al Centro de Colecta y Procesamiento de Semen y/o Embriones (CCPSOE) él o los animales que resulten positivos.

3.- Procedimientos y Técnicas.

Deben estar especificadas con normas internacionales y su uso está bajo absoluta responsabilidad de cada uno de los centros de reproducción animal, a través de profesionales encargados.

Para el manejo y procesamiento de embriones se regirá a lo que indica el Código Sanitario para Animales Terrestres de la OIE, en su capítulo 4.7, artículo 4.7.6

"APÉNDICE B" (NORMATIVO) ESPECIE PORCINA

I. Animales

Los animales deberán cumplir con las normas especificadas en el presente Manual en su capítulo V.

2.- Ingreso al área de aislamiento.

Previamente a su ingreso a un Centro de Colecta y Procesamiento de Semen y/o Embriones (CCPSOE), los porcinos deben permanecer en el área de aislamiento durante un periodo de 30 días y ser sometidos a un examen clínico general por un Médico Veterinario y deben practicarse en el laboratorio de AGROCALIDAD o los laboratorios de la red de AGROCALIDAD

Leptospirosis (Elisa, PCR, Microaglutinación)

Peste porcina Clásica* (Elisa, PCR, Inmunofluorescencia indirecta)

Enfermedad de Aujeszky (Elisa, PCR)

Brucelosis (Elisa competitivo, PCR, Microaglutinación en placa).

Tuberculosis (Tuberculinización intradérmica auricular)

Parvovirus (ELISA, Inhibición de Hemoaglutinación)*

Erisipela (Cultivos bacterianos o Elisa)

Mycoplasma (ELISA, PCR)

PRRS (ELISA, IFI de sueros para la titulación de AC)

Gastroenteritis transmisible (Elisa bloqueo)

* Por ningún motivo podrán ingresar al Centro de Colecta y Procesamiento de Semen y/o Embriones (CCPSOE) el o los animales que resulten positivos.

3.- Procedimientos y Técnicas.

Deben estar especificadas con normas internacionales y su uso está bajo absoluta responsabilidad de cada uno de los profesionales encargados.

"APÉNDICE C" (NORMATIVO) ESPECIE EQUINA

I. Animales

Los animales deberán cumplir con las normas especificadas en el presente Manual en su capítulo V.

2.-Ingreso al área de aislamiento.

Previamente a su ingreso a un Centro de Colecta y Procesamiento de Semen y/o Embriones (CCPSOE), los equinos deben permanecer en el área de aislamiento durante un periodo de 30 días y ser sometidos a un examen clínico general realizado por un Médico Veterinario oficial o autorizado, para que se practiquen las siguientes pruebas diagnósticas en el laboratorio de AGROCALIDAD o los laboratorios de la red de AGROCALIDAD

Leptospirosis (Elisa, PCR, Microaglutinación)

Anemia infecciosa equina* (Prueba de Agar gel inmunodifusión- Coggins, ELISA Competitivo)

Rinoneumonitis viral abortiva* (Elisa, PCR, Inmunofluorescencia directa)

Salmonelosis (Elisa, PCR, Cultivo y aislamiento bacteriano)

Pseudomona (Elisa, PCR, Cultivos, inoculación en animales de laboratorio)

Arteritis Viral Equina (Neutralización Viral, Fijación del Complemento (FC), Inmunofluorescencia, Inmunodifusión en medio sólido y ELISA)

Metritis Contagiosa Equina (Fijación de complemento)*

Encefalitis Equina del Este (ELISA- IgM, Inmunodifusión en gel Agar)

***DIAGNOSTICO NEGATIVO PARA ESTA ENFERMEDAD COMO REQUISITO PARA INGRESO DEL ANIMAL AL PAIS.**

* Por ningún motivo podrán ingresar al Centro de Colecta y Procesamiento de Semen y/o Embriones (CCPSOE) él o los animales que resulten positivos.

3.- Procedimientos y Técnicas.

Deben estar especificadas con normas internacionales y su uso está bajo absoluta responsabilidad de cada uno de los profesionales encargados.

"APENDICE D" (NORMATIVO) ESPECIE OVINA, CAPRINA Y CAMELIDOS SUDAMERICANOS

1. Animales

Los animales deberán cumplir con las normas especificadas en el presente Manual en su capítulo V.

2.-Ingreso al área de aislamiento.

Previamente a su ingreso a un Centro de Colecta y Procesamiento de Semen y/o Embriones (CCPSOE), los animales deben permanecer en el área de aislamiento durante un periodo de 30 días y ser sometidos a un examen clínico general realizado por un Médico Veterinario oficial o autorizado, para que se practiquen las siguientes pruebas diagnósticas en el laboratorio de AGROCALIDAD o los laboratorios de la red de AGROCALIDAD

Leptospirosis* (Elisa, PCR, Microaglutinación)

Brucelosis* (Elisa competitivo, PCR, Microaglutinación en placa)

Aborto enzoótico de las ovejas (Clamidiosis; Identificación del agente en tejidos abortados, Fijación de complemento).

Tuberculosis (tuberculización ano-caudal o braquial)

Linfoadenitis caseosa en caprinos

Sarcosporidiosis en camélidos sudamericanos

* Por ningún motivo podrán ingresar al Centro de Colecta y Procesamiento de Semen y/o Embriones (CCPSOE) él o los animales que resulten positivos.

3.- Procedimientos y Técnicas.

Deben estar especificadas con normas internacionales y su uso está bajo absoluta responsabilidad de cada uno de los profesionales encargados.

"APENDICE E" (NORMATIVO) ESPECIE CANINA Y FELINA

I. Animales

Los animales deberán cumplir con las normas especificadas en el presente Manual en su capítulo V.

2.-Ingreso al área de aislamiento.

Previamente a su ingreso a un Centro de Colecta y Procesamiento de Semen y/o Embriones (CCPSOE), los animales deben permanecer en el área de cuarentena durante un periodo de 30 días y ser sometidos a un examen clínico general realizado por un Médico Veterinario oficial o autorizado, para que se practiquen las siguientes pruebas en el laboratorio de AGROCALIDAD o los laboratorios de la red de AGROCALIDAD

Leptospirosis* (Elisa, PCR, Microglutinación)

Brucelosis* (Elisa, PCR, Microaglutinación en placa)

Parvovirus (Kit-Inmunofotocromático, PCR)

Distemper canino (Inmunofluorescencia indirecta, PCR)

* Por ningún motivo podrán ingresar al Centro de Colecta y Procesamiento de Semen y/o Embriones (CCPSOE) él o los animales que resulten positivos.

3.- Procedimientos y Técnicas.

Deben estar especificadas con normas internacionales y su uso está bajo absoluta responsabilidad de cada uno de los profesionales encargados.

"APENDICE F" (NORMATIVO) HUEVOS FERTILES Y POLLITOS BB

I. Animales

Los animales deberán cumplir con las normas especificadas en el presente Manual en su capítulo V.

2.-Ingreso al área de aislamiento.

Previamente a su ingreso a una Granja De Producción y Procesamiento de Huevos Fértiles (GPPHF), los animales deben ser sometidos a un examen clínico general realizado por un Médico Veterinario oficial o autorizado, para que se practiquen las siguientes pruebas en el laboratorio de AGROCALIDAD o laboratorios de la red de AGROCALIDAD:

Influenza aviar
Laringotraqueitis Infecciosa Aviar
Newcastle
Bronquitis Infecciosa Aviar
Salmonelosis
Colibacilosis
Mycoplasmosis

* Por ningún motivo podrán ingresar al Granja De Producción y Procesamiento de Huevos Fértiles (GPPHF) él o los animales que resulten positivos.

3.- Procedimientos y Técnicas.

Para las la realización de las muestras descritas en este apéndice, se deberán enviar un total de 30 (treinta) huevos a los laboratorios de AGROCALIDAD o laboratorios de la Red y un total de 20 pollitos bebe, para los exámenes respectivos.

Deben estar especificadas con normas internacionales y su uso está bajo absoluta responsabilidad de cada uno de los profesionales encargados.