

RESOLUCIÓN 0205

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO.

CONSIDERANDO:

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

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

Que, el numeral 13 del artículo 281 de la Constitución de la República establece: *“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: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos”*;

Que, el Código Sanitario para los Animales Terrestres OIE, establece en el Título 4, Capítulo 4.4. Zonificación y compartimentación y en el Capítulo 4.5. Aplicación de la compartimentación;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoosanitario de la producción agropecuaria (...)”*;

Que, el literal a) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“a) Dictar regulaciones técnicas en materia fito, zoosanitaria y bienestar animal”*;

Que, el artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“De las funciones. - Son competencias y*

1715180822

DAJ-20204B2-0201

1



atribuciones de la Agencia las siguientes: q) *Identificar y determinar áreas y zonas de riesgo fito y zoonosanitario*”;

Que, el artículo 30 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“De las medidas zoonosanitarias. - La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario con la finalidad de proteger la vida, salud y bienestar de los animales, y asegurar su estatus zoonosanitario implementará las siguientes medidas: h) Establecer zonas y áreas libres de enfermedades”*;

Que, el artículo 39 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“De la declaración y reconocimiento de zonas y áreas libres de enfermedades. - La Agencia declarará zonas y áreas libres de enfermedades, luego del proceso de vigilancia en el que se determine que una enfermedad de control oficial no está presente en la misma, siempre y cuando se hayan mantenido las medidas sanitarias para preservar el estatus zoonosanitario y se implemente un sistema de vigilancia, control y bioseguridad, de conformidad con la Ley y los instrumentos internacionales vigentes”*.

Que, la Disposición General Sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“En virtud de la presente Ley el personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera”*;

Que, el artículo 118 del Código Orgánico Administrativo indica: *“En cualquier momento, las administraciones públicas pueden revocar el acto administrativo desfavorable para los interesados, siempre que tal revocatoria no constituya dispensa o exención no permitida por el ordenamiento jurídico o sea contraria al principio de igualdad, al interés público o al ordenamiento jurídico”*;

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, indica: *Competencia normativa de carácter administrativo. - Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley*;

Que, el artículo 167 del Reglamento General de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019 establece: *“Programas de Vigilancia Epidemiológica Activa y Pasiva.- Para el reconocimiento y administración de compartimentos, zonas o áreas libres de enfermedades de control oficial o de notificación obligatoria, el Sistema de Vigilancia Epidemiológica establecerá programas de vigilancia epidemiológica activa y pasiva en unidades de producción de animales tanto comerciales, traspato, así como centros de tenencia de animales silvestres, entre otras, según corresponda a la epidemiología de la enfermedad”*;

Que, el artículo 168 del Reglamento General de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019 establece: *“Pérdida o Suspensión del Estatus Sanitaria.- La pérdida o suspensión del estatus o condición sanitaria*

1715180822
DAJ-20204B2-0201

2



de un compartimento, zona o región como libre de una determinada enfermedad, estará sujeta a una evaluación epidemiológica realizada por la Agencia donde se haya identificado la presencia de la enfermedad, así como, otros factores epidemiológicos que pongan en riesgo el estatus de un compartimento, zona o región, por lo que se emplearán de manera inmediata, las medidas sanitarias necesarias para evitar afectar el estatus zoosanitario”.

Que, el artículo 89 el Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE establece que los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado;

Que, mediante acción de personal No. 0890 CGAF/DATH, de 28 de agosto de 2018, Sr. Xavier Enrique Lazo Guerrero, Ministro de Agricultura y Ganadería, nombra como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

Que, mediante Acta de reunión Extraordinaria llevada el 28 de mayo de 2020, los delegados del Ministro de Agricultura y Ganadería, Ministro de Producción y Ministro de Ambiente nombran como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

Que, el artículo 2 de la Resolución 0085 de 24 de septiembre de 2013, indica: “Adoptar el documento ESTABLECIMIENTO DE UNA METODOLOGÍA PARA ESTABLECER ZONAS Y COMPARTIMENTOS PARA LA GESTIÓN SANITARIA NACIONAL, el cual recoge un modelo de metodología que permite desarrollar zonas y compartimentos libres de una enfermedad mejorando la gestión sanitaria, documento que se adjunta como ANEXO 2 y que forma parte integrante de la misma”;

Que, mediante Informe técnico 24 de noviembre de 2020, el cual en su parte pertinente indica: “5. Desarrollo. Este proceso inició a partir del requerimiento de los gremios del sector porcícola y avícola conoedores de que esta es una herramienta que permitirá mejorar el estatus sanitario de los predios de producción animal, así como, una herramienta que servirá a mediano o largo plazo apuntalar la exportación de mercancías pecuarias y estos dos beneficios como consecuencia aportarán a mejorar el estatus zoosanitario del país.

Para esto, dentro de las reuniones de trabajo desarrolladas con el sector, se ha podido pulir el documento establecido en la RESOLUCIÓN DAJ-201339C-0201.0085 denominado “ESTABLECIMIENTO DE UNA METODOLOGÍA PARA ESTABLECER ZONAS Y COMPARTIMENTOS PARA LA GESTIÓN SANITARIA NACIONAL” Adicional a esto, como lo requiere el ACUERDO MINISTERIAL No. 015 -2020 - NORMA TÉCNICA QUE REGULA LOS MEDIOS ELECTRÓNICOS PARA PROCESOS DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA FUNCIÓN EJECUTIVA Artículo 2.- Ámbito de Aplicación. - La norma técnica es de cumplimiento obligatorio para las entidades dependientes de las Función Ejecutiva, de acuerdo al artículo 45 del Código Orgánico Administrativo [...]. Se procedió a ponerla en consulta pública a través de lo cual se recabaron varios comentarios los que han servido para consolidar el documento final denominado “CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL”, los

1715180822

DAJ-20204B2-0201

3



documentos que respaldan el proceso de socialización lo encontrarán en el ANEXO 1 de este documento...";

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSA-2020-000918-M de 24 de noviembre de 2020, la Coordinadora General de Sanidad Animal (s) informa al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (s) que: "...A fin de implementar la normativa sanitaria vigente en lo referido a la identificación y determinación áreas y zonas de riesgo fito y zoosanitario, se ha estructurado una propuesta de reforma a la Resolución DAJ-201339C-0201.0085 de fecha 24 de septiembre del 2013 específicamente su artículo 2 el cual dispone "Adoptar el documento "ESTABLECIMIENTO DE UNA METODOLOGÍA PARA ESTABLECER ZONAS Y COMPARTIMENTOS PARA LA GESTIÓN SANITARIA NACIONAL", documento que ha cumplido con los pasos previos a la aprobación como es la socialización (anexo respaldo) tanto interno como externo con el sector productor pecuario..." el mismo que es aprobado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD.

RESUELVE

Artículo 1. Reformar el artículo 2 de la Resolución 0085 de 24 de septiembre de 2013, que al momento de entrar en vigencia la presente resolución dirá lo siguiente:

"Artículo 2.- Adoptar el documento que establece las CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL, documento que se adjunta como ANEXO 2 y que forma parte integra de la misma".

Artículo 2.- Incorpórese a la Resolución 0085 de 24 de septiembre de 2013 la siguiente disposición general:

"DISPOSICIÓN GENERAL

***Primera.** - Dadas las características de las normas internacionales relacionadas con la zonificación y compartimentación establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal y el estatus zoosanitario del Ecuador, de requerirse la actualización o modificación de los ANEXOS, esto se lo realizará previa aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. La modificación deberá llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página web de la Agencia".*

Artículo 3.- Salvo lo considerado en los artículos 1 y 2 de la presente resolución, quedan vigentes en todas sus partes el contenido de la Resolución 0085 de 24 de septiembre de 2013.

1715180822

DAJ-20204B2-0201

4



DISPOSICIONES GENERALES

Primera. - La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoon sanitario a través de la Dirección General de Planificación y Gestión Estratégica se encargará de notificar la presente Resolución, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a su suscripción a la Secretaría General de la CAN y a la Organización Mundial del Comercio (OMC).

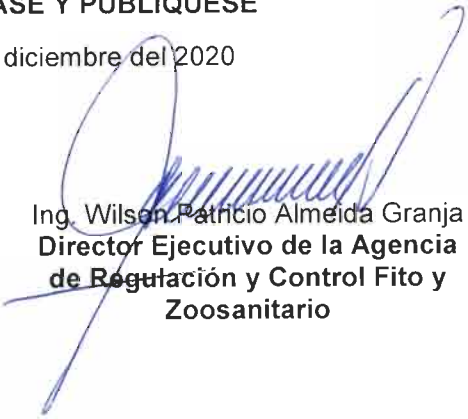
DISPOSICIONES FINALES

Primera. - De la ejecución de la presente resolución, encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal y las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoon sanitario.

Segunda. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción en sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y PUBLIQUESE

Dado en Quito, D.M. 02 de diciembre del 2020


Ing. Wilson Patricio Almeida Granja
**Director Ejecutivo de la Agencia
de Regulación y Control Fito y
Zoon sanitario**

1715180822

DAJ-20204B2-0201

5



ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

REPÚBLICA DEL ECUADOR

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA.

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO.

CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL

QUITO – ECUADOR

2020

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

AUTORIDADES

DIRECTOR EJECUTIVO

Ing. Patricio Almeida Granja

COORDINADOR GENERAL DE SANIDAD ANIMAL

Ing. Christian Zambrano.

DIRECTORA DE VIGILANCIA ZOOSANITARIA

MVZ. MSc. Alexandra Burbano

DIRECTORA DE CONTROL ZOOSANITARIO

MV. Camila Cuadrado.

DIRECTOR DE CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA

MVZ. Felipe Torres.

DESARROLLO DE CONTENIDOS

GESTIÓN DE ANÁLISIS DE RIESGO

COLABORADORES

PROGRAMA NACIONAL SANITARIO AVÍCOLA
PROGRAMA NACIONAL SANITARIO PORCINO

Av. Interoceánica Km 14 ½ sector La Granja del INIAP. Telf: (+593) 2 3828 860 ext. 2121.

www.agrocalidad.gob.ec

dirección@agrocalidad.gob.ec

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

Contenido

GLOSARIO.....	5
ABREVIATURAS:.....	6
CAPÍTULO I.- DE LA ZONIFICACIÓN.....	8
1. Objetivos	8
2. Tipos de zonas. -	8
3. Establecimiento de zonas - Principios generales.....	9
4. Estatus sanitario de la zona.....	9
5. Zonificación basada en riesgo.....	9
6. Caracterización de las zonas.	10
7. De las medidas de control respecto a una zona libre. -	10
8. Del control de enfermedades cuando existe la enfermedad en la zona a certificarse.	11
10. Pasos a seguir para el establecimiento de una zonificación en base a riesgo	12
CAPÍTULO II.- DE LA COMPARTIMENTACIÓN	14
1. Requisitos para la constitución de un compartimento. –.....	14
2. Factores relevantes a considerar al evaluar y reconocer compartimentos:	14
3. Estructura del Plan de bioseguridad:	15
4. Del Compartimento con un enfoque Preventivo. -	16
5. Análisis de Riesgo. –.....	16
6. Etapas del análisis de riesgo dentro de un proceso de compartimentación. – ..	16
6.1. La identificación de los peligros. –.....	16
6.2. Evaluación de los riesgos. -	16
6.3. La gestión de riesgos. -	17
6.4. La comunicación de riesgos. –.....	17
7. Insumos técnicos adicionales dentro de la metodología de compartimentación. –	17

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	

8.	Del expediente de compartimentación. –	18
9.	De la presentación del expediente a través de una solicitud. –.....	18
10.	Del rechazo de la solicitud. -.....	18
11.	De la aprobación de los compartimentos. –.....	19
12.	De las responsabilidades de los involucrados. -	19
	a. Responsabilidades y tareas del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista que se encargará de dirigir, gestionar o administrar las medidas técnicas para mantener la condición de compartimento:.....	19
	b. Responsabilidades y tareas de la Agencia.	21
13.	De la ampliación de las características del compartimento. -	21
14.	De la suspensión y restitución de la aprobación de los compartimentos. -	21
15.	De la cancelación de la aprobación de los compartimentos.	22

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL.

GLOSARIO

Bioseguridad.- designa un conjunto de medidas físicas y de gestión diseñadas para reducir el riesgo de introducción, radicación y propagación de las enfermedades, infecciones o infestaciones animales hacia, desde y dentro de una población animal.

Compartimento. - designa una subpoblación animal mantenida en una o varias explotaciones, separada de otras poblaciones susceptibles por un sistema común de gestión de la bioseguridad y con un estatus zoosanitario particular respecto de una o más infecciones o infestaciones contra las que se aplican las medidas de vigilancia, bioseguridad y control necesarias con fines de comercio internacional o prevención y control de enfermedad en un país o zona.

Compartimento libre.- designa un compartimento en el que la ausencia del agente patógeno de origen animal que provoca la enfermedad considerada ha sido demostrada por el respeto de todas las condiciones prescritas por el Código Terrestre para el reconocimiento de compartimentos libres de enfermedad.

Estatus zoosanitario.- designa el estatus de un país, una zona o un compartimento respecto de una enfermedad, según los criterios enunciados en el capítulo específico de enfermedad o en el Capítulo 1.4. del Código Terrestre.

Identificación de los animales.- designa las operaciones de identificación y registro de los animales, sea individualmente, con un identificador del animal en particular, sea colectivamente, por la unidad epidemiológica o el grupo a que pertenecen, con un identificador del grupo en particular.

Plan de bioseguridad.- designa un plan en el que se identifican las vías posibles de introducción y propagación de una enfermedad en una zona o un compartimento y se describen las medidas que se aplican o se aplicarán, siempre que proceda, para reducir los riesgos asociados a dicha enfermedad, de conformidad con las recomendaciones del Código Terrestre.

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

Subpoblación.- designa una fracción particular de una población, identificable por sus características zoosanitarias específicas.

Trazabilidad de los animales.- designa la posibilidad de seguir el rastro de un animal o de un grupo de animales durante todas las etapas de su vida.

Vigilancia.- designa las operaciones sistemáticas y continuas de recolección, comparación y análisis de datos zoosanitarios y la difusión de información en tiempo oportuno para tomarse medidas.

Zona. - designa una parte de un país definida por la autoridad veterinaria, en la que se encuentra una población o subpoblación animal con un estatus zoosanitario particular respecto de una infección o infestación a efectos del comercio internacional o la prevención y control de las enfermedades.

Zona libre. - designa una zona en la que la ausencia de una infección o infestación específica en una población animal ha sido demostrada según los requisitos pertinentes del Código Terrestre y los establecidos por la Agencia.

ABREVIATURAS:

Agencia.- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

OIE.- Organización Mundial de Sanidad Animal

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

INTRODUCCIÓN.

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), a través del Código Sanitario para los Animales Terrestres tiene entre sus principales fines mejorar el estatus zoonosanitario de sus países miembros, mejorar el bienestar animal, la salud pública veterinaria y establecer directrices que permitan una comercialización de mercancías pecuarias seguras.

Para la implementación de estos fines, la Agencia en coordinación con las organizaciones de productores pecuarios, buscando mejorar el estatus zoonosanitario de sus predios, zonas y consecuentemente el país han definido acciones que permitan implementar procesos de zonificación y/o compartimentación en el Ecuador como una estrategia sanitaria que busca no solo mejorar el estatus zoonosanitario del país, sino también, sea a mediano o largo plazo acceder a nuevos mercados internacionales de determinados productos pecuarios constituyendo un gran impulso al mejoramiento de la producción nacional.

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

CAPÍTULO I.- DE LA ZONIFICACIÓN.

Principio de la Zonificación. - Busca caracterizar epidemiológicamente las enfermedades y sus riesgos en los territorios donde se encuentran las poblaciones animales y por ello resulta útil dividir a los países o parte de ello en zonas epidemiológicas homogéneas.

La zonificación, junto con facilitar la comprensión de las enfermedades y sus factores de riesgo, es decir, la caracterización epidemiológica, permite priorizar y establecer estrategias diferenciadas para la prevención y control de enfermedades.

Siendo la zonificación la identificación de un espacio territorial físico o administrativo, con límites bien claros y que tenga o se le quiera otorgar un estatus sanitario diferente al resto de la población.

1. Objetivos

- a. Establecer la zonificación como una herramienta para el control o erradicación de las enfermedades.
- b. Establecer la zonificación como una herramienta para la negociación zoosanitaria en el ámbito del comercio internacional de mercancías pecuarias.
- c. Apoyar a los procesos de prevención de ingreso de enfermedades exóticas, así como, para el control de brotes de una enfermedad endémica.
- d. Disminuir la frecuencia y/o impacto de las enfermedades que se encuentran presentes.
- e. Apoyar en la prevención de las enfermedades exóticas, estableciendo medidas sanitarias que impidan o minimicen el riesgo de introducción de estas enfermedades.
- f. Demostrar la condición de libre de una o varias enfermedades.

2. Tipos de zonas. -

Dentro del proceso para establecer una zona libre se pueden utilizar como herramientas otros tipos de zonas acorde a lo que establece la OIE con el fin de precautelar la condición zoosanitaria de la zona libre.

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

3. Establecimiento de zonas - Principios generales.

- a. La zonificación puede hacerse en todo el territorio o parte de este.
- b. La zonificación es un proceso progresivo, permitiendo avanzar con el control zoonosanitario de una enfermedad en una parte definida del territorio y no necesariamente de todo un país.
- c. La zonificación puede establecerse considerando límites geográficos puramente o bien utilizar los límites administrativos de un país o una combinación de ambos.
- d. La zonificación requiere ser mantenida en el tiempo.
- e. La zonificación va a ser justificada en la medida que existan medidas sanitarias que aplicar, sin embargo, puede ser implementada para efectos de planificación y asignación de algunas medidas sanitarias.
- f. La zonificación, tanto su establecimiento como mantención, requiere un sistema de información que sea preciso, oportuno y confiable.
- g. La zonificación requiere un sistema de vigilancia que contemple la vigilancia activa y pasiva a ser implementado acorde a las características de la epidemiología de la enfermedad, la especie animal y la zona determinada.
- h. La zonificación requiere de un sistema de trazabilidad animal que permita establecer con plena certeza la existencia animal en un determinado territorio.

4. Estatus sanitario de la zona. - Uno de los puntos más importantes para la definición de las zonas o la caracterización de una zona, es conocer el estatus sanitario respecto a una o varias enfermedades y su distribución. La determinación del estatus se la realiza a través de métodos cualitativos y cuantitativos de vigilancia pasiva y activa, así como de estudios específicos, tanto para la determinación de estatus libre o de la estimación precisa de la frecuencia y distribución de la enfermedad.

5. Zonificación basada en riesgo.

El establecimiento de una zona libre se debe basar en una metodología de análisis de riesgo, la que permita determinar la probabilidad de introducción, establecimiento o diseminación interna de una o varias enfermedades.

- a. Del riesgo de introducción de elementos que vehiculizan el o los agentes causantes de la enfermedad para la cual se está llevando la zonificación. Por ejemplo, las variables más importantes a considerar son: el tipo, cantidad y origen de movimiento de animales, productos y fómites.

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

- b. El riesgo de exposición siendo la capacidad de las poblaciones animales susceptibles de infectarse con ese agente introducido, dentro de esto, las variables más importantes a considerar son: especie, tipo, edad y cantidad de animales susceptibles, condición y nivel inmunitario de los animales susceptibles, nivel de bioseguridad y ubicación de establecimientos en rutas de movimientos externos de animales, productos, así como, fómites.
- c. El riesgo de diseminación se refiere a la capacidad de que estos animales infectados, directa o indirectamente, puedan seguir infectando a otras poblaciones animales susceptibles dentro de la zona y así favorecer el establecimiento de la enfermedad; podrá considerarse el riesgo de diseminación externa, la cual se refiere a las posibilidades de que la enfermedad salga fuera de la zona, donde, las variables más importantes a considerar son: densidad, movimientos internos de animales, productos y fómites, nivel de bioseguridad de y entre los establecimientos, así como, la capacidad de detección precoz, pudiendo incorporarse tanto en el riesgo de exposición, como en el de diseminación el tipo de establecimiento de acuerdo al sistema productivo y el impacto que la enfermedad genera al ingresar a este territorio.

6. Caracterización de las zonas.

Considerando que la caracterización de la zona está directamente relacionada con el tipo de enfermedad, se podrán utilizar variables que faciliten o definan mejor las estrategias sanitarias a seguir, entre las más importantes están: tipo de sistemas productivos, nivel del servicio oficial, recursos disponibles, infraestructura pecuaria, vialidad, geo posicionamiento, entre otros.

7. De las medidas de control respecto a una zona libre. -

Dentro de las principales medidas de control es necesario establecer medidas que eviten que ingresen, así como, la protección frente a estas infecciones, bajo los siguientes principios:

- a. La minimización del ingreso de infección, evitando que ingresen al territorio determinados animales, productos y fómites con riesgo de infección, para esto se toman medidas pre-frontera, frontera y post-frontera como la cuarentena pre-movimiento, control de movimiento y cuarentena post-movimiento;
- b. Las condiciones de ingreso a una zona libre desde cualquier otro tipo de zonas o de ser el caso las condiciones de ingreso entre zonas previo al ingreso a una zona libre.

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

- c. La protección de la población susceptible, significa evitar que las poblaciones animales susceptibles o elementos que se contacten con ellas tomen contacto con posibles elementos infectados desde fuera de ellos. Para esto las medidas más importantes son medidas de bioexclusión, la biocontención, desinfección o la vacunación.
8. Del control de enfermedades cuando existe la enfermedad en la zona a certificarse.

En este caso, es importante bajar la frecuencia o eliminar las enfermedades, estas medidas deberán ser aplicadas en cada una de las zonas en forma diferenciada.

En este caso, es importante guiarse de manera general en los siguientes principios como los más relevantes: la identificación de los casos, establecimientos, así como, animales positivos y negativos, el aislamiento, la eliminación de los casos positivos y la protección de los negativos.

- a. La identificación de los positivos y negativos, busca poder detectar en forma precoz la presencia de casos clínicos y sub-clínicos de la infección y/o enfermedad, de la misma forma se van a ir definiendo las poblaciones que no presentan la enfermedad, a través de vigilancia activa y pasiva.
- b. El aislamiento y la eliminación de los positivos, se enfoca a que en el menor tiempo posible se debe evitar que los animales infectados tomen contacto con nuevos animales susceptibles, para ello, se aíslan con mecanismos de cuarentenas y, o se espera que la infección pase o en el ideal es eliminar en el menor tiempo posible los animales positivos, a través de cuarentena y posterior sacrificio sanitario.
- c. La protección de los negativos, busca que los establecimientos y los animales que no hayan presentado la infección-enfermedad, puedan aumentar los niveles de bioseguridad, especialmente en los aspectos más críticos, a través de bioexclusión, control de movimientos, desinfección, desinfestación y vacunación.

La zonificación pretende que, en cada zona, la forma o intensidad de los principios antes mencionados, sean aplicados en forma diferenciada con base a los factores de riesgo que hayan sido identificados en esta.

9. De la evaluación costo beneficio. - A partir de la determinación de la condición sanitaria de cada zona y los lineamientos a seguir para controlar esta situación, es posible elaborar la evaluación costo beneficio de estas medidas, para ello, se deben seguir los siguientes pasos:

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

- a. Identificación de enfermedad.
- b. Identificar las medidas de control.
- c. Estimar las pérdidas generadas por la enfermedad.
- d. Estimar los costos generados por las medidas de control.
- e. Estimar la disminución de la enfermedad como consecuencia de las medidas de control.
- f. Elaborar la evaluación costo beneficio.

10. Pasos a seguir para el establecimiento de una zonificación en base a riesgo. - Deberá analizar la información de la base de datos por división administrativa y censal/catastral de animales, con la del estatus de enfermedades, el movimiento de animales y además de algunas medidas de control como la vacunación.

En este sentido, los pasos a seguir son los siguientes:

- a. Identificar la unidad territorial mínima administrativa con censo/catastro animal, en la mayoría de los casos corresponderá a un cantón, esta deberá contar con límites claros, información georreferenciada y datos de censos/catastros.
- b. Estas unidades van a ser caracterizadas para cada una de las enfermedades de interés, identificando, si determinada la enfermedad se encuentra presente, ausente o tiene estatus desconocido. Si está o ha estado presente, indicar las características de los casos o brotes.
- c. Al mismo tiempo va a ser caracterizada de acuerdo al riesgo de ingreso de enfermedades endémicas y de exóticas, para ello, se deberá identificar las variables disponibles y probará cada una en forma uni-variada y posteriormente se van a considerar multi-variada para estimar los riesgos más importantes, para esto, se puede ayudar de métodos estadísticos, epidemiológicos y espaciales específicos.
- d. Con esta información se van a establecer las zonas epidemiológicas de gestión sanitaria las cuales van a agrupar (cluster) los cantones en zonas homogéneas, sirviendo de apoyo métodos estadísticos y espaciales especiales.
- e. Posteriormente se podrá caracterizar los cantones y zonas con otras variables identificadas como interés.
- f. Una vez obtenida la zonificación, se define la estrategia de intervención sanitaria, sea con acciones de prevención o de control y la vigilancia epidemiológica.
- g. La zonificación se puede ir ajustando en la medida que se obtenga mejor información, la opinión de expertos, la actualización de los

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	

lineamientos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y de acuerdo a los resultados obtenidos en la gestión sanitaria.

- h. La zonificación responderá a los requisitos técnicos establecidos por la OIE referidos a la enfermedad sobre la cual se opta por obtener el status de libre, con base en el objetivo establecido por la Agencia y en coordinación con el sector privado de ser el caso.

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

CAPÍTULO II.- DE LA COMPARTIMENTACIÓN

Del principio de la Compartimentación.

La compartimentación es un procedimiento que utiliza un país para definir en su territorio, de conformidad con las disposiciones de la OIE, sub-poblaciones de animales de estatus sanitario distinto para efectos del control de enfermedades, vigilancia o el comercio internacional.

1. Requisitos para la constitución de un compartimento. – Al aplicarse a una sub-población de animales definida esencialmente por métodos de gestión y mecanismos de producción relacionados con la bioseguridad, estos requisitos como principio deberán ser implementados por la empresa interesada en todas las unidades que formen parte del compartimento, reconocidos y supervisados por la Agencia.

Además, todo compartimento y sus unidades que lo conforman deberán estar alineados y cumplir toda normativa legal establecida por la Agencia referida a la prevención, manejo y control de las enfermedades como son: los Programas sanitarios de control, buenas prácticas pecuarias, bienestar animal, movilización, identificación y trazabilidad, registros y certificaciones de centros de faenamiento, predios de producción pecuaria, entre las principales.

2. Factores relevantes a considerar al evaluar y reconocer compartimentos:
 - a. Definición del Compartimento y sus unidades que lo conforman.
 - b. Acciones de vigilancia que deben ser aplicadas en función de la enfermedad o enfermedades que lo definen.
 - c. Capacidad diagnóstica para la detección de enfermedades.
 - d. Capacidad de respuesta del Compartimento frente a las emergencias sanitarias.
 - e. Separación epidemiológica del Compartimento, a través de un análisis de factores de riesgo de distribución de las enfermedades donde, se deben identificar los factores relevantes para la introducción y transmisión de enfermedades, infecciones e infestaciones, dentro de los más importantes están, los físicos, espaciales que se relacionan con las enfermedades que se pueden encontrar en la vecindad de un Compartimento incluyendo animales silvestres, así como, con el tipo o condición de manejo que tienen los establecimientos cercanos; factores ambientales, la identificación animal y el control de movimiento, donde la trazabilidad individual o

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

de un grupo o lote es un componente importante, que deberá ser adecuado a la especie que se está considerando.

A partir de estos factores, se define un plan de bioseguridad que evite las potenciales entradas o difusión de enfermedades e infecciones en el o hacia el compartimento.

- f. El análisis de riesgo como una herramienta para establecer la condición de Compartimento.
- g. La determinación de aquellos factores críticos que permiten asegurar la factibilidad de mantener un Compartimento.
- h. La documentación de la gestión de los factores críticos de riesgo es fundamental para respaldar las acciones de vigilancia, medidas de control implementadas, bioseguridad, certificación y trazabilidad incluidas en el Compartimento, buscando alcanzar un nivel óptimo a través de la elaboración, seguimiento y evaluación de procedimientos operacionales.
- i. Las acciones de supervisión de la bioseguridad, medidas de control, identificación, trazabilidad, vigilancia epidemiológica y certificación entre las principales actividades se deberá incluir en el proceso de reconocimiento del Compartimento, a cargo de la Agencia.

3. Estructura del Plan de bioseguridad:

- a. Identificar las posibles vías de introducción y difusión de los agentes contra los cuales se ha definido el Compartimento.
- b. Describir las medidas para la mitigación de los riesgos identificados en el punto anterior.
- c. Sistemas de autocontrol adoptados por el establecimiento para garantizar la mantención del Compartimento.
- d. Documentar un programa de monitoreo, control y/o erradicación de las enfermedades de notificación obligatoria.
- e. Sistema de vigilancia para la detección precoz y control de la enfermedad o enfermedades para las que el Compartimento se defina libre.
- f. Capacidad diagnóstica para la detección de enfermedades: deberá contar con servicios de laboratorios autorizados por la Agencia.
- g. Programas de formación y capacitación del personal respecto de los principios y métodos de bioseguridad.
- h. Sistema de trazabilidad: existencia de un sistema válido de identificación y seguimiento (para el movimiento de animales dentro y fuera del Compartimento).
- i. Respuesta del Compartimento frente a las emergencias sanitarias (Planes de Contingencia para el control y erradicación de los agentes contra los cuales se ha definido el Compartimento).

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

- j. Procedimientos de notificación a la Agencia de cambios en el estatus sanitario;
 - k. Sistema de registros.
4. Del Compartimento con un enfoque Preventivo. - Los compartimentos pueden ser considerados como medidas preventivas, ya que, en países o zonas libres de cierta enfermedad, si se establecieran compartimentos antes que un brote se presentara, se constituye éste como una herramienta para mantener o facilitar un vínculo comercial.
 5. Análisis de Riesgo. – Esta será una herramienta que permitirá evidenciar a través del análisis de un expediente, que un compartimento cumple con los parámetros establecidos para certificar la condición zoosanitaria diferente de una sub-población de animales, así como la capacidad de mantener un estatus diferente del resto del país.
 6. Etapas del análisis de riesgo dentro de un proceso de compartimentación. – Primordialmente para el establecimiento de la compartimentación se puede utilizar el Análisis de Riesgo bajo los lineamientos de la OIE para la empresa en cuestión, contemplando principalmente cuatro etapas:
 - a. Identificación de los peligros.
 - b. Evaluación del riesgo para esos peligros, tomando en cuenta principalmente el riesgo de introducción y el de exposición.
 - c. Gestión del riesgo.
 - d. Comunicación del riesgo.

Etapas que deben aplicarse a los diferentes componentes del Compartimento, dando énfasis en la ubicación, estructura y funcionamiento general, además, identificando los aspectos generales del contexto físico que está fuera del Compartimento, en los diferentes niveles.

- 6.1. La identificación de los peligros. – La empresa interesada en la compartimentación acorde a sus objetivos identificará aquellas enfermedades de importancia para mejorar el estatus zoosanitario o con fines de comercialización de mercancías pecuarias, así como, la especie animal.
- 6.2. Evaluación de los riesgos. - Identificar los riesgos de introducción y exposición, a partir de ello, determinar si existen riesgos adicionales a evaluar, los cuales serán utilizados en etapas posteriores.

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

- a. Riesgos de introducción de los peligros. - Para ello, se van a identificar todas las posibilidades en la cuales los peligros podrían ingresar desde fuera del Compartimento, estructurando flujos de las posibles vías de ingreso de estos peligros, considerando la estructura que ya fue descrita, dentro de los que se van a considerar: animales vivos, alimentos, personas, vehículos y aves silvestres, entre otros. Se van a identificar los puntos más críticos.
 - b. Riesgo de exposición de los peligros. - Para ello, se van a identificar todas las posibilidades en las cuales los animales dentro del Compartimento pueden tomar contacto con algunos de los peligros del exterior y se difunden dentro del Compartimento, para ellos, se van a modelar la presencia y movimiento que los animales van a tener en pleno funcionamiento dentro del Compartimento.
- 6.3. La gestión de riesgos. - Muestra la forma como la organización se hace cargo de los riesgos de introducción y de exposición, para ello, se pondrá énfasis en la bioseguridad (bio- exclusión y bio-contención) y manejo de los animales, además, se va a mostrar la forma como se realizará la vigilancia activa y pasiva para verificar la efectividad de las medidas implementadas de una forma precoz. Se mostrará la capacidad de los laboratorios y de las redes que dan apoyo a la vigilancia epidemiológica, complementariamente, se identificará y demostrará la capacidad de trazabilidad para los animales vivos y productos dentro del Compartimento y desde que salen de él, así como, se identifican las acciones que realiza la Agencia para asegurar que están siendo cumplidas las normas vigentes.
- 6.4. La comunicación de riesgos. – Se deberá estructurar una sección especial de comunicación de riesgos para demostrar que se van a mantener informados a todos los interesados, de tal manera, facilitar la elaboración del proceso de evaluación y de gestión de riesgos, dentro de los que se deberían incluir principalmente a la Agencia, el sector pecuario involucrado, sector público, los centros de educación superior, la empresa y público en general.
7. Insumos técnicos adicionales dentro de la metodología de compartimentación. – Es necesario para la empresa establecer:
- a. Un Plan de Contingencia a implementar en los eventos en que ocurra una situación adversa dentro del Compartimento y en el área externa correspondiente a los predios contiguos alrededor del compartimento donde se coordinarán acciones con la Agencia.
 - b. El mecanismo para un proceso de monitoreo y ajuste permanente, de tal manera que permita mantener el Análisis de Riesgo actualizado,

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

para ello, se contemplaría un mecanismo de supervisión interna o de autocontrol.

8. Del expediente de compartimentación. – Comprende el documento de presentación de la propuesta de compartimentación de un predio o grupo de predios por parte de una empresa a la Agencia, para su revisión y aprobación final.

Además, este documento fundamentalmente deberá sustentar técnicamente la factibilidad del objetivo del Compartimento y demostrar un riesgo insignificante o muy bajo de introducción y propagación de agentes patógenos específicos, incorporando los requerimientos establecidos por la OIE en el Código Sanitario para los Animales Terrestres.

9. De la presentación del expediente a través de una solicitud. – El expediente deberá ser presentado junto con una solicitud que deberá ser diligenciada hacia la Dirección Ejecutiva de la Agencia de forma física o digital por parte del propietario o representante legal de la empresa u organización identificando al profesional Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista quien junto con un equipo técnico multidisciplinario se encargará de dirigir, gestionar o administrar las medidas técnicas para mantener la condición de compartimento, así también, se detallará la ubicación del compartimento y la de las unidades que lo conforman.

En caso de que el Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista encargado de dirigir, gestionar o administrar las medidas técnicas para mantener la condición de compartimento fuera reemplazado, esto deberá ser comunicado inmediatamente a la Agencia.

10. Del rechazo de la solicitud. - Si durante el proceso de evaluación de la implementación, se constata que la información presentada y descrita por la empresa, para el proceso de evaluación del Compartimento, no corresponde con las actividades y procedimientos realizados en éste, y/o no son suficientes para garantizar un estatus sanitario distinto, la Agencia, comunicará esta situación formalmente a la empresa y detallará los incumplimientos causantes de esta decisión.

Si la empresa desea volver a aplicar a una nueva evaluación, esto sólo será posible una vez que haya solventado cada uno de los incumplimientos establecidos previamente y la empresa deberá solicitar generar nuevamente a la Agencia el inicio del proceso con la documentación de respaldo y adicionalmente la documentación que

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

respalde el haber solventado los incumplimientos de la anterior evaluación.

11. De la aprobación de los compartimentos. – La Agencia otorgará la aprobación de un compartimento cuando:

- a. Esté situado en un territorio en el que 3 km en (línea recta) alrededor del compartimento no se encuentre vigente una medida sanitaria de control respecto a la patología o patologías por las cuales se haya definido realizar la compartimentación.
- b. Cuando se encuentra en plena ejecución un programa nacional de vigilancia y control para la patología o patologías para las cuales se ha requerido la compartimentación.
- c. La Agencia haya verificado que en dicho compartimento se han implementado documentalmente y en territorio los lineamientos establecidos en esta norma y directrices de la OIE con el fin de la compartimentación.
- d. La Agencia haya revisado el análisis de riesgo elaborado por el equipo técnico de la empresa, con un resultado favorable.
- e. Cuando proceda, se lleven a cabo planes de vacunación acorde a la legislación sanitaria;
- f. El proceso de revisión del expediente estará a cargo de la Dirección de Vigilancia Zoosanitaria con el apoyo de la Dirección de Control y Certificación Zoosanitario.
- g. La aprobación, del compartimento se la realizará mediante una Resolución sanitaria de la Agencia, el cual, deberá ser identificado de manera única a través de un código de aprobación que permita identificar la provincia, el cantón, la parroquia, especie animal, enfermedades.
- h. La vigencia del compartimento será de dos (2) años a partir de la aprobación del mismo.
- i. La Agencia garantizará que, una vez concedida la aprobación de un compartimento, este sea publicado en un catálogo de compartimentos aprobados en la página web institucional.

12. De las responsabilidades de los involucrados. - para el mantenimiento de las condiciones por las cuales fueron aprobados los compartimentos deberá ser cumplidas las siguientes responsabilidades:

- a. Responsabilidades y tareas del Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista que se encargará de dirigir, gestionar o administrar las medidas técnicas para mantener la condición de compartimento:

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

- i) Supervisará el compartimento y las unidades que lo conforman y hará un seguimiento del mismo para garantizar que sigue cumpliendo la información presentada en expediente, así como, que la mantiene actualizada, de igual manera, precautelará que esta información esté a disposición de la Agencia siempre que esta lo requiera;
- ii) Garantizará que las actividades de vigilancia de enfermedades, se lleven a cabo acorde a lo que establece la normativa sanitaria y los estudios de vigilancia definidos para las explotaciones que forman parte del compartimento.
- iii) Mantener un sistema de alerta rápida para detectar la presencia de enfermedades de declaración obligatoria y control oficial dentro y en los alrededores del compartimento;
- iv) Que todas las pruebas de diagnóstico se realicen en laboratorios registrados o autorizados por la Agencia y sus resultados se pongan en conocimiento de la Agencia a través de los mecanismos establecidos por esta, así como, toda información epidemiológica relevante relacionada con los resultados diagnósticos.
- v) Cualquier resultado diagnóstico poco concluyente o positivo de la vigilancia en el compartimento se notificará inmediatamente a la Agencia de manera que las muestras relacionadas puedan enviarse, para su confirmación, al laboratorio nacional de diagnóstico animal o de ser necesario a un laboratorio de referencia internacional para la enfermedad en cuestión.
- vi) Establecerá y supervisará el cumplimiento de parámetros de bienestar animal en el compartimento y unidades que lo conforman.
- vii) Garantizará que el manejo sanitario del compartimento se lleve a cabo según los planes de bioseguridad establecidos y aprobados para las explotaciones que forman parte del compartimento y que los procedimientos de vacunación se pongan a disposición de la Agencia siempre que esta los requiera;
- viii) Organizará periódicamente supervisiones internas o externas para velar por que todas las medidas de bioseguridad, las actividades de vigilancia y el sistema de trazabilidad se apliquen efectivamente en el compartimento y conservará los resultados de tales supervisiones, incluidas las efectuadas en el marco de un sistema de aseguramiento de la calidad, de manera que estén a disposición de la Agencia siempre que esta lo requiera;
- ix) Informará inmediatamente a la Agencia en caso de que: el compartimento haya dejado de cumplir los parámetros establecidos en el expediente acorde a lo que establece la OIE y demás normativa sanitaria vigente.
- x) Si el Compartimento se encuentra reconocido por un tercer país, además de velar por el cumplimiento de las disposiciones nacionales que permitieron su aprobación, deberá garantizar que cumple con las

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

disposiciones exigidas por este tercer país y presentar a la Agencia cuando sea requerido, los medios de verificación que den cuenta de esto.

b. Responsabilidades y tareas de la Agencia.

- i) Garantizará que se lleve a cabo controles oficiales de los compartimentos, en territorio, basados en el riesgo, para verificar si siguen cumpliendo los parámetros expuestos en el expediente para la aprobación del compartimento y demás normativa sanitaria vigente.
- ii) Los controles se realizarán por intervalos basados en: la situación epidemiológica dentro y fuera del compartimento, la información sobre cualquier modificación o adaptación de los sistemas de bioseguridad establecidos para las explotaciones que forman parte del compartimento.
- iii) La Agencia será responsable de cualquier certificación que se otorgue relacionadas al origen y parámetros zoonos sanitarios cumplidos en relación a las mercancías pecuarias procedentes de estos compartimentos.

13. De la ampliación de las características del compartimento. -

Si el Compartimento requiere incorporar otras unidades o redefinirse en relación a alguna nueva enfermedad, se debe presentar una nueva solicitud incorporando las modificaciones al expediente, el cual, describirá todas aquellas medidas que permiten dar las garantías necesarias y que aseguran el no ingreso o difusión de los agentes para los cuales está definido o se está redefiniendo el Compartimento.

En este caso, la Agencia será quien determinará en base a la información presentada si esta es suficiente para respaldar este requerimiento, dependiendo del tipo de modificación se evaluará si es necesario modificar la Resolución técnica que aprueba el Compartimento o, si sólo es necesario, incorporar las modificaciones en la información publicada del compartimento.

14. De la suspensión y restitución de la aprobación de los compartimentos. -

- a. Si en un control o la información recabada demuestra que el compartimento ha dejado de cumplir con la información declarada en el expediente, se suspenderá inmediatamente la aprobación del compartimento en cuestión y el Médico veterinario o Médico Veterinario Zootecnista encargado de dirigir, gestionar o administrar

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA

las medidas técnicas para mantener la condición de compartimento se encargará de que se tomen inmediatamente medidas para corregir tal incumplimiento y poder ser restituida la aprobación del compartimento.

- b. Una vez suspendida la aprobación de un compartimento, suspenderá cualquier certificación otorgada a mercancías que procedan de este compartimento.
- c. En caso de que se haya suspendido la aprobación de un compartimento, la Agencia no levantará la suspensión hasta que haya verificado que se han tomado las medidas correctivas en un plazo de 30 días a partir de la fecha de suspensión y se ha efectuado un control posterior con resultados favorables.
- d. Retirar el nombre del compartimento del catálogo publicado en la página web institucional, mientras dure el tiempo establecido para corregir los hallazgos presentados.

15. De la cancelación de la aprobación de los compartimentos.

- a. La Agencia cancelará la aprobación de un compartimento en caso de que, tras la suspensión del compartimento y la inspección técnica realizada 30 días desde la fecha de suspensión se evidencie que:
 - i) El compartimento sigue sin cumplir, actualizar o regularizar la información presentada en el expediente, o
 - ii) Se ha presentado un brote en el compartimento de la o las patologías para las cuales aplicó la compartimentación.
- b. Una vez cancelada la aprobación de un compartimento, la Agencia:
 - i) Dejará de emitir certificaciones que demuestren el origen o cumplimiento de exigencias zoosanitarias para el caso de mercancías pecuarias;
 - ii) Eliminará el nombre del compartimento del catálogo publicado en la página web institucional.
- c. Para el caso de compartimentos a los cuales se les haya cancelado su aprobación, en caso de estar interesados para recuperar la condición de compartimento deberá cumplir nuevamente con la totalidad de este procedimiento.

ANEXO 2.- CONDICIONES NECESARIAS PARA ESTABLECER ZONAS, ASÍ COMO, LA METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 23/11/2020
	SUBPROCESO: VIGILANCIA ZOOSANITARIA
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

Elaborado por:

Julio César Mejía Manotoa
Responsable de la Gestión de Análisis de Riesgo
1714324157



Firmado electrónicamente por:
**JULIO CESAR
MEJIA**

Revisado por:

Lidia Alexandra Burbano Enríquez
Directora de Vigilancia Zoosanitaria
1001861689



Firmado electrónicamente por:
**LIDIA ALEXANDRA
BURBANO ENRIQUEZ**

Aprobado por:

Christian Antonio Zambrano Pesantez
Coordinador General de Sanidad Animal
1715180954



Firmado electrónicamente por:
**CHRISTIAN ANTONIO
ZAMBRANO PESANTEZ**