

RESOLUCIÓN 0021

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, prescribe: *“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”*;

Que, el numeral 7 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, 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: 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 del Ecuador, establece: *“La soberanía alimentaria constituye un objeto 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 incertidumbres sobre sus efectos”*;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria indica: *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, 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 zoonosanitario 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 que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: *“a) Dictar regulaciones técnicas en materia fito, zoonosanitaria y bienestar animal”*;

1715180822

DAJ-202312E-0201

1

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas

Código postal: 170518 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593 2 382 8860

www.agrocalidad.gob.ec



República
del Ecuador

Que, el literal n) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: *“Regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios”*;

Que, el literal r) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: *Regular y controlar el sistema fito y zoonosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales y de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley;*

Que, el artículo 45 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: *“La Agencia, aprobará el uso de vacunas para la prevención, control y erradicación de enfermedades de control oficial. Nadie podrá tener bajo su control productos biológicos para atender enfermedades de notificación obligatoria, salvo que cuente con una autorización expresa de la Agencia. Especialmente si la vacuna contiene virus o bacterias vivas”*;

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: *“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 146 del Reglamento a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria establece *“La Agencia diseñará los cronogramas de vacunación acorde a la biología de la especie y establecerá la metodología que utilizará para la inmunización de los animales. Los biológicos utilizados para la inmunización de los animales deben cumplir con al menos los siguientes aspectos: 1. Estar debidamente registrados por la Agencia; 2. Respetar las características técnicas definidas para su uso; y, 3. La utilización de los biológicos para enfermedades de control oficial estará sujeto al status sanitario de la zona”*;

Que, el artículo 230 del Reglamento a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria establece *“Los propietarios de una explotación pecuaria además de las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, deberán cumplir con los ciclos de vacunación según los lineamientos establecidos por la Agencia, para el control y erradicación de enfermedades de control oficial o ante la presencia de situaciones de riesgo”*;

1715180822

DAJ-202312E-0201

2

Que, mediante Directorio de la Agencia de Regulación de Control Fito y Zoosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 16 de mayo de 2022; se resolvió designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario;

Que, mediante Resolución Nro. S-Ext-010-16-05-22 de 16 de mayo de 2022, se resolvió: *“Designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja, como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario;*

Que, mediante informe técnico el cual en su parte pertinente indica: **“4. CONCLUSIONES:** *En base a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (LOSA), se establecen facultades de regulación y control de la Agencia y que a partir de ello se debe actualizar y/o desarrollar normativa que permita la correcta aplicación, incorporación de procedimientos claros que aseguren la soberanía alimentaria. Por lo que es necesario expedir una resolución que faculte y respalde los procesos relacionados a la vacunación contra la Influenza Aviar de Alta patogenicidad en el Ecuador. Esta resolución proporcionará las herramientas necesarias para el inicio del proceso de vacunación contra Influenza Aviar en el país, así como para el adecuado seguimiento epidemiológico de la enfermedad.* **5. RECOMENDACIONES** *Se recomienda emitir la presente resolución con la finalidad de que el Instructivo de vacunación contra influenza aviar de alta patogenicidad en el Ecuador sea aplicado por el personal técnico de la Agencia y los diferentes productores avícolas en el país”;*

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSA-2023-000308-M de 01 de marzo de 2023, el Coordinador General de Sanidad Animal informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: *“Con fecha 03 de febrero la Agencia expide la Resolución 011, en la cual en su artículo 1. se resuelve aprobar el uso de vacunas contra Influenza Aviar de Alta patogenicidad. Con este antecedente y a fin de que el proceso de vacunación en territorio se ejecute de manera adecuada, se ha elaborado el "Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza aviar en el Ecuador", en el cual se describen todos los procesos y requisitos necesarios para la aplicación de la vacuna en las aves que se encuentran en las zonas focales, perifocales y zonas de riesgo que la Agencia determine. A fin de continuar con los procesos establecidos para la vacunación contra Influenza Aviar, es necesario elaborar una resolución que respalde las actividades a desarrollarse durante este proceso (...)*”, el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

1715180822

DAJ-202312E-0201

3

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.- Establecer la medida zoonosanitaria de vacunación contra la influenza aviar altamente patógena en predios, granjas y/o explotaciones avícolas, proceso que iniciará el 3 de marzo de 2023.

Artículo 2.- El proceso de vacunación contra la influenza aviar se ejecutará de acuerdo a los procedimientos establecidos en el **“INSTRUCTIVO PARA LA VACUNACIÓN EMERGENTE CONTRA INFLUENZA AVIAR EN EL ECUADOR”**, documento que se adjunta como anexo y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 3.- Las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Dirección Distritales y/o Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria deben notificar la medida zoonosanitaria establecida en el artículo 1 de la presente resolución a los propietarios de las explotaciones avícolas que se enmarquen dentro del instructivo adjunto al presente acto normativo.

Artículo 4.- El incumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución será sujeto a las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y demás normativas aplicables para el efecto.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. - Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Instructivo y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente instructivo requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia. Las páginas y/o apartados que sean modificados, deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página web de la Agencia

Segunda. - La presente resolución será publicada en el Registro Oficial, mas no así el Anexo descrito en el artículo 1 de la presente Resolución **“Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador”** por cuanto el mismo será publicado en la página Web de la Agencia, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

1715180822

DAJ-202312E-0201

4

DISPOSICIONES FINALES

Primera. - De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal a través de la Dirección de Control Zoonosanitario, Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y/o Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 02 de marzo del 2023



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

Sumillado por:	Ing. Christian Antonio Zambrano Pesantez Coordinador General de Sanidad Animal	 Firmado electrónicamente por: CHRISTIAN ANTONIO ZAMBRANO PESANTEZ
Sumillado por:	Dr. José Ignacio Moreno Alava. Director General de Asesoría Jurídica	 Firmado electrónicamente por: JOSE IGNACIO MORENO ALAVA

1715180822

DAJ-202312E-0201

5

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador

Edición: 0

Fecha de Aprobación: 2/03/2023

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

REPÚBLICA DEL ECUADOR

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA



AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

INSTRUCTIVO PARA LA VACUNACIÓN EMERGENTE CONTRA INFLUENZA AVIAR EN EL ECUADOR

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Contenido

CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO	2
1. ANTECEDENTES	2
2. GLOSARIO DE TÉRMINOS	3
3. ALCANCE	5
4. PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE VACUNAS CONTRA INFLUENZA AVIAR DE ALTA PATOGENICIDAD (IAAP)	5
5. ALMACENAMIENTO DE VACUNA	5
5.1 Bodegas de almacenamiento de proveedor de vacuna.....	6
5.2 Cuartos fríos de la Agencia.....	6
6. EXPENDIO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE LA VACUNA CONTRA INFLUENZA AVIAR DE ALTA PATOGENICIDAD	6
7. PROCEDIMIENTO DE VACUNACIÓN CONTRA IAAP EN ZONA FOCAL, PERIFOCAL Y ZONAS DE RIESGO DETERMINADAS POR LA AGENCIA	7
7.1. Zonas de intervención con vacuna contra IAAP:.....	7
7.2. Acciones a realizar en las zonas de intervención.....	8
7.3. Proceso de movilización de aves, productos y subproducto de granjas, explotaciones y/o sitios que han sido sometidos a la vacunación contra (IAAP).....	9
7.4. Requisitos para aplicación de la vacuna en granjas, y/o explotaciones avícolas.....	9
7.5. Esquema de vacunación contra influenza aviar.....	12
7.6. Proceso de vacunación contra influenza aviar en predios.....	14
8. PROCESO DE VIGILANCIA DE PREDIOS POST VACUNACIÓN	16
8.1. Aves centinelas.....	16
8.2. Test específicos para determinación de anticuerpos HI.....	17
8.3. Evaluación de la vacuna.....	17
8.4. Análisis realizados por laboratorios de la REDLAA.....	18
9. NOTIFICACIÓN INMEDIATA	18
10. ADQUISICIÓN, COSTOS Y SEGURIDAD PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA INFLUENZA AVIAR	18
11. ANEXOS	19
ANEXO 1 ACTA DE COMPROMISO RESPONSABILIDADES PARA INGRESO AL PROGRAMA DE VACUNACIÓN CONTRA INFLUENZA AVIAR DE ALTA PATOGENICIDAD IAAP	19

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

SECCIÓN I

CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

El Instructivo para la vacunación emergente para Influenza Aviar en el Ecuador, será controlado, expedido y revisado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en adelante se denominará Agencia, a través de la Coordinación General de Sanidad Animal, Dirección de Control Zoosanitario, Programa Nacional Sanitario Avícola.

El instructivo será aplicado a todas las personas naturales o jurídicas, entidades públicas o privadas sin excepción, que realizan actividades de crianza, producción y comercialización de aves.

El instructivo se encuentra disponible en la página web de esta Agencia: <https://www.agrocalidad.gob.ec>

1. ANTECEDENTES

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es la encargada de la regulación y control de la sanidad del sector agropecuario y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, impulsando la productividad y competitividad para el desarrollo del sector y mejorar la calidad de vida de los productores agropecuarios mediante la implementación de planes, programas y proyectos de sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos con el fin de garantizar la calidad e inocuidad de la producción agropecuaria del país.

Con fecha 25 de noviembre de 2022, se recibe una alerta por muerte súbita de aves en una granja de producción avícola en la provincia de Cotopaxi – Latacunga, en la cual se registra una mortalidad inusual, ante lo cual el personal técnico de la Agencia se moviliza para la intervención del predio, interdicción y colecta de muestras para diagnóstico de enfermedades aviarias, obteniéndose resultados confirmatorios para Influenza Aviar de Alta Patogenicidad H5N1.

Con fecha 29 de noviembre de 2022, el Ministro de Agricultura y Ganadería (MAG), mediante ACUERDO MINISTERIAL No. 134, suscrito el 29 de noviembre del 2022; acuerda:

“Declarar el estado de Emergencia Zoosanitaria en el territorio ecuatoriano por un periodo de 90 días, por encontrarse presente el virus de INFLUENZA AVIAR ALTAMENTE PATÓGENO (IAAP) en aves de corral “

En este sentido y en vista de la necesidad de contener y prevenir de manera eficiente los brotes de Influenza Aviar que se puedan presentar, así como la prevención en predios aledaños a los focos, la Agencia junto con los representantes de los gremios avícolas a través de la Comisión Nacional de Avicultura (CNA), han evaluado las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que puede representar la introducción del biológico contra Influenza aviar de Alta Patogenicidad (IAAP) en el país, producto del

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

cual se ha desplegado la ejecución de actividades encaminadas para la toma de decisiones oportunas a fin de salvaguardar la producción y sanidad avícola del país, así como la salud pública, al tratarse de una enfermedad de carácter zoonótico y de esta manera garantizar la soberanía alimentaria.

Es importante indicar que la vacunación por sí sola no es la solución para el control de la influenza aviar altamente patógena, es una medida zoosanitaria más para el control de la enfermedad sin la aplicación de sistemas de seguimiento, bioseguridad estricta y despoblación frente a la infección, la IAAP se volverá endémica en las poblaciones de aves de corral vacunadas. La circulación del virus a largo plazo en una población vacunada puede provocar cambios tanto antigénicos como genéticos.

Por lo antes expuesto, se ha elaborado el presente instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar de Alta Patogenicidad en el Ecuador, en el cual se describen todos los puntos y consideraciones establecidas para el correcto proceso de vacunación en predios, granjas y/o explotaciones avícolas en el Ecuador.

2. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Agencia: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Aves Centinelas: Aves sanas no vacunadas, identificadas, que se mantienen dentro de parvadas vacunadas contra la enfermedad de IAAP, a fin de que, mediante su muestreo serológico y virológico, sea posible constatar la ausencia de circulación viral en estas parvadas.

Aves de corral: Son todas las aves domesticadas, incluidas las de traspatio, que se utilizan para la producción de carne y huevos destinados al consumo, la producción de otros productos comerciales, o la reproducción de todas estas categorías de aves, así como los gallos de pelea, independientemente de los fines para los que se utilicen.

Aves vacunadas: Aquellas aves a las que se les aplica algún producto biológico debidamente aprobado, con el propósito de inmunizarlos para la prevención de la IAAP.

CZPM-M: Certificado Zoosanitario de Producción y Movilidad – Movilización

CZPM – F: Certificado Zoosanitario de Producción y Movilidad – Funcionamiento

Granjas comerciales: Todo predio, granja y/o explotación que se dedique a la producción avícola para comercio y no sea para autoconsumo.

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

HI: Prueba de Inhibición de la Hemoaglutinina

IAAP: Influenza Aviar de Alta Patogenicidad

IABP: Influenza Aviar de Baja Patogenicidad

Laboratorio de diagnóstico oficial: Establecimiento de diagnóstico de la Agencia que realiza las pruebas o análisis para determinación de enfermedades.

Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia (REDLAA): Está constituida por laboratorios externos que pueden ser públicos o privados, nacionales o internacionales que son autorizados por la Agencia (REDLAA), para prestar sus servicios de análisis y participar activamente en programas específicos o planes que ejecuta la institución.

Médico veterinario habilitado: Profesional de la ciencia veterinaria, habilitado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria para efectuar actividades de prevención, vigilancia y control de enfermedades de declaración obligatoria, acorde a lo establecido en la normativa legal vigente.

Medidas de bioseguridad: Medidas sanitarias indispensables, orientadas a disminuir el riesgo de introducción o de transmisión de la IAAP en los establecimientos avícolas.

Notificación: Comunicación formal escrita, electrónica o telefónica a la Agencia, sobre la sospecha o existencia de IAAP, señalando los datos epidemiológicos relevantes en forma suficiente y necesaria para su identificación, localización y atención correspondiente.

Predios traspatios: Vivienda familiar delimitada o no, en la cual se explotan aves en confinamiento o en libertad, las cuales se utilizan para el autoconsumo de sus productos y subproductos.

Predios de traspatio comerciales: Predios de vivienda familiar delimitada o no en la cual se explotan aves en confinamiento o en libertad, las cuales son utilizadas para comercializar sus productos o subproductos.

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Prevención: Conjunto de medidas sanitarias, basadas en estudios epidemiológicos y análisis de riesgo que tengan por objeto evitar la introducción y establecimiento de la IAAP en una explotación, zona o país.

Productor: Persona natural o jurídica dedicada a las actividades relacionadas con el nacimiento, crianza, engorda, producción, reproducción, sacrificio, procesamiento o comercialización de animales o bienes de origen animal.

Prueba diagnóstica: Técnicas de laboratorio utilizadas para confirmar o descartar la presencia del virus de IAAP en una explotación, zona o país

3. ALCANCE

Los procedimientos establecidos en el presente instructivo son de aplicación para todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la producción, procesamiento, comercialización y movilización de aves de corral y los productos y sub productos derivados de las aves.

4. PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE VACUNAS CONTRA INFLUENZA AVIAR DE ALTA PATOGENICIDAD (IAAP)

La autorización para el registro de vacunas que serán utilizadas en el país para la inmunización y prevención de Influenza Aviar de Alta Patogenicidad (IAAP), estará sujeta a una evaluación por parte de la Agencia de acuerdo con la cepa circulante en el país y sus características inmunológicas previo al ingreso de ésta al proceso de registro de la misma, acorde a lo establecido en el numeral 7.1.9 del Manual para el Registro de Empresas y Productos de Uso Veterinario.

Una vez evaluada y aprobada la vacuna requerida, la empresa proveedora deberá proceder acorde a lo estipulado en la Resolución 0011 de 03 de febrero de 2023, o a su vez la que reemplace a esta.

5. ALMACENAMIENTO DE VACUNA

El almacenamiento de la vacuna contra Influenza Aviar de Alta Patogenicidad (IAAP), se lo debe realizar de la siguiente forma:

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

5.1 Bodegas de almacenamiento de proveedor de vacuna

Las bodegas de almacenamiento de los titulares de registro de la vacuna contra Influenza Aviar de Alta Patogenicidad aprobada para uso en el país, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA para biológicos vigente
- b) Verificación de Bodegas previo al ingreso de la vacuna por parte del personal técnico de la Agencia
- c) Contar con un generador de energía auxiliar, con sistema de encendido automático en casos de que la energía se corte.
- d) Kardex de almacenamiento y distribución de vacuna
- e) Archivo y registro de autorizaciones de expendio de vacuna
- f) Registro de control de temperatura diaria mediante Datalogger
- g) Procedimiento de expendio y despacho de vacuna
- h) Contar con un plan de contingencia en el caso de corte de energía eléctrica.

5.2 Cuartos fríos de la Agencia

El almacenamiento de la vacuna contra IAAP, cuando haya sido adquirida por la Agencia, se realizará acorde a lo establecido en el procedimiento de manejo y mantenimiento de los mismos.

6. EXPENDIO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE LA VACUNA CONTRA INFLUENZA AVIAR DE ALTA PATOGENICIDAD.

Acorde a lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 011, las vacunas contra IAAP, que han obtenido la autorización de importación, para uso en el país, no podrán ser comercializadas en almacenes de expendio, y su distribución será previa autorización de la Agencia para cada predio, granja y/o explotación avícola.

A fin de cumplir con lo establecido en la Resolución 011, el expendio y la distribución de la vacuna se realizará de la siguiente manera:

- a) La Agencia emitirá una autorización de expendio de vacuna al propietario de la granja, en la cual conste: nombre de la granja, nombre del propietario, nombre del médico veterinario habilitado responsable de la granja, número de aves existentes en el predio, cantidad de dosis y frascos requeridos.
- b) El titular del registro de la vacuna, procederá con el expendio de la vacuna, acorde a la autorización emitida por la Agencia y la misma deberá ser archivada y registrada en una base de datos para tal efecto.
- c) El titular del registro de la vacuna, deberá mantener actualizado el Kardex para revisión de la Agencia.

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- d) La entrega y transporte de la vacuna contra IAAP, se la realizará en una caja térmica con geles refrigerantes conservando la temperatura recomendada por el proveedor.
- e) El propietario de la granja y/o médico veterinario habilitado, será el responsable del transporte de la vacuna a la granja cuidando la cadena de frío, a fin de que sea aplicada de manera adecuada en las aves.

7. PROCEDIMIENTO DE VACUNACIÓN CONTRA IAAP EN ZONA FOCAL, PERIFOCAL Y ZONAS DE RIESGO DETERMINADAS POR LA AGENCIA.

7.1. Zonas de intervención con vacuna contra IAAP:

La aplicación de la vacunación contra IAAP, se ejecutará en las zonas focales (1Km), perifocales (3Km) y zonas de riesgo que determine la Agencia, en las cuales se han presentado brotes de IAAP, las cuales se considerarán como prioritarias.

La vacunación será dirigida a predios traspatio comerciales (predios de crianza traspatio cuya producción no es para autoconsumo), productores avícolas pequeños, medianos, grandes, productores avícolas industriales, de alta vigilancia (activa), las cuales han sido determinadas por el riesgo y según los siguientes criterios de evaluación:

- a) Granjas de aves cercanas a brotes activos a IAAP
- b) Granjas de la misma finalidad productiva, mismos sistemas de comercialización de aves y subproductos aviares
- c) Granjas que manejan diferentes lotes con diferentes edades productivas
- d) Granjas cercanas a humedales, ciénegas con presencia de aves silvestres y migratorias
- e) Granjas con altas concentraciones de aves en las zonas afectadas.

La vacunación en las granjas de riesgo que se encuentran en la zona focal y perifocal será obligatoria y exclusiva en gallinas ponedoras (postura de huevos de mesa) de todas las edades y en relación al programa vacunal establecido en cada granja por el médico veterinario.

En base a la situación epidemiológica la Agencia procederá con el análisis para la vacunación en otra categoría o finalidad.

No se aplicará vacuna contra IAAP en explotaciones que se encuentren con diagnóstico de laboratorio positivo a infección por el virus de IAAP de campo.

Las zonas determinadas para intervenir con la vacunación como una de las medidas preventivas serán: zonas focales (1 km) y peri focal (3 km) al brote positivo.

La Agencia contemplará como zona de protección o contención un radio de 10 km, a partir de la zona focal, en la cual, de ser necesario se intervendrá con la vacunación preventiva.

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

La vacunación será aplicada a la totalidad de los predios, granjas y/o explotaciones avícolas comerciales, que se encuentren en la zona de intervención, y las zonas de riesgo que sean analizadas y autorizadas por la Agencia, mediante un informe técnico, para lo cual, estos sitios deberán someterse al programa de vigilancia previo y post vacunal establecido por la Agencia.

Las granjas además deben contar con las medidas de bioseguridad requeridas en este documento, y cumplir con los procedimientos de movilización establecidos para esta actividad, a fin de que el proceso de vacunación y posterior vigilancia se realice de manera adecuada.

La Agencia, podrá autorizar la vacunación preventiva para IAAP, en zonas de alta concentración de aves de postura o granjas con fines productivos estratégicos (como proveedoras de genética), lo cual será solicitado por su médico veterinario y la misma será autorizada previo el respectivo análisis de la Agencia, las cuales tendrán cumplimiento estricto de medidas de bioseguridad y control de la movilización de aves y productos avícolas, acorde a lo establecido por la Agencia.

7.2. Acciones a realizar en las zonas de intervención

7.2.1. Brote – (Granja Afectada): Se aplicarán las medidas sanitarias, establecidas, como son: sacrificio sanitario, interdicción, bioseguridad, limpieza y desinfección, bajo supervisión de la Agencia.

7.2.2. Zona Focal: Comprendida hasta 1 km de radio del foco. Las granjas no afectadas o negativas por pruebas de laboratorio a ELISA y PCR, se incorporarán a la estrategia, para que, en un plazo máximo de 14 días calendario, se complete el proceso de vacunación de las aves.

7.2.3. Zona Perifocal: Comprendida hasta 3 km de radio del foco. Las granjas no afectadas o negativas por pruebas de laboratorio a ELISA y PCR, se incorporarán a la estrategia de vacunación, para que, en un plazo máximo de 14 días calendario, se complete el proceso de vacunación de las aves.

7.2.4. Zona de Vigilancia: Comprendida hasta 10 km de radio del foco, será considerada como zona de protección o contención, en esta zona, no se realizará la vacunación, pero será sometida a vigilancia, para detectar oportunamente la enfermedad y en el caso de ser necesario modificar los límites establecidos y se intervendrá con la vacunación.

La zona del foco y peri foco serán objeto de cuarentena sanitaria, acción que permitirá ejecutar los procesos de control para establecer mejoras en la bioseguridad, control de la vacunación, vigilancia epidemiológica, control de la movilización y comercialización de aves y productos avícolas en los mercados y ferias de animales, para lo cual será requisito obligatorio contar con el Certificado Sanitario de Movilización CZPM-Movilidad, para la circulación hacia las zonas autorizadas por la Agencia.

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

El flujo de aplicación de la vacuna comprenderá desde las explotaciones ubicadas en la zona peri focal, hacia las explotaciones que se encuentran en la zona focal y con dirección a las explotaciones afectada inicialmente (desde afuera hacia dentro).

7.3. Proceso de movilización de aves, productos y subproducto de granjas, explotaciones y/o sitios que han sido sometidos a la vacunación contra (IAAP).

Previo al embarque de las aves y subproductos el médico veterinario responsable de la granja, deberá certificar que se cumpla con los puntos detallados a continuación:

Las aves ubicadas en zonas de intervención con vacunación, podrán ser movilizadas únicamente, previa autorización de la Agencia, con la obtención del respectivo CZPM-Movilidad, el cual será emitido, tras comprobar su negatividad a la IAAP, mediante la prueba establecida por la Agencia, con una vigencia máxima de 7 días desde la emisión del resultado. Además de cumplir con todos los procedimientos de bioseguridad requeridos para las diferentes explotaciones avícolas.

De ninguna manera, se podrán movilizar aves en las cuales se sospeche o se haya confirmado Influenza Aviar, hacia otro predio u otras provincias que no han sido afectadas por IAAP.

Las aves que han terminado su ciclo productivo podrán ser movilizadas para faenamiento en un matadero registrado por la Agencia a nivel nacional, previo a la obtención de un resultado de laboratorio negativo a IAAP, con plazo no mayor a 7 días.

Los huevos producidos de aves vacunadas, podrán ser movilizados para su comercialización, previo a la obtención del CZPM-M y cumpliendo con las siguientes recomendaciones:

- a) Deberán ser movilizados en cubetas nuevas y cumpliendo con la limpieza de estos, evitando huevos con presencia de heces, sangre y plumas en la superficie de la cáscara del huevo, al igual que no se podrán movilizar huevos rotos, picados o dañados.
- b) Se sugiere realizar una limpieza cuidadosa con brocha o esponja de forma circular sin causar daños en la superficie del huevo con la finalidad de evitar la contaminación.

Todo vehículo que movilice aves y productos avícolas, deberá registrarse ante la Agencia, acorde al procedimiento establecido para tal fin.

7.4. Requisitos para aplicación de la vacuna en granjas, y/o explotaciones avícolas

Los requisitos para la aplicación de la vacuna contra IAAP, serán de cumplimiento obligatorio por parte de los propietarios de predios avícolas.

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

7.4.1. Registro de granjas y/o explotaciones avícolas ante la Agencia

Acorde a lo establecido en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, es competencia de la Agencia, registrar, autorizar y extender certificados zoosanitarios, a los establecimientos que se dediquen a la crianza, manejo y explotación de animales, así como a los propietarios, comerciantes de animales o personas que movilicen los animales que se encuentren bajo programas de enfermedades de control oficial, que servirá para realizar cualquier tipo de transacción, transporte o participación a ferias y exposiciones. Estos certificados zoosanitarios podrán ser transferidos de conformidad con las operaciones comerciales que se realicen.

A fin de dar cumplimiento a lo antes descrito, todos los predios, granjas, y/o explotaciones avícolas (traspacios, comerciales e industriales), deben estar registradas ante la Agencia, para acceder al programa de vacunación contra IAAP establecido, además de cumplir con las medidas de bioseguridad determinadas por la Agencia.

Las granjas que se dediquen, a la producción de aves (incubadoras, cría de levantes, entre otras), y que se encuentren en las zonas focales, perifocales, ingresarán al programa de vacunación y podrán movilizar las aves para venta, únicamente después de la aplicación de la segunda dosis de vacuna o la presentación de resultados negativos a IAAP.

Las granjas que se encuentren registradas dentro de las provincias que se encuentran afectadas por IAAP, podrán acceder a la obtención de CZPM-M, de aves, productos y subproductos, previo a la presentación de un resultado de laboratorio negativo a la infección, con un plazo vigencia no mayor a 7 días.

7.4.2. Medidas de bioseguridad en granjas comerciales y/o industriales

La Agencia, previo al inicio de vacunación se encargará de la verificación, de las medidas de bioseguridad obligatorias en cada establecimiento. Así como también del seguimiento, capacitación, socialización y verificación del cumplimiento de las medidas de bioseguridad por parte de los propietarios, como requisito necesario para la vacunación en las diferentes granjas y/o explotaciones avícolas.

Las medidas de bioseguridad de cumplimiento obligatorio son las siguientes:

- a) Contar con médico veterinario como responsable técnico de la explotación avícola
- b) Cerramiento civil o por cercas vivas funcionales, que impida el ingreso de otros animales, personas, vehículos ajenos a la granja.
- c) Acceso único (ingreso y salida de personal, visitas o vehículos)
- d) Registro diario de ingreso de personal, visitas, vehículos, etc.
- e) Filtros sanitarios de lavado y desinfección, instalados e implementados, en el ingreso único a la granja (arcos, pediluvios, rodaluvios, bombas manuales o automáticas de lavado y desinfección) que funcionen diariamente y garanticen su función.
- f) Duchas y vestimenta (ropa de trabajo limpia o desechable nueva y estéril, botas lavadas y desinfectadas) para personal y visitas.

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- g) Mallas anti pájaros implementados en todos los galpones, que impida el ingreso de aves silvestres pequeñas o grandes a estos.
- h) Pediluvios limpios y protegidos de luz solar en cada ingreso a áreas administrativas y galpones
- i) Almacenamiento del alimento y agua de bebida cubierto (sin contacto con aves, roedores o insectos)
- j) Registros de consumo de alimento y de agua.
- k) Registro de producción de huevos;
- l) Registros de mortalidad, morbilidad y sitio para el manejo o disposición final.
- m) Implementación y tratamiento de excretas-heces dentro de la granja (compostera, biodigestor) u otro autorizado.
- n) Control de vectores (trampas para roedores e insectos);
- o) Registros de consumo y aplicación semanal para el control de vectores (roedores e insectos).
- p) Instalaciones o manejo para la comercialización de huevos y de aves de descarte, fuera de granja, no en la vía pública.
- q) Granja sin maleza, basura o desechos sólidos y líquidos
- r) Contar con un plan de erradicación ante la presencia de enfermedades de control oficial.

7.4.3. Medidas de bioseguridad en predios de autoconsumo y traspasío comercial:

- a) Todas las aves deben mantenerse en corrales o cercados con mallas, que eviten el ingreso y contacto directo de animales, vehículos o personas, aves silvestres, con las aves, en lo posible protegidos por techos o mallas que cumplan la función.
- b) Separar las gallinas cualquier otra especie aviar (ej. patos y gansos).
- c) Mantener a las aves nuevas que ingresan separadas de los ya existentes al menos 10 días, para verificar que se encuentren sanas.
- d) Se deberá barrer y recoger el guano a diario y la desinfección de las instalaciones se deberá ejecutar al menos una vez por semana.
- e) La eliminación de la gallinaza, pollinaza, podrá realizarse una vez sea sometida a desinfección o algún tratamiento que evite la permanencia de agentes infecciosos en esta.
- f) Los corrales, bebederos materiales y equipos, deberán limpiarse y desinfectarse a diario.
- g) Las aves muertas, deberán ser retiradas diariamente del corral y proceder a su eliminación mediante compostaje, entierro, incineración, alejados de sitios de fuentes de agua o que tengan contacto otros animales. Se recomienda no consumir las aves muertas o enfermas y tampoco darlas de comer a otros animales como perros o cerdos
- h) La comercialización y movilización, será únicamente de aves sanas que no presenten sintomatología digestiva (diarreas) o respiratoria, previo a la autorización de la Agencia, a través del CZPM-M.

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Los propietarios de las granjas que se encuentren dentro de la zona focal y perifocal y zonas de riesgo determinadas por la Agencia, deberán cumplir de manera obligatoria con las medidas de bioseguridad antes descritas para que puedan acceder al proceso de vacunación contra IAAP, en un plazo de 30 días, posterior al registro ante la Agencia. Una vez cumplido este plazo y verificadas nuevamente las medidas de bioseguridad se procederá con el proceso de vacunación de las aves.

En el caso que un predio incumpla con las medidas de bioseguridad, así como a las actividades preventivas dispuestas por la Agencia, no se procederá con la vacunación de los animales y se dará inicio al proceso administrativo correspondiente de acuerdo a la Ley.

7.4.4. Acta de compromiso responsabilidades

Los predios que ingresan al programa de vacunación deberán firmar un acta de compromiso y responsabilidades, de conformidad al anexo 1 que forma parte integrante de la presente resolución, documento en el cual se comprometen a cumplir con las siguientes consideraciones:

- a) Contar con la asistencia técnica de un médico veterinario como responsable de la explotación avícola.
- b) Aplicación uso y manejo responsable de la vacuna contra influenza aviar autorizada por la Agencia.
- c) Conservación de la vacuna en la cadena de frío y las respectivas consideraciones para la vacuna, antes, durante y después de la aplicación, acorde a las características de esta.
- d) Disponer de manera obligatoria registros de: consumo de alimentos, consumo de agua, producción de huevos, morbilidad y mortalidad, entre otros.
- e) Presentar los diferentes registros al personal de la Agencia.
- f) Notificación obligatoria a la Agencia ante la presencia de sintomatología respiratoria y mortalidad inusual en las aves compatible con influenza aviar.
- g) Cumplimiento de condiciones para la movilización de aves y productos avícolas.
- h) Compromiso obligatorio de obtención del Certificado Zoosanitario de Producción y Movilidad - Funcionamiento, en un plazo máximo de 90 días, a partir de las firmas del acta de compromiso.
- i) Implementación y mantenimiento de las medidas de bioseguridad establecidas por la Agencia.
- j) Implementación de un plan de erradicación de enfermedades de declaración obligatoria.
- k) Cumplimiento del programa de monitoreo sanitario de acuerdo con la normativa establecida por la Agencia.

7. 5. Esquema de vacunación contra influenza aviar

El esquema de vacunación se establecerá de la siguiente manera acorde a las diferentes finalidades y categorización productiva:

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

7.5.1. Aves de vida larga: La vacunación en aves ponedoras, será de carácter obligatorio, para aves de levante se realizará acorde a las recomendaciones del fabricante respecto de la edad. Para pavos, codornices, patos, gansos, estará sujeto a la recomendación técnica del fabricante de la vacuna y ésta se realizará bajo autorización de la Agencia.

7.5.2. Aves de riña o exhibición: La vacunación en estas aves será de carácter obligatorio y se someterá a la planificación determinada por la Agencia.

7.5.3. Aves reproductoras: En el caso de granjas de aves reproductoras la vacunación será opcional, y podrán acceder a la vacunación en esta finalidad previa solicitud, análisis y posterior autorización por parte de la Agencia.

7.5.4. Aves de engorde: En este estrato y debido al corto ciclo productivo no se recomienda la vacunación, sin embargo; en base a la situación epidemiológica y previo análisis técnico, la Agencia podrá autorizar el uso de la vacuna en esta finalidad.

7.5.5. Categoría autoconsumo: La vacunación en aves de autoconsumo, consideradas desde 1 a 100 aves que se encuentren en la zona focal y perifocal será opcional y su inmunización estará a cargo y/o supervisión de la Agencia.

7.5.6. Categoría traspatio comercial: La vacunación en aves de traspatio comercial, consideradas de 101 a 1000 aves, que se encuentren en la zona focal y perifocal, o zonas de riesgo determinadas por la Agencia, se realizará por parte de los propietarios acorde a los requisitos establecidos en este documento, las mismas podrán ser vacunadas por granjas comerciales grandes o industriales que se encuentren en la cercanía de estas y consideren que representan un riesgo para su producción.

Tabla Nro. 1. Categorización de estratos productivos aviares desde el punto de vista zoosanitario

Denominación categoría	Cantidad de aves
Autoconsumo	1 a 100 aves
Traspatio comercial	101 a 1.000 aves
Productor Avícola Pequeño	1001 a 10.000 aves
Productor Avícola Mediano	10.001 a 22.500 aves
Productor Avícola Grande	22.501 a 150.000 aves
Productor Avícola Industrial	Mayor a 150.000 aves

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

7.6. Proceso de vacunación contra influenza aviar en predios

- a) Para dar inicio al proceso de vacunación, por parte de la Agencia se realizará un análisis y selección de las granjas y predios de traspatio que cumplieron el registro inicial y las medidas de bioseguridad establecidas en este documento, posterior a esto se otorgará una autorización por escrito al propietario de la granja.
- b) Los propietarios de las granjas seleccionadas y autorizadas por la Agencia, deberán ponerse en contacto con el distribuidor autorizado de la vacuna contra IAAP, para que realice la adquisición de la vacuna en las dosis requeridas presentando la autorización otorgada por la Agencia. El costo de las dosis será cubierto por el propietario de la granja.

Las granjas seleccionadas deberán cumplir con lo siguiente:

- a) La vacunación contra IAAP, en una granja deberá contemplar el esquema completo de vacunación, de acuerdo con el criterio del médico veterinario responsable y disponibilidad de las vacunas aprobadas.
- b) Deberá disponer de aves centinelas (libres de anticuerpos para IAAP), colocando de 10 a 120 aves centinelas por galpón de acuerdo a la capacidad ocupada del galpón, (tabla 2), las cuales deberán estar distribuidas a lo largo y ancho de este, y las mismas deberán ser muestreadas para descartar infección de IAAP, previo a la vacunación, según lo sugerido a continuación:

Tabla Nro.2: Cantidad de aves centinelas a colocar y muestrear de acuerdo al tipo de explotación

Capacidad ocupada por galpón	Número de aves centinelas a colocar en cada galpón	Pruebas serológicas para detección de anticuerpos a IAAP	Número de aves centinelas a muestrear por granja previo a la vacunación PCR
Autoconsumo de 1 a 100 aves	0	0	0
Traspatio comercial de 101 a 1.000 aves	10	25	5
Productor Avícola Pequeño 1001 a 10.000 aves	20	25	10
Productor Avícola Mediano 10.001 a 22.500 aves	30	25	25
Productor Avícola Grande 22.501 a 150.000 aves	60	25	25

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Productor Avícola Industrial Mayor a 150.000 aves	120	25	25
--	-----	----	----

- c) Las aves centinelas podrán ser de color blanco o de diferente color del que se encuentre en la explotación, entre machos y hembras y todas deberán ser identificadas mediante anillos o placas específicas, los cuales deberán ser adquiridos por el sector privado bajo las directrices de la Agencia o los mismos podrán ser entregados por la Agencia cuando exista la disponibilidad.
- d) Las aves centinelas deberán ser colocadas en todas las naves o galpones de la explotación, garantizando que las mismas se encuentren en contacto con el resto de la parvada, y los diferentes sitios del galpón.
- e) Disponer de resultados negativos a ELISA y PCR con una vigencia no mayor a siete días desde la fecha de colecta de la muestra.
- f) Los análisis de laboratorio podrán ser realizados en los laboratorios de la Agencia o en los laboratorios Autorizados de la Red, para lo cual la toma de las muestras, deberá ser validada por el médico veterinario habilitado o de la Agencia y los costos cubiertos por el productor.
- g) La vacunación podrá iniciar a partir de la entrega del resultado negativo a ELISA y PCR a la Agencia, considerando que la fecha de emisión por parte del laboratorio no deberá superar las 72 horas desde la toma de muestras.
- h) Las vacunas deberán manejarse acorde a lo establecido por el fabricante manteniendo la temperatura sugerida por el fabricante y la correcta aplicación de ésta, será responsabilidad del médico veterinario responsable y/o en ejercicio libre de su profesión, y/o en presencia del propietario de la explotación.
- i) El propietario deberá disponer del personal técnico para la ejecución de la vacunación, la cual debe constar de una brigada de vacunación y el responsable técnico veterinario a cargo de la granja.
- j) Durante el proceso de vacunación estará presente un médico veterinario supervisor sea este de la Agencia o habilitado, el cual verificará la correcta aplicación de la vacuna, medidas de bioseguridad, y otorgará el certificado de vacunación oficial con el detalle de: especies vacunadas, línea vacunada, número aves vacunadas y/o lotes de aves, fecha de aplicación, lote de vacuna aplicado, edad de las aves vacunadas, fecha del último resultado negativo, nombre del laboratorio emisor.
- k) La granja vacunada, deberá disponer de registros diarios de mortalidad, consumo de alimento, agua y producción de manera obligatoria para supervisión de la Agencia.
- l) Los reportes de mortalidad y producción deberán ser remitidos a la Agencia de manera semanal.
- m) El propietario y/o médico veterinario o responsable técnico de la granja deberá notificar de manera inmediata (máximo 24 horas), a la Agencia, cuando verifique la presencia de cambios inusuales en su producción y mortalidad.

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- n) La vacunación en predios de aves autoconsumo, (de 1 a 100 aves) en el perímetro de hasta 3km de granjas comerciales, será aplicado o supervisado por la Agencia y el costo de ésta será asumido por la granja comercial o industrial que se encuentre en este perímetro. Se podrán considerar las granjas de traspatio comercial cuando la granja comercial grande o industrial lo considere pertinente apoyar en el proceso de vacunación.

Cuando la Agencia lo disponga la vacunación en predios de autoconsumo y traspatio comercial será realizada y cubierta por la Agencia

8. PROCESO DE VIGILANCIA DE PREDIOS POST VACUNACIÓN

Debido a que la vacuna protege de los síntomas, pero no de la infección, toda explotación vacunada será sometida a programa de vigilancia para detectar la posible circulación viral de manera obligatoria.

La Agencia realizará visitas de los 21 a los 45, días post vacunación, en donde se verificará el estado de salud de las aves, cantidad de aves centinelas en el predio, constatación de identificación de las mismas con el registro inicial, se revisarán los registros de consumo de alimento y agua, producción de huevos, morbilidad y mortalidad, en el caso de que en la granja se sospeche de la presencia de IAAP, el inspector podrá realizar la colecta de muestras para los análisis respectivos.

El proceso de vigilancia post vacunación se lo podrá realizar mediante la implementación de dos estrategias:

- a) Aves centinelas en campo
- b) Test específicos para determinación de DIVA

8.1. Aves centinelas

Las aves centinelas deberán ser muestreadas de los 21 a 45 días posterior a la vacunación, luego a los 45 días después del primer muestreo y los seguimientos se los realizará cada tres meses.

Se deberá muestrear de 5 a 25 aves centinelas por explotación escogidas al azar, para diagnóstico, es importante indicar que se muestreará al menos 1 ave por galpón acorde a lo detallado a continuación:

- De 5 a 25 hisopos traqueales agrupados en pool de 5.

Esta cantidad se determinará de acuerdo a la cantidad de aves en la explotación.

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Tabla Nro. 3. Tabla de muestreo para seguimiento post vacunación

Capacidad ocupada por galpón	Número de aves centinelas colocadas en cada galpón	Número de muestras de aves para post vacunación
Autoconsumo de 1 a 100 aves	0	0
Traspatio Comerciales de 101 a 1.000 aves	10	5
Productor Avícola Pequeño 1001 a 10.000 aves	20	10
Productor Avícola Mediano 10.001 a 22.500 aves	30	25
Productor Avícola Grande 22.501 a 150.000 aves	60	25
Productor Avícola Industrial Mayor a 150.000 aves	120	25

8.2. Test específicos para determinación de anticuerpos HI.

8.2.1. Diagnóstico de la enfermedad: La identificación de la circulación del virus en un área ya inmunizada se llevará a cabo mediante la prueba de PCR, en caso de ser positivos pasarán por análisis de HI para comprobación de la variante.

Las muestras deberán ser colectadas por los Médicos Veterinarios habilitados por la Agencia o el personal técnico de la Agencia, los análisis se realizarán en los laboratorios que pertenecen a la REDLAA y que están habilitados para la técnica o técnicas establecidas por la Agencia.

8.3. Evaluación de la vacuna.

La identificación de la producción de anticuerpos producidos por el biológico aplicado se realizará durante el primer año de vacunación de la siguiente forma: 21 días post vacunación toma de muestras de aves inmunizadas y centinelas para análisis por HI, posteriormente se tomará muestras trimestrales durante toda la vida del animal.

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

8.4. Análisis realizados por laboratorios de la REDLAA

Los laboratorios de la REDLAA, que participen en el análisis de los diagnósticos requeridos por la Agencia tanto en el proceso previo como posterior a la vacunación, deberán enviar los resultados obtenidos en un lapso máximo de 24 horas a la Dirección de Control Zoonosológico, para el análisis respectivo.

En ningún caso los laboratorios de la REDLAA podrán notificar los resultados positivos a los propietarios sin antes notificarlos a la Agencia.

Cuando un resultado sea positivo a IAAP, la notificación al productor será realizada por la Agencia durante la atención sanitaria, antes de las 72 horas.

9. NOTIFICACIÓN INMEDIATA

Los propietarios o médicos veterinarios responsables de la explotación están obligados a notificar inmediatamente a la Agencia cuando se evidencie lo siguiente:

- a) Reducción de la ingesta de alimento balanceado y agua
- b) Reducción de la producción de huevos durante más de tres días, no justificable.
- c) Un índice de morbilidad – mortalidad inusual
- d) Todo indicio clínico o lesión post mortem que sugiera la presencia de IAAP.

10. ADQUISICIÓN, COSTOS Y SEGURIDAD PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA INFLUENZA AVIAR

El costo de la vacuna autorizada para IAAP, estará a cargo del sector privado, es decir cada propietario deberá cubrir los costos de vacunación de sus aves, así como del diagnóstico previo y del seguimiento de la vacunación mediante análisis de laboratorio.

El sector privado podrá crear un fondo aportante por los gremios, y/o asociaciones de productores de aves, en el cual se incluya el costo adicional para vacunación de las aves existentes en traspatio comercial, en el radio de hasta 3 kilómetros de granjas comerciales que se encuentren en zona focal y perifocal, cuyo objetivo será de disminuir el riesgo de difusión de la enfermedad en la zona afectada.

La distribución y autorización de la vacuna será exclusiva de la Agencia, esta distribución se realizará en cada provincia y la misma será acorde al número de población de aves comerciales, según su capacidad ocupada existentes en cada zona.

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

11. ANEXOS

ANEXO 1 ACTA DE COMPROMISO RESPONSABILIDADES PARA INGRESO AL PROGRAMA DE VACUNACIÓN CONTRA INFLUENZA AVIAR DE ALTA PATOGENICIDAD IAAP

Yo _____ con cédula de ciudadanía No _____ En calidad de propietario del predio _____ avícola _____ Ubicado _____ en _____ la Provincia _____ Cantón _____ Parroquia _____ Sitio/Vía _____

Me comprometo a cumplir con los requisitos establecidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (AGROCALIDAD), para ingreso al programa de vacunación contra Influenza Aviar de Alta Patogenicidad IAAP, basado en los siguientes puntos:

1. BASE LEGAL

1.1. LEY ORGÁNICA DE SANIDAD AGROPECUARIA – LOSA:

“Art. 13. De las Funciones.- Son competencias y atribuciones de la Agencia las siguientes: **b)** Planificar, evaluar, vigilar y controlar el cumplimiento de las normas fito, zoosanitarias y de las medidas administrativas para la sanidad animal y vegetal; **c)** Prevenir el ingreso, establecimiento y diseminación de plagas, así como controlar y erradicar las plagas y enfermedades cuarentenarias y no cuarentenarias reglamentadas de los vegetales y animales; **h)** Inspeccionar los establecimientos públicos y privados para comprobar el cumplimiento de la normativa fito y zoosanitaria, de conformidad con la Ley; **w)** Inspeccionar y establecer la condición fito-zoosanitaria sitios de producción y comercialización de plantas y criaderos de animales;

“Art. 40.- Del control zoosanitario. - Las medidas zoosanitarias deberán estar justificadas técnicamente mediante un análisis de riesgo, realizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria. Este organismo, bajo su responsabilidad, podrá revisar, modificar o revocar en cualquier tiempo estas medidas.

1.2. REGLAMENTO GENERAL A LA LEY ORGÁNICA DE SANIDAD AGROPECUARIA:

“Art. 18.- Objeto.- Las medidas sanitarias tienen por objeto prevenir, confinar, excluir, combatir o erradicar las plagas, enfermedades y contaminantes que pongan en riesgo la sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos en la producción primaria.”

“Art. 19.- Cumplimiento obligatorio.- Las disposiciones emitidas por la Agencia, para la aplicación de medidas sanitarias, las cuales tengan como finalidad el control, prevención, erradicación de una plaga, enfermedad o evento de inocuidad, serán de obligatorio cumplimiento por parte de los propietarios, arrendatarios o poseedores, de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, otros artículos reglamentados e insumos agropecuarios; incluyendo su aplicación, ejecución y costos.”

COMPROMISOS Y RESPONSABILIDADES

- Contar con la asistencia técnica de un Médico Veterinario como responsable de la explotación avícola.
- Aplicación uso y manejo responsable de la vacuna contra influenza aviar autorizada por la Agencia.
- Conservación de la vacuna en la cadena de frío y las respectivas consideraciones para la vacuna, antes, durante y después de la aplicación, acorde a las características de esta.
- Disponer de manera obligatoria registros de: consumo de alimentos, consumo de agua, producción de huevos, morbilidad y mortalidad, entre otros.
- Presentar los diferentes registros al personal de la Agencia.
- Notificación obligatoria a la Agencia ante la presencia de sintomatología respiratoria y mortalidad inusual en las aves compatible con influenza aviar.
- Cumplimiento de condiciones para la movilización de aves y productos avícolas.

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- h) Compromiso obligatorio de obtención del Certificado Zoosanitario de Producción y Movilidad - Funcionamiento, en un plazo máximo de 90 días, a partir de las firmas del acta de compromiso.
- i) Implementación y mantenimiento de las medidas de bioseguridad establecidas por la Agencia.
- j) Implementación de un plan de erradicación de enfermedades de declaración obligatoria.
- k) Cumplimiento del programa de monitoreo sanitario de acuerdo con la normativa establecida por la Agencia

Dado en la ciudad de _____, a los ____ días del mes de _____ del _____

**INSPECTOR ZOOSANITARIO DE LA AGENCIA DE
REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO**

**PROPIETARIO /REPRESENTANTE LEGAL DE LA
EXPLOTACIÓN AVÍCOLA**

C.C.: _____

C.C.: _____

Nota: El documento será emitido en el formato gubernamental vigente

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

Instructivo para la vacunación emergente contra Influenza Aviar en el Ecuador	Edición: 0
	Fecha de Aprobación: 2/03/2023
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

TABLA DE RESPONSABILIDADES

	Nombre	Cargo	Firmas
Elaboración	Mvz. Verónica Villarreal CC. 1714119573	Analista de Manejo y control de Enfermedades Animales	 <small>Firmado electrónicamente por:</small> VERONICA JANNETH VILLARREAL BENAVIDES
	Nombre	Cargo	
Revisión técnica	Dr. Hugo Rosero CC. 0401452263	Director de Control Zoosanitario	 <small>Firmado electrónicamente por:</small> HUGO PATRICIO ROSERO MAYANQUER
Aprobación	Ing. Christian Zambrano CC.1715180954	Coordinador General de Sanidad Animal	 <small>Firmado electrónicamente por:</small> CHRISTIAN ANTONIO ZAMBRANO PESANTEZ