

Tercer Suplemento del Registro Oficial No.46 , 27 de Mayo 2025

Normativa: Vigente

Última Reforma: (No reformado)

RESOLUCIÓN No. 0052 (PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL)

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

CONSIDERANDO

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 apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del estado: precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean creados 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 apropiados 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 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 que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: “Dictar regulaciones técnicas en materia

fito, zoosanitaria y bienestar animal”;

Que, el artículo 15 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 03 de julio de 2017, indica: “Las acciones de regulación y control que ejerce la Agencia, son de obligatorio cumplimiento de conformidad con la ley. Toda autoridad o funcionario público deberá brindar el apoyo, auxilio o protección para el ejercicio de las mismas”;

Que, el artículo 17 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 03 de julio de 2017, establece: “Verificada la existencia de una plaga o enfermedad, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, dispondrá las medidas sanitarias que hubiere lugar con el fin de evitar un daño inminente al estatus fito y zoosanitario del país”;

Que, el literal b) del artículo 30 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: “La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario con la finalidad de proteger la vida, salud y bienestar de los animales y asegurar el estatus zoosanitario implementará las siguientes medidas: Realizar vigilancia e investigación epidemiológica”

Que, el literal c) del artículo 30 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: “La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario con la finalidad de proteger la vida, salud y bienestar de los animales y asegurar el estatus zoosanitario implementará las siguientes medidas: Realizar campañas zoosanitarias y de bienestar animal de carácter preventivo, de control y erradicación de enfermedades”;

Que, el literal d) del artículo 30 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: “La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario con la finalidad de proteger la vida, salud y bienestar de los animales y asegurar el estatus zoosanitario implementará las siguientes medidas: Implementar medidas de movilización, transporte, importación y exportación de animales y mercancías pecuarias que estén contemplados en un programa de control o vacunación oficial”;

Que, el literal e) del artículo 30 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: “La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario con la finalidad de proteger la vida, salud y bienestar de los animales y asegurar el estatus zoosanitario implementará las siguientes medidas: Aplicar medidas de saneamiento y desinfección de animales, mercancías pecuarias, instalaciones, equipos, maquinarias y vehículos de transporte que puedan ser portadores de enfermedades o agentes patógenos que representen un riesgo zoosanitario”;

Que, el literal f) del artículo 30 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: “La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario con la finalidad de proteger la vida, salud y bienestar de los animales y asegurar el estatus zoonosanitario implementará las siguientes medidas: indica inmunizar a los animales para evitar la diseminación de las enfermedades de control oficial”;

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

Que, el literal i) del artículo 30 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: “La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario con la finalidad de proteger la vida, salud y bienestar de los animales y asegurar el estatus zoonosanitario implementará las siguientes medidas: Declarar cuarentena cuando se detecten una o varias enfermedades que representen un riesgo zoonosanitario”;

Que, el artículo 33 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 03 de julio de 2017 indica: “De la obligación de notificación de enfermedades. - Se establece acción pública para denunciar la presencia de enfermedades de control oficial en animales, a través de los canales oficiales públicos. Toda persona natural o jurídica que conozca la presencia de esta clase de enfermedades deberá ponerla en conocimiento de la Agencia, en un plazo máximo de 48 horas”;

Que, el artículo 39 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 03 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, el artículo 40 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 03 de julio de 2017 establece “Del control zoonosanitario.- La Agencia a través de sus órganos facultados ordenará el aislamiento, cuarentena, sacrificio o destrucción, según sea el caso, de los animales enfermos y de los sospechosos, así como la adopción de las medidas sanitarias pertinentes que permitan controlar y erradicar los focos de infección, cuando los resultados de la investigación epidemiológica detecten la

presencia de enfermedades de control oficial”;

Que, el artículo 41 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 03 de julio de 2017 establece “De la identificación de animales terrestres. - La organización, planificación estratégica y supervisión de la identificación de los animales terrestres estará a cargo de la Agencia, identificación que servirá como herramienta para la trazabilidad de los animales y mercancías pecuarias sujetas a esta Ley”;

Que, el artículo 44 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 03 de julio de 2017 establece “La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario desarrollará e implementará programas de vacunación y dará asistencia técnica a los productores, con el fin de prevenir, controlar, la propagación y erradicación de las enfermedades de control oficial”;

Que, inciso sexto del artículo 45 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: “Los gastos que generen la vacunación, la prevención, tratamiento y control de enfermedades de notificación obligatoria, serán por cuenta de los propietarios o responsables de los animales”;

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 19 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, establece: “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 posesionarios, de plantas, productos vegetales, animales, mercancías”;

Que, el artículo 140 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, establece: “La Agencia con el apoyo de la Autoridad Agraria Nacional, establecerá las campañas de prevención, control y/o erradicación de las enfermedades de control oficial, con la finalidad de evitar su ingreso, establecimiento y/o diseminación, con base en el análisis de riesgo o un informe técnico, además coordinará la ejecución de las campañas zoonosanitarias, realizará el seguimiento y evaluación de las mismas”;

Que, el artículo 146 del Reglamento General 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 (...);

Que, el numeral 1, 6, 8, 10, 12 y 14 del artículo 196 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria indica: “Con la finalidad de precautelar, controlar y erradicar focos de una enfermedad ante la presencia de animales enfermos y sospechosos de padecer una enfermedad de control oficial, o incumplir los procedimientos establecidos para la importación de animales o mercancías pecuarias, así como, para controlar los productos, subproductos y materiales de riesgo, el Inspector de la Agencia podrá disponer las siguientes medidas: 1. Vacunación; 6. Toma de muestras diagnósticas; 8. Cuarentena interna; 10. Sacrificio sanitario; 12. Medidas de saneamiento y desinfección de animales y mercancías pecuarias, instalaciones, equipos, maquinarias y vehículos de transporte; y, 13. Restricción de movilización de animales”;

Que, el numeral 2 del artículo 202 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria indica: “De la identificación de animales para el proceso de trazabilidad zoonosanitaria.- Los componentes que integran el proceso de la trazabilidad de animales y mercancías pecuarias, y que tiene por objeto el mejoramiento del estatus zoonosanitario del país, la exportación y la calidad de las mercancías pecuarias para el consumo local son: 2. Identificación animal oficial.- Proceso que permite identificar a través de un mecanismo o dispositivo oficial a un animal o grupo de animales y vincularlos a una explotación pecuaria. La colocación del dispositivo oficial lo efectuará el personal técnico calificado de la Agencia y/o ente autorizado por la Agencia”;

Que, el artículo 230 del Reglamento General 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”;

Que, el artículo 231 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria indica: “La Agencia determinará e implementará el programa y la frecuencia de vacunaciones para animales a nivel nacional y su obligatoriedad de aplicación para personas naturales, jurídicas, entidades públicas o privadas, contribuyendo de esta manera la eficacia de los programas de vacunación”;

Que, el artículo 228 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria indica: “De los programas de control oficial.- La Agencia establecerá programas de prevención, control y erradicación de enfermedades de control oficial con base en el análisis epidemiológico y sanitario de las enfermedades existentes en el país. Estos programas estarán orientados a la prevención, control y erradicación de enfermedades determinadas como de control oficial que causen estragos en la producción nacional,

impactos en la salud pública y/o sean restrictivas al comercio internacional y que, a criterio de la Agencia se consideren prioritarias”;

Que, el artículo 234 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria indica: “La vacunación en programas de control oficial o erradicación de enfermedades, se efectuará bajo los lineamientos técnicos de la Agencia”;

Que, el artículo 235 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria establece: “Las personas naturales y jurídicas, públicas o privadas autorizadas, cooperarán con los programas establecidos por la Agencia, con el fin de asegurar la ejecución y la frecuencia de vacunaciones a nivel nacional, así como, su obligatoriedad buscando garantizar su cumplimiento”;

Que, el artículo 236 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria establece: “Vacunas Oficiales. - Para el caso de los Programas Nacionales Sanitarios de Control Oficial, solo se considerará como oficial la o las vacunas que cumpla con las características que establezca la Agencia con este fin”;

Que, el artículo 237 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria establece: “Del uso de vacunas en programas de prevención, control y erradicación de enfermedades. - Los productos biológicos a ser utilizados en los programas de prevención, control y erradicación de enfermedades de control oficial, deberán estar registrados en la Agencia y cumplir con los parámetros técnicos que garanticen su eficacia”;

Que, mediante Directorio de la Agencia de Regulación de Control Fito y Zoonosanitario, 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 Zoonosanitario;

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 Zoonosanitario;

Que, mediante “Informe Técnico para la Emisión de la Resolución que adopta el Programa Nacional de Prevención y Control de Brucelosis Bovina para el Ecuador Continental” aprobado por Aprobado por el MVz. Julio César Mejía Manotoa, Coordinador General de Sanidad Animal (S), en su parte pertinente señala: “(...) 2. ANTECEDENTES (...) Mediante los estudios realizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario y el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa y Salud Pública Veterinaria (PANAFTOSA), se determinó que la prevalencia de brucelosis bovina en el Ecuador continental alcanza el 6% a nivel animal y el 22% a nivel predial. En los últimos ocho años se han registrado 1.795 focos de brucelosis y 5.980 animales positivos, lo que evidencia una alta circulación del agente infeccioso en el territorio. A pesar de estos datos, la cobertura de vacunación y la

certificación de predios libres han sido limitadas, con tan solo 1.750 predios certificados (mayoritariamente lecheros) y una aplicación de vacunas que no supera las 150.000 dosis anuales. La necesidad de establecer un programa nacional con enfoque integral, obligatorio y articulado con los sectores público y privado ha sido identificada como una prioridad para enfrentar el problema de forma efectiva. (...) 5. JUSTIFICACIÓN: La brucelosis bovina tiene efectos adversos comprobados en la salud humana y en la productividad de los sistemas ganaderos. Las hembras infectadas sufren abortos, disminución en la producción de leche y problemas de fertilidad, mientras que en humanos puede causar enfermedades crónicas, discapacidades y altos costos sanitarios. La falta de una normativa unificada ha generado vacíos en la aplicación de medidas sanitarias efectivas, provocando baja cobertura de vacunación, diagnóstico tardío y limitada vigilancia. La adopción del programa permitirá establecer un marco obligatorio de cumplimiento, alineado con las recomendaciones internacionales de la OMSA y los estándares sanitarios para el comercio. 6. CONCLUSIONES: La brucelosis bovina es una enfermedad endémica con alta prevalencia en el Ecuador continental.; La ausencia de una normativa técnica de carácter obligatorio ha limitado los esfuerzos de control.; El documento técnico elaborado por la Coordinación General de Sanidad Animal contiene todos los elementos técnicos, epidemiológicos, legales y operativos para su implementación.; El programa contribuirá al mejoramiento de la sanidad animal, la salud pública y la competitividad del sector pecuario.”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSA-2025-000430-M de 04 de abril de 2025, suscrito por el MVz. Julio César Mejía Manotoa, Coordinador General de Sanidad Animal (S) informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: “(...) La importancia de contar con un instrumento normativo actualizado, integral y de cumplimiento obligatorio radica en que la brucelosis bovina continúa siendo una enfermedad endémica en el país, con impactos significativos en la producción ganadera, la salud humana y la competitividad del sector pecuario. Actualmente, existen tres resoluciones independientes que regulan parcialmente aspectos del control de esta enfermedad (Res. 131, Res. 238 y Res. 024), sin embargo, en vista de la situación epidemiológica nacional y la necesidad de optimizar los esfuerzos de control, se propone derogar dichas normativas y consolidar su contenido en un solo programa técnico, operativo y legalmente vinculante. El programa propuesto incorpora lineamientos de vacunación, vigilancia, diagnóstico, certificación de predios libres, bioseguridad y educación sanitaria, de acuerdo con estándares internacionales y las recomendaciones de organismos como la OMSA y PANAFTOSA, el cual se elaboró en conjunto con asociaciones de ganaderos, laboratorios, el Ministerio de Agricultura y Ganadería y la academia. Por lo tanto, solicito que se sirva autorizar la emisión de la resolución correspondiente. (...)”, el mismo que es autorizado por la máxima autoridad mediante sumilla inserta 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 de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria.

RESUELVE

Art. 1.- Aprobar el "PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL", como documento normativo técnico de cumplimiento obligatorio, documento que se adjunta como ANEXO y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para la aplicación de sanciones conforme a lo establecido en la Ley de Sanidad Agropecuaria y su Reglamento.

DISPOSICIONES GENERALES:

Primera. - Dadas las características de dinamismo de las acciones que contemple el programa y todos aquellos aspectos que en determinado momento puedan ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente programa requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas, las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación y la disposición que la autoriza, dicha modificación se publicará 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 "Programa Nacional de Prevención y Control de Brucelosis Bovina para el Ecuador Continental" 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.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA:

Primera. - Los kits y material de diagnóstico para brucelosis aplicados únicamente en bovinos o para multi especie en los que se incluya a la especie bovina, que hayan sido, adquiridos, expendidos, comercializados, entregados, distribuidos o donados antes de la fecha de suscripción de la presente resolución, podrán seguir comercializándose y usándose por el plazo de ocho meses a partir de la fecha de suscripción de la presente resolución.

Segunda. - Las vacunas contra brucelosis bovina, que hayan sido, adquiridas, expendidas, comercializadas, entregadas, distribuidas o donadas antes de la fecha de suscripción de la presente resolución, podrán seguir comercializándose y usándose por el plazo de ocho meses a partir de la fecha de suscripción de la presente resolución.

Tercera. - Los técnicos habilitados en el marco de la certificación de predios libres para la toma de muestras mediante la Resolución No. 238 de 14 de octubre de 2016, podrán ejercer sus actividades durante el período de vigencia de las certificaciones emitidas, es decir, hasta el 30 de abril de 2026.

Cuarta. - La resolución No. 238 de 14 de octubre de 2016 que aprueba el Instructivo para los Procesos de Certificación y Recertificación de Predios Libres de Brucelosis y Tuberculosis Bovina, continuará vigente respecto a la regulación de los Procesos de Certificación y Recertificación de Predios Libres de Tuberculosis Bovina, por el plazo de 6 meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS:

Primera. - Deróguese la Resolución No. 131 de 16 de junio de 2016, que aprueba el Manual de Procedimientos para la Atención y Control de Brucelosis Bovina en el Ecuador.

Segunda. - Deróguese parcialmente la Resolución No. 238 del 14 de octubre de 2016 que aprueba el Instructivo para los Procesos de Certificación y Recertificación de Predios Libres de Brucelosis y Tuberculosis Bovina, en lo que respecta a la regulación de los Procesos de Certificación y Recertificación de Predios Libres de Brucelosis Bovina.

Tercera. - Deróguese la Resolución No. 0025, publicada en el Registro Oficial No. 376 del 8 de julio de 2008, que adopta el Programa Nacional de Control de Brucelosis Bovina.

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 Zoonosario 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 Zoonosario.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 30 de abril del 2025

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL

1.- Resolución 0052 (Tercer Suplemento del Registro Oficial 46, 27-V-2025).

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE
BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 16-04-2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

COORDINACIÓN GENERAL DE SANIDAD ANIMAL

“Programa Nacional de Prevención y Control de Brucelosis Bovina para el Ecuador Continental”

QUITO – ECUADOR

2025

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE
BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 01/04/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

DIRECTOR EJECUTIVO

Ing. Patricio Almeida

COORDINADOR GENERAL DE SANIDAD ANIMAL

Ing. Christian Zambrano

DIRECTORA DE VIGILANCIA ZOOSANITARIA

Dra. Alexandra Burbano

DIRECTOR DE CONTROL ZOOSANITARIO

MVZ. Hugo Rosero

DIRECTOR DE CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA

MVZ. Julio Mejía

Tumbaco – Calle Eloy Alfaro s/n y Oswaldo Guayasamín Km 14 ½. Telf.: (593)
02 2828860 Ext. 2011

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

1. INTRODUCCIÓN	6
2. JUSTIFICACIÓN	7
3. ANÁLISIS DE INFORMACIÓN	7
4. DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD	9
5. OBJETIVOS	10
5.1. Objetivo general	10
5.2. Objetivos específicos	10
6. ÁMBITO DE APLICACIÓN	10
7. DEFINICIONES	11
7.1. CONCEPTOS	11
7.2. ABREVIATURAS	13
8. MEDIDAS SANITARIAS	14
8.1. VACUNACIÓN OBLIGATORIA	14
8.1.1. Primo vacunación	14
8.1.2. Revacunación Cepa RB51	14
8.1.3. Prohibiciones	15
8.1.4. Administración de la vacuna	15
8.1.5. Ciclos de vacunación	15
8.1.6. Identificación obligatoria	15
8.1.7. Comercialización de la vacuna	16
8.1.8. Comercialización de la leche cruda para procesamiento	16
8.1.9. Requisitos para la movilización de animales bovinos y bufalinos	17
8.2. CERTIFICACIÓN Y RECERTIFICACIÓN DE PREDIOS LIBRES DE LA BRUCELOSIS BOVINA	17
8.2.1. Certificación	17

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

8.2.2. Esquema oficial de muestreo para certificación y/o recertificación de predio libre de brucelosis.	19
8.2.3. Recertificación de predio libre de brucelosis bovina	20
8.2.5. Emisión del certificado de predio libre de brucelosis bovina	23
8.2.6. Vigencia del certificado de predio libre de brucelosis bovina	23
8.2.7. Traslado de animales certificados como libres de brucelosis bovina a predio vacío	23
8.2.8. Cambio del nombre del predio, titular, representante legal, asociaciones o gremios comunitarios.	23
8.3. VIGILANCIA ACTIVA	24
8.4. EDUCOMUNICACIÓN	24
8.4.1. Plan de capacitación entrenamiento y divulgación técnica:	24
8.4.2. Educación sanitaria y comunicación social	25
8.4.3. Habilitación de médicos veterinarios	25
8.5. DIAGNÓSTICO	26
8.5.1. Comercialización de los kits diagnósticos	27
8.6. VIGILANCIA PASIVA	27
8.6.1. Denuncia obligatoria	27
8.6.2. Atención a notificaciones con sintomatología compatible a la enfermedad .	27
8.6.3. Saneamiento de predios	28
8.6.4. Vigilancia en predios con nexo epidemiológico	28
8.7. ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO COMPLEMENTARIO - EEC	29
8.8. CONTROL DE MOVIMIENTOS	29
9. PROHIBICIONES	30
10. OBLIGACIONES	31
10.1. De los productores o tenedores de bovinos o bufalinos	31
10.2. De los veterinarios habilitados	31
10.3. De los laboratorios de la REDLAA-DA	31
11. SANCIONES	31

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

13. ANEXOS	33
13.1. ANEXO 1. Ficha técnica	33
13.2. ANEXO 4. Certificado único de vacunación contra brucelosis	36
13.3. ANEXO 3. Carta compromiso (Nota: Este documento deberá incluir la línea gráfica vigente)	37
13.4. ANEXO 4. Formulario de inspección. A) Certificación (Nota: Este documento deberá incluir la línea gráfica vigente)	40
13.5. ANEXO 5. Estudio epidemiológico complementario. (Nota: Este documento deberá incluir la línea gráfica vigente)	43
13.6. ANEXO 6. CONSTANCIA DE ASIGNACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL MÉDICO VETERINARIO HABILITADO POR LA AGENCIA, PARA EL ASESORAMIENTO AL PREDIO.	46

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE
BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 01/04/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

1. INTRODUCCIÓN

La brucelosis bovina es una enfermedad zoonótica altamente contagiosa que afecta tanto a los animales como a los seres humanos. Esta enfermedad tiene un impacto significativo en la producción y eficiencia de la industria ganadera, afectando la producción de carne y leche, y limitando la formación y el aumento del stock reproductivo en las poblaciones bovinas (OMSA, 2022). *Brucella abortus* es un patógeno intracelular facultativo que provoca una infección persistente en los animales; se ha aislado en varias especies de ganado. *Brucella abortus* se asocia sobre todo al ganado vacuno; es un hospedador natural o primario (Khurana et al., 2021). La enfermedad causa importantes pérdidas económicas debido a abortos en el último trimestre de gestación, mastitis y reducción de la producción de leche en las hembras, y orquitis y epididimitis en los machos. La infertilidad puede producirse tanto en machos como en hembras (De Figueiredo et al., 2015).

El ganado se infecta (i) tras ingerir alimentos, leche, forraje o agua contaminados, (ii) por contacto estrecho con animales infectados, (iii) por contacto con secreciones uterinas o fetos abortados, (iv) por transmisión vertical y (v) por transmisión sexual (Godfroid et al., 2013).

La transmisión de la brucelosis a los seres humanos, generalmente a través de la manipulación de animales infectados o del consumo de productos lácteos no pasteurizados, representa un desafío adicional para la salud pública (Corbel et al., 2006). En el año 2023, se notificaron 21 casos de brucelosis en humanos en el país, lo que subraya la necesidad de un control riguroso de esta enfermedad (Ministerio de Salud Pública, 2025).

Según el estudio de prevalencia realizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa y Salud Pública Veterinaria - PANAFTOSA, se determinó que el 6% de las hembras bovinas en el país son positivas a *Brucella spp.* Esta cifra resalta la urgencia de implementar medidas efectivas para controlar y eventualmente erradicar la brucelosis bovina.

La Agencia como entidad encargada de la regulación y control de la sanidad en el sector agropecuario y de la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, ha desarrollado el Programa de Control de Brucelosis Bovina. Este programa busca implementar estrategias para la prevención y control de la enfermedad impulsando la productividad y competitividad del sector y asegurar la calidad e inocuidad de la producción primaria agropecuaria del país.

La actualización del Programa de Prevención y Control de Brucelosis Bovina permitirá establecer los lineamientos para la vacunación obligatoria, el control de focos, la vigilancia, el diagnóstico, la educación y la certificación de predios libres.

Estas acciones contribuirán significativamente a la mejora de la sanidad animal, la competitividad del sector ganadero y la protección de la salud pública. La Agencia reafirma su compromiso con la implementación de estrategias eficaces para el control y erradicación de la brucelosis bovina, promoviendo así un sector agropecuario más saludable y sostenible.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

2. JUSTIFICACIÓN

Las razones que nos motiva al control de la brucelosis bovina a nivel nacional son:

La brucelosis bovina constituye una amenaza zoonótica para la salud de las personas, representando la principal motivación para implementar un programa nacional de control. Aunque la pasteurización de la leche ha contribuido a reducir considerablemente el riesgo de transmisión a través del consumo de productos lácteos, la población aún enfrenta un peligro sustancial debido al contacto directo con animales infectados, particularmente en mataderos, explotaciones ganaderas y otras actividades relacionadas con la manipulación de ganado. La brucelosis humana, considerada una zoonosis de alto impacto, tiene efectos graves en la salud pública. Esta enfermedad no solo genera cuadros clínicos severos y recurrentes, sino que con frecuencia ocasiona discapacidad temporal o permanente en los pacientes, especialmente si no se diagnostica y trata oportunamente.

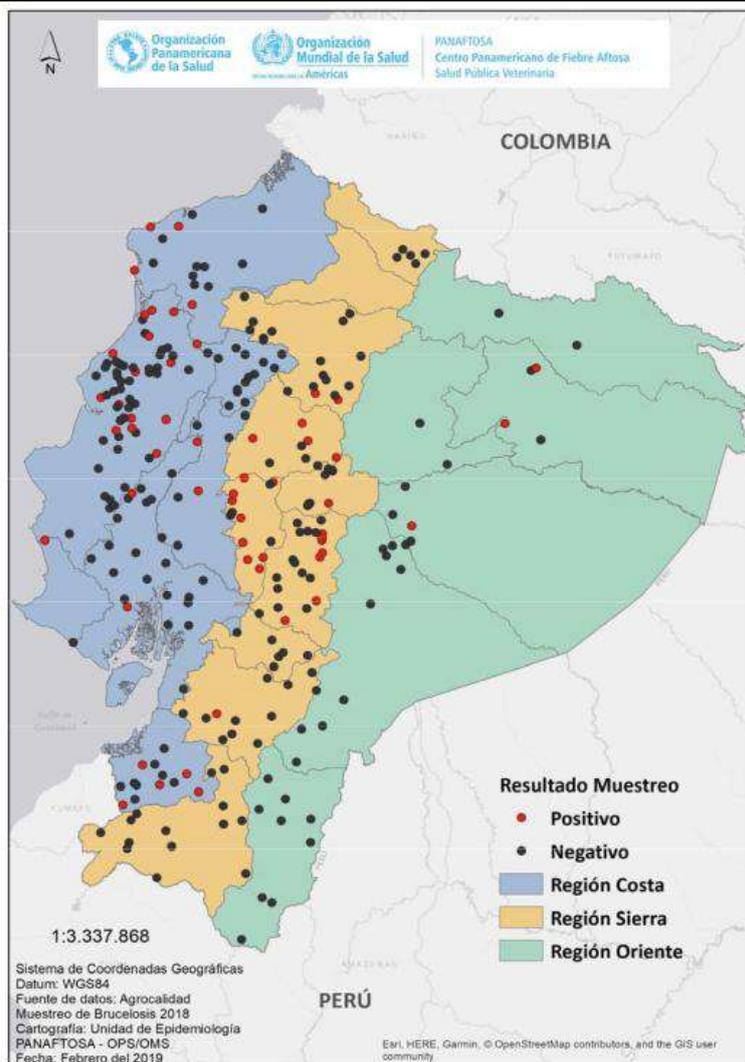
Disminución de la productividad de los rebaños infectados, lo que constituye un serio problema económico. La brucelosis bovina produce pérdidas económicas por vaca enferma que van desde 993,70 a 2146 dólares. Los costos pueden variar según el tipo de producción, sin embargo, los productores pierden ingresos debido a los abortos, la consecuente merma en la producción de leche y un prolongado tiempo de engorde de los bovinos en los sistemas de producción de carne debido al nacimiento prematuro de animales y bajas tasas de fertilidad, extensión de los días abiertos y pérdidas por descarte temprano de animales de alta genética. (Samartino, 2013). En el país el último estudio de prevalencia de la enfermedad dio como resultado que por cada 100 hembras bovinas de 24 meses en adelante existentes hay 6 positivas a la enfermedad.

La brucelosis bovina impone restricciones al comercio internacional al comprometer la seguridad sanitaria de productos lácteos. Los países importadores exigen controles estrictos para evitar la propagación de la enfermedad, generando pérdidas económicas y costos adicionales para garantizar el cumplimiento de estándares internacionales.

3. ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

En el año 2018 se realizó un estudio a nivel nacional para determinar la prevalencia de brucelosis bovina. Los resultados del estudio evidencian que en el Ecuador continental existe una prevalencia predial del 22% y por animal del 6%. Además, el siguiente mapa muestra que la enfermedad está distribuida en todo el territorio.

Gráfico 1 Distribución geográfica de los predios con resultado positivo y negativo obtenidos en el muestreo de 2018 en Ecuador.



Fuente: Muestreo seroepidemiológico 2018
Elaboración: PANAFTOSA 2019

Según los datos obtenidos en el Programa Nacional de Control de Brucelosis durante los últimos 8 años, se han registrado y atendido 1795 focos de brucelosis bovina, con un total de 5980 animales positivos. En el año 2023, se atendieron 180 focos, con un total de 507 animales positivos al c-ELISA. Este problema representa un riesgo para la salud pública y ha ocasionado pérdidas económicas significativas para los productores.

A continuación, se muestra un gráfico que refleja la cantidad de focos y casos registrados en los últimos 8 años.

Gráfico 2 Histórico de focos y casos presentados de brucelosis bovina en los últimos 8 años en Ecuador continental.

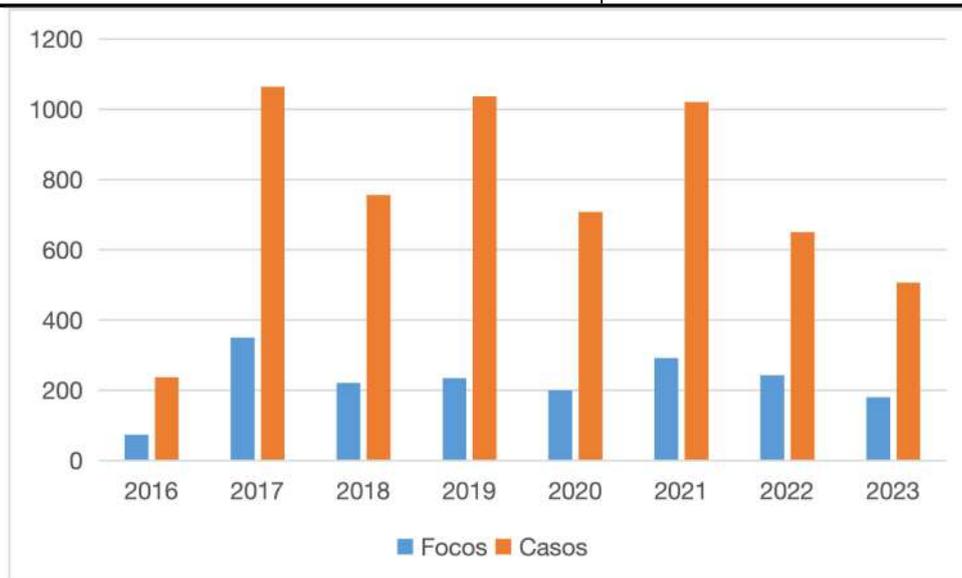
PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 01/04/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO



Fuente: Sistema de Información Zoosanitaria. AGROCALIDAD 2024
Elaboración: Dirección de Control Zoosanitario, 2024

Tomando en cuenta la prevalencia de la enfermedad es imperativo normar las acciones sanitarias que permitirán disminuir el riesgo de contagio entre animales. Dentro de las estrategias utilizadas a nivel mundial para la eliminación de esta se encuentra la vacunación sistemática y obligatoria de las hembras bovinas.

Los datos de la Agencia muestran que actualmente Ecuador cuenta con 1750 predios certificados libres de brucelosis de los cuales el 95% son predios de producción lechera. De los cuales el 71% de los predios libres de brucelosis se encuentran en las provincias de Pichincha y Napo.

La vacunación en Ecuador, hasta la fecha, sigue un enfoque desorganizado, ya que depende del propietario decidir qué vacuna utilizar y en qué momento aplicarla. Según datos de la Agencia, en 2022 se comercializaron 120.000 dosis de la vacuna RB51 y 30.000 dosis de la S19, lo que indica que la mayoría de los predios no aplican la vacuna contra la brucelosis bovina.

4. DESCRIPCIÓN DE LA ENFERMEDAD

La brucelosis bovina es una enfermedad infectocontagiosa de distribución mundial que afecta principalmente a los bovinos. Sin embargo, puede transmitirse a los humanos y a otras especies animales. El agente causal de esta enfermedad es la bacteria *Brucella spp.*, es un coco bacilo anaerobio facultativo gramnegativo. La enfermedad clínica se presenta durante la madurez sexual del animal y se manifiesta a través de abortos, nacimientos prematuros, baja fertilidad, retención placentaria, infecciones uterinas, epididimitis, orquitis e infertilidad en machos, lo que puede provocar grandes pérdidas económicas para los productores. La brucelosis bovina puede presentarse de manera aguda o crónica. Si se desea obtener más información sobre esta enfermedad, se puede revisar el Anexo 1 correspondiente a la ficha técnica.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

Prevenir y controlar la brucelosis bovina causada por *Brucella spp.*, en el Ecuador continental, mediante la implementación de acciones de vigilancia, diagnóstico, vacunación, control sanitario y certificación de predios libres, con la finalidad de proteger la sanidad animal, la salud pública y la competitividad del sector pecuario nacional.

5.2. Objetivos específicos

- Establecer las medidas sanitarias para la prevención y control de la brucelosis bovina causada por *Brucella spp.* en el Ecuador continental.
- Aumentar la cobertura de vacunación contra la brucelosis bovina, priorizando hembras bovinas y bufalinas de 3 a 9 meses de edad, garantizando la disponibilidad, distribución eficiente y manejo adecuado de las vacunas registradas y autorizadas por la Agencia.
- Reducir, en un período de cinco años, la prevalencia de brucelosis bovina a nivel de predios y animales, tomando como referencia los resultados del estudio nacional de 2018 que reportó una prevalencia predial del 22% y animal de 6%. (Garrido et. al. 2023)
- Habilitar a médicos veterinarios para que participen en el programa nacional de prevención y control de brucelosis bovina en Ecuador continental.
- Establecer y aplicar técnicas normadas para el diagnóstico de brucelosis bovina basado en la OMSA, mediante la implementación de protocolos de muestreo, análisis de laboratorio, con el propósito de garantizar la confiabilidad de los resultados diagnósticos, fortalecer la vigilancia epidemiológica, y facilitar la toma de decisiones sanitarias para el control efectivo de la enfermedad.
- Desarrollar e implementar estrategias de educomunicación integradas de comunicación, mediante la elaboración de materiales informativos, la ejecución de campañas de difusión, y la capacitación de actores claves, con la finalidad de fortalecer la comprensión y la aplicación de la normativa nacional.
- Sensibilizar a la población general sobre las medidas sanitarias necesarias para la prevención y control de la brucelosis bovina, mediante la difusión de información clara y accesible, talleres participativos y campañas de concientización, con el fin de fomentar una participación activa y responsable de todos los sectores involucrados.

6. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones establecidas en el presente documento son de cumplimiento obligatorio y deberán ser aplicadas tanto por los procesos gobernantes, sustantivos y desconcentrados implicados y distribuidos en las provincias del Ecuador continental, pertenecientes a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario; así como por las personas naturales o jurídicas que posean animales de la especie bovina y bufalina, las industrias lácteas; los médicos veterinarios, los ingenieros agropecuarios y profesionales de carreras afines, los técnicos encargados del fomento productivo de

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

los GADs, empresas que comercializan kits o reactivos relacionados con el diagnóstico para brucelosis y los laboratorios de la REDLAA-DA.

7. DEFINICIONES

7.1. CONCEPTOS

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria: 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. (Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, 2017)

Animal reaccionante positivo: Para efectos del presente programa, se entenderá como aquel bovino o bufalino que ha resultado positivo a cualquiera de las pruebas diagnósticas indirectas complementarias.

Arete oficial bovino: Corresponde a un arete de material plástico tipo botón (macho y hembra) con RFID (identificación por radiofrecuencia) u otro sistema para almacenamiento y/o transmisión de datos evaluado como válido por la Agencia y con una numeración única e irrepetible asignada por la Agencia para ser aplicados a bovinos y bufalinos.

Caso confirmado: Para efectos del presente programa, se entenderá como, cuando se logra la detección del agente etiológico (*Brucella spp.*) en una muestra de un animal con o sin sintomatología compatible, o ante la obtención de resultados positivos en una prueba de diagnóstico indirecta complementaria y/o la existencia de un vínculo epidemiológico con un caso positivo.

Caso sospechoso: Para efectos del presente programa, se entenderá como todo animal con resultado positivo a la prueba tamiz y/o con signología compatible a la enfermedad y/o con nexos epidemiológicos.

Certificado único de vacunación contra brucelosis bovina (CUVB): Para efectos del presente programa, se entenderá como, documento expedido por el médico veterinario habilitado por la Agencia y con el cual se certifica la aplicación de la vacuna contra la brucelosis bovina.

Certificado Zoosanitario de Producción y Movilidad - Movilización (CZPM-M): documento habilitante para la movilización de animales y mercancías pecuarias en el territorio nacional; este documento se emite a través del sistema informático que la Agencia determine cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa y disposiciones vigentes.

Cuarentena: Para efecto del presente programa, se entenderá como, medida que restringe la circulación de animales, productos y subproductos de origen animal, con el fin de prevenir la propagación de las enfermedades.

Edad reglamentaria para el muestreo: Para efectos del presente programa, se entenderá como, bovinos y bufalinos hembras y machos sexualmente maduros al momento de la prueba (12 meses en adelante) cuando se utilice la vacuna RB51 y bovinos hembra de 18 meses en adelante y machos de 12 meses en adelante cuando se utilice la vacuna S19. No se muestrea animales castrados

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Establecimiento de engorde exclusivo: Para efectos del presente programa, se entenderá como establecimientos que realizan actividad de engorde de forma exclusiva y que no se dedican a ningún tipo de actividad reproductiva en su rebaño

Estudio Epidemiológico Complementario - EEC: Para efectos del presente programa, se entenderá como procedimiento encaminado a determinar, mediante una investigación epidemiológica, la exposición de los animales a factores de riesgo asociados a la brucelosis bovina, así como establecer si el predio evaluado y sus nexos epidemiológicos se encuentran infectados por *Brucella spp.* Para el desarrollo del estudio, se podrá utilizar, pruebas complementarias a criterio de los técnicos de la Agencia y el médico veterinario habilitado.

Inspectores zoosanitarios: Personal técnico de la Agencia que realiza las actividades establecidas por la misma en el ámbito de sanidad animal (Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, 2017).

Laboratorios autorizados por la Agencia para diagnóstico Animal (REDLAA-DA): Laboratorios públicos o privados que son autorizados por la Agencia para prestar sus servicios de análisis y participar activamente en programas específicos que lleva a cabo la institución.

Médico veterinario habilitado: Para efectos del presente programa, se entenderá como, profesional que aprobó el curso en conformidad con la normativa vigente y está habilitado ante la Agencia para realizar actividades del programa de brucelosis. Un médico veterinario habilitado podrá tener máximo 10 vacunadores auxiliares a su cargo.

Nexo epidemiológico: Para efectos del presente programa, se entenderá como predio en donde se ubican animales susceptibles a *Brucella spp.* que pudieron estar en contacto con un caso confirmado de brucelosis bovina.

Predio en saneamiento: Para efectos del presente programa, se entenderá como predio que se encuentra cuarentenado, donde se establecen medidas sanitarias para el control de la brucelosis bovina, como diagnóstico y sacrificio.

Predio libre de brucelosis bovina: Para efectos del presente programa, se entenderá como establecimiento pecuario cuya población bovina y bufalina ha sido evaluada y confirmada como negativa a *Brucella.spp.* , mediante las pruebas de laboratorio oficiales, análisis epidemiológico realizado por el veterinario habilitado, y el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos establecidos por la Agencia. El cumplimiento de estos criterios habilita al predio como libre de brucelosis.

Predio positivo: Para efectos del presente programa, se entenderá como predio con animal/es reaccionantes positivos o casos confirmados y en el que se ha determinado situaciones sanitarias y/o nexos epidemiológicos que indiquen difusión de la enfermedad en él.

Predio sospechoso: Para efectos del presente programa, se entenderá como todo predio en el que se encuentre uno a más casos sospechosos y en el que no se hayan determinado situaciones sanitarias y/o nexos epidemiológicos que indiquen difusión de la enfermedad en él.

Pruebas indirectas complementarias: Para efectos del presente programa, se entenderá como métodos analíticos indirectos utilizados para el diagnóstico de brucelosis, dentro de los cuales se encuentran la prueba ELISA competitiva.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Pruebas directas complementarias: Para efectos del presente programa, se entenderá como métodos analíticos directos que permiten detectar la enfermedad en animales, dentro de los cuales se encuentran el cultivo bacteriológico y la reacción de la cadena de la polimerasa (PCR) y sus variantes.

Prueba tamiz o cribado: Para efectos del presente programa, se entenderá como método analítico indirecto de alta sensibilidad diagnóstica, dentro de las cuales se encuentra la técnica rosa de bengala.

Sistema Gestor Unificado de información Agrocalidad (GUIA): Sistema en el cual deben registrarse como operadoras las personas naturales o jurídicas que realizan actividades agropecuarias.

Vacunación: Designa la administración de una vacuna según las instrucciones del fabricante y, si procede, conforme a lo dispuesto por el Manual Terrestre de la OMSA, con la intención de inducir inmunidad a un animal o un grupo de animales.(OMSA, 2024)

Vacunadores auxiliares: Para efectos del presente programa, se entenderá como personas naturales o jurídicas que aprueben el curso dictado por la Agencia que les habilita para la aplicación de la vacuna contra brucelosis bovina en campañas masivas y se encuentran bajo responsabilidad de un médico veterinario habilitado.

Vacuna oficial: Producto biológico autorizado para inducir la inmunidad activa contra la brucelosis bovina, elaborado a partir de las cepas *Brucella abortus* S19 y RB51, que cumple con los estándares de calidad y requisitos establecidos en el Manual de Pruebas Diagnósticas y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OMSA, posee registro sanitario vigente ante la Agencia y ha sido debidamente verificado y liberado por esta para su utilización en la inmunización de hembras bovinas y bufalinas en el marco del presente programa.

Saneamiento: Para efectos del presente programa, se entenderá como conjunto de medidas sanitarias orientadas a la erradicación de brucelosis bovina en el predio, que incluyen el marcaje y eliminación (sacrificio sanitario) de los casos confirmados de la enfermedad.

7.2. ABREVIATURAS

Agencia: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

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

CUVB: Certificado único de vacunación contra brucelosis.

GUIA: Sistema Gestor Unificado de Información de Agrocalidad.

EEC: Estudio Epidemiológico Complementario.

LOSA: Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

OMSA: Organización Mundial de Sanidad Animal.

PCR: Reacción de la cadena de la polimerasa.

REDLAA-DA: Red de laboratorios autorizados por la Agencia para diagnóstico animal.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

SIFAE: Sistema de Información Animal Ecuador (perteneciente a la Agencia).

SIZSE: Sistema de Información Zoosanitaria del Ecuador (perteneciente a la Agencia).

UPA: Unidad de producción agropecuaria.

8. MEDIDAS SANITARIAS

El programa de prevención y control de brucelosis bovina incluye la implementación de las siguientes medidas sanitarias:

Medidas de prevención:

- Vacunación obligatoria
- Certificación de predios libres
- Vigilancia activa
- Educomunicación

Medidas de control:

- Diagnóstico
- Atención de focos
- Estudio epidemiológico complementario
- Control de la movilización de animales vivos

8.1. VACUNACIÓN OBLIGATORIA

8.1.1. Primo vacunación

La primo vacunación es obligatoria en todas las terneras bovinas y bufalinas a nivel nacional a excepción de la provincia insular de las Galápagos

Cepa S19

- **Edad de los animales:** Indicada para hembras bovinas y bufalinas de 3 a 6 meses de edad.
- **Dosis y vía de administración:** Se aplica una dosis única de $5-8 \times 10^{10}$ **microorganismos viables** por vía **subcutánea**, utilizando una vacuna viva liofilizada de la cepa S19 de *Brucella abortus*, según lo estipulado por la OMSA.

Cepa RB51

- **Edad de los animales:** Hembras bovinas y bufalinas de 3 meses en adelante, en este caso la hembra recibirá dos inoculaciones, la primera entre los 3 y 9 meses de edad y la segunda entre los 9 y 15 meses de edad (6 meses posterior a la primera dosis)
- **Dosis y vía de administración:** En cada inoculación se aplica una dosis de $1-3,4 \times 10^{10}$ **microorganismos viables** por vía **subcutánea**, utilizando una vacuna viva liofilizada de la cepa RB51 de *Brucella abortus*, según lo estipulado por la OMSA.

8.1.2. Revacunación Cepa RB51

La revacunación se realizará únicamente en presencia de focos y cuando el médico veterinario habilitado y la Agencia así lo determinen. Únicamente se utilizará la vacuna RB51.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

8.1.3. Prohibiciones

- Vacunación en machos.
- Vacunación en animales de más de 6 meses con cepa S19.
- Vacunación en animales gestantes con RB51.
- Revacunación sin autorización del médico veterinario habilitado y de la Agencia.

8.1.4. Administración de la vacuna

La vacunación contra la brucelosis se efectuará bajo la responsabilidad técnica del médico veterinario habilitado. El veterinario habilitado podrá incluir vacunadores auxiliares, pero seguirá siendo el único responsable técnico de la vacunación, y solo en el contexto de campañas de vacunación masiva.

En lugares donde no haya disponibilidad de un veterinario habilitado, la Agencia o la entidad que esta designe podrá encargarse de la vacunación.

Será responsabilidad de los médicos veterinarios habilitados el correcto uso de la vacuna (garantizar la cadena de frío, dosis, vía de administración, manejo de desechos y documentar el uso y lote utilizado), así como la aplicación de esta bajo prácticas de bienestar animal.

Toda vacunación será registrada en el certificado de vacunación, cuyo modelo forma parte integrante de la presente como Anexo 2. El médico veterinario habilitado deberá cargarla en el sistema SIFAE o el sistema que en el futuro lo reemplace.

8.1.5. Ciclos de vacunación

La vacunación contra brucelosis es responsabilidad de cada ganadero, y deberá hacerlo en base a los lineamientos establecidos en el presente documento y con el asesoramiento del médico veterinario habilitado.

La Agencia podrá establecer ciclos de vacunación obligatorios que se realizarán únicamente en animales de reemplazo (terneras), utilizando una vacuna registrada y aprobada por la misma. El o los ejecutores autorizados serán responsables de garantizar la disponibilidad de la vacuna en todo el país durante los ciclos oficialmente establecidos.

Además, deberá asegurar el registro completo y preciso de la información en el sistema correspondiente y presentar los reportes oficiales según lo establecido por la Agencia. La vacunación se realizará bajo la supervisión y responsabilidad técnica de un médico veterinario habilitado.

8.1.6. Identificación obligatoria

Previo a la vacunación todo animal debe estar identificado mediante el arete oficial bovino conforme a la normativa legal vigente.

La información del arete oficial deberá registrarse en el certificado de vacunación y en el sistema SIFAE o el sistema que en el futuro lo reemplace. El médico veterinario habilitado será responsable de verificar que todos los animales a vacunar estén debidamente identificados y de cumplir con este procedimiento conforme a lo establecido por la Agencia.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

8.1.7. Comercialización de la vacuna

La venta y el uso de las vacunas contra la brucelosis sean de producción nacional o importadas requieren que cumplan con los lineamientos establecidos por la Coordinación General de Registro de insumos Agropecuarios. Sin embargo, previo a la comercialización de la vacuna la Agencia realizará las pruebas de calidad e inocuidad correspondientes.

8.1.7.1. Requisitos:

- a) Los importadores deben notificar de manera digital y en formato EXCEL mediante correo electrónico (control.zoosanitario@agrocalidad.gob.ec) de la Coordinación General de Sanidad Animal sobre cada importación, proporcionando la siguiente información:
 - Series o lotes de vacunas y número de dosis.
 - Fecha de elaboración y caducidad de cada lote o serie.
 - Origen de la cepa utilizada en la vacuna.
 - Nombre del laboratorio productor y país de origen.
 - Fecha de llegada del producto al país.
- b) Los laboratorios que elaboren o importen vacunas y se encuentren debidamente registrados ante la Agencia, deben reportar ante la Coordinación General de Sanidad Animal de manera digital mediante correo electrónico (control.zoosanitario@agrocalidad.gob.ec) los nombres y direcciones de las personas o firmas comerciales autorizadas para su distribución y comercialización.

8.1.7.2. Procedimiento para la comercialización y aplicación de la vacuna

- a) La venta y aplicación de vacunas contra brucelosis esta estrictamente limitada a médicos veterinarios habilitados por la Agencia. La Dirección de Control Zoosanitario publicará en la página web la lista actualizada de los médicos veterinarios habilitados.
- b) Tanto los titulares del registro como los intermediarios autorizados (distribuidores) deberán llevar un control detallado de ventas, incluyendo información sobre la marca, lote y nombre del médico veterinario habilitado de cada vacuna vendida. Esta información deberá enviarse mensualmente en forma digital a la Coordinación General de Sanidad Animal.
- c) La Agencia o la entidad designada supervisará y verificará en cualquier momento el cumplimiento de distribución, venta y uso exclusivo del biológico por parte de veterinarios habilitados.

8.1.8. Comercialización de la leche cruda para procesamiento

8.1.8.1. Requisitos

Los establecimientos destinados a la transformación de leche cruda en productos lácteos y sus derivados sin excepción, categorizados como: artesanales, microempresa, pequeña industria, mediana industria, industria y de economía popular y solidaria en el territorio nacional, deberán exigir a sus proveedores (Unidades de Producción Agropecuaria - UPA y centros de acopio) la copia del CUVAB como requisito para la compra de la leche cruda.

8.1.8.2. Procedimiento

- a) Los establecimientos deben solicitar a sus proveedores una copia del CUVAB antes de realizar la compra de la leche cruda.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

b) Los establecimientos deberán remitir de manera digital mediante correo electrónico (control.zoosantario@agrocalidad.gob.ec) el listado de sus proveedores a la Dirección Distrital tipo A, B o Jefatura de Sanidad Agropecuaria correspondiente.

c) Los inspectores zoosanitarios revisaran regularmente en el sistema vigente el cumplimiento de la vacunación. Así mismo la Agencia realizará controles periódicos para asegurar que todos los proveedores cumplan con la normativa vigente.

8.1.9. Requisitos para la movilización de animales bovinos y bufalinos

La movilización de bovinos y bufalinos será autorizada siempre y cuando el predio (UPA) registre en el sistema oficial vigente la vacunación contra la brucelosis de todas las terneras.

La movilización de hembras bovinas y bufalinas hacia cualquier destino estará condicionada a que los animales estén identificados, vacunados y registrados en el SIFAE, o en la plataforma que en el futuro lo reemplace. Inicialmente, esta exigencia se aplicará exclusivamente a terneras; sin embargo, su alcance se ampliará de manera gradual hasta cubrir la totalidad de las hembras bovinas y bufalinas, conforme al avance y desarrollo de la implementación del presente programa.

Estos requisitos no excluyen el cumplimiento de más requisitos establecidos por la Agencia para la movilización de animales vivos.

8.2. CERTIFICACIÓN Y RECERTIFICACIÓN DE PREDIOS LIBRES DE LA BRUCELOSIS BOVINA

8.2.1. Certificación

La certificación de predios libres de brucelosis bovina es un proceso de carácter voluntario. Esta certificación es emitida por la Dirección Distrital tipo A, tipo B o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria y tendrá validez a nivel nacional

8.2.1.1. Requisitos para ingresar a la certificación de predios libres

La persona natural o jurídica interesada en realizar el proceso de certificación de su predio como predio libre de brucelosis bovina deberá presentar ante la Agencia (oficina local) lo siguiente:

- a. Solicitud de ingreso, la solicitud debe estar dirigida al Director Distrital tipo A, tipo B o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria de manera física en la misma deberá indicar la cédula o RUC con el que se registró como operador en el sistema GUIA, teléfonos de contacto y correo electrónico.
- b. Estar registrado como operador en el sistema GUIA.
- c. En caso de ser asociaciones, comunas o gremios deberán cumplir con lo siguiente:
Al momento de la solicitud de certificación, cada comuna o predios comunitarios deberá comunicar a la Agencia, la nómina de propietarios que pertenecen a su organización.
- d. Copia del CUVAB.
- e. Copia del certificado de vacunación contra fiebre aftosa.
- f. Todos los bovinos del predio deberán estar identificados con el arete bovino oficial.
- g. Contar con el asesoramiento de un médico veterinario habilitado, presentado una constancia de asignación y aceptación de un médico veterinario habilitado según el formato establecido en el Anexo 6, que actúa como asesor técnico del predio.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

8.2.1.2. Procedimiento para la certificación de predios libres de brucelosis bovina

a) Presentación y revisión de requisitos:

El proceso de certificación inicia con la presentación de los requisitos establecidos en el literal 8.3.1.1.

- La Agencia realizará la revisión documental de la solicitud
- Si se requiere aclara o corregir información, se concederá un plazo máximo de cinco (5) días término para completar o subsanar los solicitado
- Si el solicitante no cumple no ha aclarado y/o corregido la información se considerará que desiste de la solicitud y se procederá a emitir la respuesta de manera oficial con sus respectivos soportes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en el presente documento.

b) Inspección del predio

Una vez que la documentación este completa, la Agencia, dispondrá de diez (10) días término para realizar la visita de inspección al predio. Durante esta inspección se verificará los siguientes aspectos:

- Firma de las cartas compromiso (Anexo 3)
- Identificación de los animales con el arete oficial bovino y contraste la población vacunada con la existente en el predio.

Evaluación de los parámetros imprescindibles sanitarios, de bioseguridad e infraestructura para la aprobación del predio, los mismos que se encuentran resaltados en el formulario de inspección (Anexo 4) **Evaluación y resultados de la inspección;**

Como resultado de la visita el inspector zoosanitario ingresará la información levantada en campo en el sistema y podrá determinar alguno de los siguientes parámetros:

Inspección aprobada:

El predio aprobará la inspección, si no se encuentran novedades en relación a la población animal e identificación con el arete bovino oficial y cumple con todos los requisitos establecidos en el formulario de inspección de predios libres de brucelosis bovina para lo cual:

- La Agencia notificará por escrito al propietario y al laboratorio con el que trabajará.

El propietario podrá proceder con el muestreo de los animales según lo estipulado en el apartado 8.3.2 dentro de un plazo máximo de treinta (30) días posteriores a la notificación.

Inspección rechazada:

Se dará cuando el predio presente inconsistencias en la población animal, no se encuentren identificados mediante el arete oficial todos los bovinos y/o no pase la inspección. El dictamen se deberá entregar por escrito al propietario del predio, titular o representante de la asociación indicando las razones por las cuales fue rechazada la solicitud y con la respectiva firma del Director Distrital Tipo A, Tipo B o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria.

c) Muestreo y análisis de laboratorio

Si el predio ha sido aprobado en la inspección, se deberá realizar el muestreo de los animales según lo estipulado en el apartado 8.3.2. en los siguientes términos:

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- Selección del laboratorio: El propietario o representante legal deberá contactar con un laboratorio de la REDLAA-DA o con el laboratorio de la Agencia.
- El laboratorio de la REDLA-DA debe notificar con 48 horas de anticipación a la Dirección Distrital Tipo A, Tipo B o Jefatura de Sanidad Agropecuaria correspondiente, la fecha y hora del muestreo.
- Las muestras pueden ser tomadas por el inspector zoosanitario en el caso de realizar el análisis de laboratorio la Agencia o el médico veterinario habilitado para cualquier laboratorio sea de la REDLAA-DA o la Agencia.
- La Agencia podrá supervisar este proceso.
- Una vez colectadas las muestras, el veterinario habilitado deberá enviarlas al laboratorio correspondiente.

Resultado

Del análisis del laboratorio se desprenderá lo siguiente:

Aprobado:

El predio será certificado como libre de brucelosis si obtiene dos resultados negativos consecutivos, con un intervalo mínimo de 6 (seis) meses y máximo de 12 (doce) meses entre cada muestreo de los animales, según lo estipulado en el apartado 8.3.2.

Para lo cual el Laboratorio de la Agencia o de la REDLAA-DA deberá remitir el informe de resultados negativos al propietario y a la Dirección Distrital Tipo A, Tipo B o Jefatura de Sanidad Agropecuaria correspondiente en un plazo de quince (15) días.

Rechazado:

Se rechazará la solicitud si durante los muestreos se detecta uno o más animales con resultado serológico positivo a la prueba indirecta complementaria, para los cual se realizará lo siguiente:

- El laboratorio donde se realizó la prueba tamiz y se obtenga resultado positivo deberá notificar el positivo a la Dirección de Vigilancia Zoosanitaria en un plazo no mayor a 24 horas.
- El laboratorio de la REDLAA-DA deberá enviar la alícuota al laboratorio de la Agencia según las directrices de la Coordinación General de Laboratorios.
- La Agencia realizará la prueba indirecta complementaria y remitirá el resultado positivo en un plazo de 24 horas a la Dirección de Vigilancia Zoosanitaria.
- En caso de existir animales positivos a la prueba indirecta complementaria se debe iniciar el proceso de predio en saneamiento o la investigación epidemiológica
- Una vez cerrado el evento sanitario en el sistema SIZSE, o en la plataforma que en el futuro lo reemplace, el propietario o representante legal del predio podrá iniciar nuevamente el proceso de certificación.

8.2.2. Esquema oficial de muestreo para certificación y/o recertificación de predio libre de brucelosis.

Con el fin de evaluar la condición sanitaria del predio en relación a brucelosis se realizará lo siguiente:

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- Para certificación inicial: Se realizará dos muestreos serológicos con un intervalo de seis (6) meses como mínimo y doce (12) meses como máximo.
- Para recertificación: Se realizará un único muestreo serológico.

Tanto para la certificación como para la recertificación se muestrearán al 100% de bovinos y bufalinos en edad reglamentaria exceptuando por:

- Predios que se dedique a la producción de carne: en estos predios se realizará el monitoreo en suero sanguíneo de todas las hembras bovina en edad reglamentaria de muestreo y de manera estadística y al azar a los machos enteros que se encuentren dentro de la edad reglamentaria de muestreo, mediante la técnica rosa de bengala según la siguiente tabla:

Tabla 1. Número de animales machos a muestrear en caso de predios de producción de carne.

Total, animales existentes en edad reglamentaria	Número de animales (Machos) a muestrear
Hasta 12	Todos
13 - 15	12
16 - 20	15
21 - 29	18
30 - 40	23
41 - 60	28
61 - 83	32
84 - 100	36
101 - 150	39
151 - 250	43
251 - 400	47

Fuente: Se realizó la muestra con un IC de 95%, error aceptado del 10%, prevalencia estimada de 10%. Se realizó mediante la fórmula de prevalencia.

Elaboración: Dirección de Control Zoosanitario, 2025

- Predios que se dediquen a la producción de carne únicamente con machos castrados: en estos predios no se realizará el muestreo de los animales, solo necesitan aprobar la inspección.

8.2.3. Recertificación de predio libre de brucelosis bovina

Para la recertificación de un predio libre de brucelosis bovina se procederá de la siguiente manera:

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

8.2.3.1. Requisitos

- a. Solicitud de recertificación, la solicitud debe estar dirigida al Director Distrital tipo A, tipo B o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria de manera física, en la misma deberá indicar la cédula o RUC con el que se registró como operador en el sistema GUIA, teléfonos de contacto, correo electrónico, número de certificado de predio libre, laboratorio con el que va a realizar la recertificación. La solicitud debe ser presentada a la Agencia entre 15 a 30 días previos al vencimiento de la certificación.
- b. Carta compromiso vigente.
- c. En caso de ser asociaciones, comunas o gremios deberán enviar el listado actualizado de los propietarios que pertenezcan a su organización.
- d. Copia del CUVAB.
- e. Copia del CUV.
- f. Identificación con el arete bovino oficial a todos los bovinos.
- g. Asesoramiento de un médico veterinario habilitado, presentado una constancia de asignación y aceptación de un médico veterinario habilitado según el formato establecido en el Anexo 6, que actúa como asesor técnico del predio
- h. Formulario de recertificación (Suscripto por el médico veterinario habilitado)

8.2.3.2. Procedimiento para la recertificación de predios libres de brucelosis bovina

a) Presentación y revisión de requisitos:

- La Agencia realizará la revisión documental de la solicitud.
- Si se requiere aclarar o corregir información, se concederá máximo de cinco (5) días término para completar o subsanar los solicitados
- Si el solicitante no cumple no ha aclarado y/o corregido la información se considerará que desiste de la solicitud y se procederá a emitir la respuesta de manera oficial con los respectivos soportes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en el presente documento. Sin embargo, si no se presenta la solicitud una vez caducado el certificado el predio perderá su status de libre de brucelosis y el interesado deberá iniciar el proceso de certificación.
- Si el solicitante cumple con todos los requisitos estipulados en el apartado 8.3.3.1 la Agencia comunicará de manera oficial al solicitante y al laboratorio de la REDLAA-DA para que continúe con el proceso

c) Muestreo y análisis de laboratorio

Si el predio ha cumplido con los requisitos se deberá realizar el muestreo de los animales según lo estipulado en el apartado 8.3.2. en los siguientes términos:

- El propietario o representante legal deberá contactar con un laboratorio de la REDLAA-DA o con el laboratorio de la Agencia.
- El laboratorio de la REDLAA-DA debe notificar con 48 horas de anticipación a la Dirección Distrital Tipo A, Tipo B o Jefatura de Sanidad Agropecuaria correspondiente la fecha y hora del muestreo.
- Las muestras pueden ser tomadas por el inspector zoosanitario en el caso de realizar el análisis de laboratorio la Agencia o el médico veterinario habilitado para cualquier laboratorio sea de la REDLAA-DA o la Agencia.
- La Agencia podrá supervisar este proceso.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- Una vez colectadas las muestras, el veterinario habilitado deberá enviarlas al laboratorio correspondiente.

Resultado

Del análisis del laboratorio se desprenderá lo siguiente.

Aprobado:

El predio renovará su certificación como libre de brucelosis si obtiene un resultado negativo de los animales según lo estipulado en el apartado 8.3.2.

Para lo cual el laboratorio de la Agencia o de la REDLAA-DA deberá remitir el informe de resultados negativos al propietario y a la Dirección Distrital Tipo A, Tipo B o Jefatura de Sanidad Agropecuaria correspondiente en quince (15) días plazo.

Rechazado:

Se rechazará la solicitud si durante el muestreo se detecta uno o más animales con resultado serológico positivo a la prueba indirecta complementaria y/o se detecte un caso confirmado, para los cual se realizará lo siguiente:

- El laboratorio donde se realizó la prueba tamiz y se obtenga resultado positivo deberá notificar el positivo a la Dirección de Vigilancia Zoosanitaria en un plazo no mayor a 24 horas.
- El laboratorio de la REDLAA-DA deberá enviar la alícuota al laboratorio de la Agencia según las directrices de la Coordinación General de Laboratorios.
- La Agencia realizará la prueba indirecta complementaria y remitirá el resultado positivo en un plazo de 24 horas a la Dirección de Vigilancia Zoosanitaria.
- Si durante el muestreo se detectan uno o más animales positivos a la prueba indirecta complementaria, el predio deberá iniciar el proceso de saneamiento. Una vez saneado, podrá retomar el proceso de certificación, que consiste en la realización de dos muestreos consecutivos con resultado negativo, con un intervalo mínimo de 6 (seis) meses y máximo de 12 (doce) meses entre cada uno.

Si el propietario acepta eliminar el o los animales reactivos positivos en un plazo no mayor a 72 horas, podrá emitirse un certificado condicional con una vigencia de 4 meses, siempre que se presente un resultado negativo de la totalidad del predio en un plazo mínimo de 21 días posteriores al sacrificio de los animales positivos.

Transcurridos los 4 meses de vigencia del certificado condicional, el propietario deberá presentar un resultado negativo de todos los animales según el apartado 8.3.2. para mantener la certificación, cuya vigencia será de un año.

- Si el médico veterinario habilitado con autorización de la Agencia sospecha que el resultado positivo a la prueba indirecta complementaria se debe a un falso positivo, el predio podrá entrar en un estudio epidemiológico complementario según lo estipulado en el literal 8.8.
- Una vez cerrado el evento sanitario en el sistema vigente, el propietario o representante legal del predio podrá iniciar nuevamente el proceso de certificación.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

8.2.5. Emisión del certificado de predio libre de brucelosis bovina

Prevía la emisión del certificado de predio libre el inspector zoosanitario deberá realizar lo siguiente:

- Revisión documental (Solicitud del propietario, notificación de muestreo por parte del laboratorio de la REDLA-SA)
- Revisión de informes de resultados, comparación de identificaciones de animales muestreados en el primero y segundo diagnóstico en el caso de certificación.
- Comparación de número de bovinos registrados en el sistema oficial vs bovinos muestreados de acuerdo con el reporte de resultados y formulario de inspección.
- Monitoreo de movimientos de animales hacia el predio certificado y número de animales en stock registrados en el SIFAE 2.0.

En el caso de encontrar novedades, se procede a la emisión de una solicitud dirigida al propietario del predio, a fin de que presente los justificativos del caso en un plazo no mayor a cinco (5) días plazo a partir de la emisión del documento. Una vez que el propietario justifique las novedades encontradas procederá a la elaboración y emisión de los certificados de predios libres.

En el caso que el propietario no presente los justificativos respectivos en el tiempo establecido se procederá con el rechazo de la solicitud para la emisión de los certificados lo que significa la pérdida o la no obtención de la condición sanitaria libre de brucelosis

Una vez cumplidos todos los requisitos la Agencia procederá a la emisión del certificado de predio libre de brucelosis, en un término no mayor a quince (15) días término, y el certificado se emitirá con la fecha del último resultado.

8.2.6. Vigencia del certificado de predio libre de brucelosis bovina

El certificado de predio libre de brucelosis bovina tendrá vigencia de un (1) año calendario, contado a partir de la fecha de expedición del certificado.

8.2.7. Traslado de animales certificados como libres de brucelosis bovina a predio vacío

Para que se pueda trasladar los animales de un predio libre a otro predio es necesario lo siguiente: previo al traslado el propietario o representante legal deberá notificar a la Agencia la necesidad de movilización de los animales a otro predio, los inspectores zoosanitarios deberán verificar que el predio al que se trasladarán los animales se encuentra vacío. Una vez trasladados los animales el inspector zoosanitario realizará un (1) muestreo en suero sanguíneo al 100% de los animales en edad reglamentaria según lo manifestado en este documento, con plazo mínimo de cuarenta y cinco (45) días después del registro del ingreso de los animales al predio. Si los animales resultan negativos, el predio adquirirá su estatus como libre de brucelosis con una vigencia de un (1) año a partir de la emisión de los resultados. El predio que queda vacío posterior a la salida de los animales perderá la certificación y no contará con el estatus sanitario de predio libre.

8.2.8. Cambio del nombre del predio, titular, representante legal, asociaciones o gremios comunitarios.

En el caso de que se requiera el cambio del nombre del predio o del titular o representante legal por situaciones de cambios de propietario, venta del predio, entre otros, se deberá realizar una solicitud

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

dirigida al Director Distrital Tipo A, Tipo B o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria, explicando las razones para realizar el cambio.

El Director Distrital Tipo A, Tipo B o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria, analizará la solicitud y en caso de ser aprobada, se designará a un inspector zoosanitario, para realizar la supervisión respectiva.

El inspector zoosanitario de la Agencia elaborará un informe y se procederá con la aprobación o rechazo de la solicitud.

8.2.9. Cancelación del certificado de predio libre de brucelosis bovina.

El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en el presente documento será causa de pérdida de la certificación de predio libre al igual que:

- a. Predio con presencia de caso o casos confirmados de brucelosis, durante la vigencia del certificado.
- b. Introducción de animales sin diagnóstico negativo a brucelosis o que no provengan de predios libres de brucelosis bovina.
- c. Incumplimiento de cualquiera de los ítems detallados como imprescindibles en el formulario de inspección y seguimiento para certificación de predios libres de brucelosis.
- d. El propietario que sabiendo que en su predio existen casos positivos, no comunique a la Agencia y que movilice o elimine los casos positivos sin comunicar a la Agencia. Quedando así suspendido el ingreso al programa de certificación de predios libres.
- e. Finalizado el período de vigencia de la certificación oficial el propietario o representante legal del predio tendrá un plazo de 30 (treinta) días para proceder con la recertificación, pasado este tiempo perderá automáticamente la certificación y deberá empezar desde cero.
- f. Despoblación total del predio.

8.3. VIGILANCIA ACTIVA

Esta vigilancia se centra en la realización de estudios epidemiológicos con el fin de evaluar la prevalencia de la enfermedad, para lo cual la Agencia realizara el primer estudio 5 años posterior a la implementación del programa a nivel nacional.

8.4. EDUCOMUNICACIÓN

8.4.1. Plan de capacitación entrenamiento y divulgación técnica:

Los inspectores zoosanitarios (responsables del programa en las 23 provincias) que laboran en la Agencia serán capacitados en temas relacionados a cada medida sanitaria de manera continua, esto con la finalidad de fortalecer y mejorar la eficiencia del trabajo desarrollado en campo. Entre la temática dictada se consideran: epidemiología de la enfermedad, aplicación del biológico, supervisión, control, normativa nacional y actividades administrativas. La capacitación a los inspectores zoosanitario se realizará 2 veces al año.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

8.4.2. Educación sanitaria y comunicación social

El componente de educación sanitaria y comunicación social será clave para generar conciencia sobre las ventajas del control de la brucelosis bovina y fomentar la colaboración activa de todos los sectores involucrados. Este eje estratégico se implementará a través de talleres, charlas, seminarios y cursos dirigidos por personal capacitado de la Agencia, orientados a pequeños, medianos y grandes productores, así como a industriales, instituciones públicas y privadas que desempeñen un rol importante en el control de la enfermedad.

Para sensibilizar y capacitar a la población general y a los actores clave, se abordarán los siguientes puntos estratégicos:

- **Divulgación de la obligatoriedad de vacunación y su calendario:** Promover de manera clara y accesible la importancia de cumplir con el esquema de vacunación como medida fundamental de prevención.
- **Campaña de medidas de prevención de brucelosis al ingresar animales al predio:** Diseñar e implementar una estrategia comunicacional que enfatice los riesgos asociados a la compra de animales infectados y fomente la adquisición responsable de ganado.
- **Capacitación y educomunicación:** Formar a todos los actores involucrados en el control de la enfermedad, incluyendo productores, gremios, asociaciones y autoridades, mediante materiales didácticos y herramientas interactivas que faciliten la comprensión de los procedimientos.
- **Socialización del programa sanitario:** Informar y comprometer a los actores del ámbito ganadero sobre las actividades planificadas en el marco del programa sanitario, generando un sentido de corresponsabilidad en el control de la enfermedad.
- **Elaboración de manuales prácticos:** Desarrollar guías adaptadas a las necesidades específicas de cada sector, que faciliten la implementación de las actividades relacionadas con el programa.
- **Sensibilización sobre la importancia del control y vacunación:** Dirigir esfuerzos de comunicación y capacitación hacia profesionales, instituciones, asociaciones, productores, gremios, universidades, mataderos, industrias lácteas y el Ministerio de Salud Pública, resaltando los beneficios sociales y económicos de un control efectivo de la enfermedad, mediante material informativo, talleres y campañas de concientización.
- **Capacitación en medidas de bioseguridad:** Formar al personal de centros de faenamiento, veterinarios y otros involucrados en prácticas de bioseguridad para prevenir la transmisión de la brucelosis y garantizar el cumplimiento de protocolos sanitarios.
- **Concienciación sobre el sacrificio sanitario:** Enfatizar la obligatoriedad de establecer en los centros de faenamiento un protocolo de sacrificio sanitario que contemple entre otras enfermedades la aplicación de este en caso de brucelosis como parte esencial del programa de control, destacando su impacto positivo en la erradicación de la enfermedad.

8.4.3. Habilitación de médicos veterinarios

Para la realización de las actividades previstas en el programa, la Agencia calificará y registrará en la página Web de la Agencia a los médicos veterinarios debidamente registrados ante el organismo nacional SENESCYT que trabajan en el sector privado con el objetivo de estandarizar y controlar las acciones que llevan a cabo.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Para capacitar a los veterinarios, se estandariza cursos de formación específica en vacunación, métodos diagnósticos y control de la brucelosis, los mismos que se realizarán una vez al año bajo la plataforma que la Agencia determine.

La habilitación tendrá una vigencia de 3 años.

8.5. DIAGNÓSTICO

Para el diagnóstico de la enfermedad se deberán tener en cuenta los siguientes puntos:

- a. Todas las muestras para el diagnóstico de brucelosis bovina deben ser tomadas por los médicos veterinarios habilitados o los inspectores zoosanitarios y las mismas deben ser procesadas por los laboratorios de la REDLAA–DA o el laboratorio de la Agencia.
- b. El diagnóstico de brucelosis en bovinos y bufalinos se realiza mediante la prueba de rosa de bengala como tamiz, en el caso de requerir complementación por presentarse un caso positivo se realizarán pruebas como ELISA competitivo y/o fluorescencia polarizada como pruebas indirectas complementarias por parte del laboratorio de la Agencia. Adicionalmente, en caso de requerirse estudios epidemiológicos complementarios (EEC), la Agencia llevará a cabo análisis especializados, que incluyen aislamiento y cultivo del patógeno, pruebas moleculares y la prueba de aglutinación en tubo (SAT), todas realizadas siguiendo los estándares establecidos por la OMSA.
- c. En los laboratorios de la REDLAA–DA se autoriza realizar únicamente rosa de bengala.
- d. Todo animal con resultado positivo a la prueba tamiz deberá ser sometido a la prueba indirecta complementaria, la cual realizará únicamente la Agencia.
- e. Ningún animal con resultado positivo a pruebas indirectas complementarias deberá ser muestreado para nuevas pruebas, a menos que la Agencia así lo determine en el marco de un estudio epidemiológico complementario.
- f. Los resultados tendrán una validez de 30 días calendario, contados a partir de la fecha de emisión. En caso de ser requeridas pruebas complementarias la validez de los resultados se contará a partir de la fecha de expedición del último resultado.
- g. Los resultados positivos de las pruebas indirectas complementarias emitidos por el laboratorio de la Agencia, serán entregados únicamente a la Dirección de Vigilancia Zoosanitaria de la Coordinación de Sanidad Animal según el procedimiento que esta determine, el cual en un periodo no mayor de 24 horas deberá enviar el resultado al punto focal de brucelosis en la provincia donde se encuentre el predio o liberarlo en el sistema vigente.
- h. Todo resultado positivo a prueba tamiz deberá ser notificado en un periodo no mayor a 24 horas de haber concluido el análisis, a la Dirección de Vigilancia Zoosanitaria, las alícuotas de los sueros positivos deberán ser remitidas al laboratorio de la Agencia en un plazo no mayor a 8 días posterior a la emisión del resultado a la prueba tamiz, si vencido el plazo las muestras no son remitidas al laboratorio se realizará un bloqueo preventivo en el predio hasta que se pueda definir su condición sanitaria. El laboratorio de la REDLAA-DA podrá

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

liberar el resultado positivo al propietario en un plazo de 72 horas posterior a la remisión de la alícuota al laboratorio de la Agencia.

8.5.1. Comercialización de los kits diagnósticos

a) Está autorizada la comercialización, importación, entrega, distribución o donación por el titular de registro en Ecuador de los kits y material de diagnóstico para brucelosis aplicados únicamente en bovinos o para multi especie en las cuales se incluya la especie bovina, únicamente a los laboratorios autorizados de la REDLAA-DA en la técnica rosa de bengala, para lo cual:

Los laboratorios de la REDLAA-DA deberán presentar los siguientes requisitos:

- Certificado de laboratorio autorizado por la Agencia
- Alcance de acreditación en el parámetro rosa de bengala emitido por el SAE

b) La Agencia podrá autorizar la venta, comercialización, importación, entrega, distribución o donación de kits y material de diagnóstico para brucelosis aplicados únicamente en bovinos o para multi especie en las cuales se incluya la especie bovina, en casos especiales. Para dicho efecto el interesado deberá ingresar una solicitud a la Coordinación General de Sanidad Animal quien evaluará el requerimiento.

8.6. VIGILANCIA PASIVA

8.6.1. Denuncia obligatoria

Toda autoridad nacional, provincial o municipal, así como también los profesionales veterinarios privados o de instituciones públicas, personas responsables o encargadas de cualquier explotación ganadera, industrial o doméstica, u otra persona que por cualquier circunstancia detecte en los animales bovinos, signos compatibles con la brucelosis, o que tenga conocimiento directo o indirecto de su aparición, existencia o sospecha, o de resultados de laboratorio positivos a la enfermedad, está obligada a notificarlo en forma inmediata la Agencia, a fin de evaluar y atender el caso, conforme lo establece la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

8.6.2. Atención a notificaciones con sintomatología compatible a la enfermedad

Los inspectores zoosanitarios ante la notificación de un caso sospechoso o confirmado de brucelosis bovina comunicarán inmediatamente por cualquier medio fehaciente, dicha notificación a la Dirección de Vigilancia Zoosanitaria de la Coordinación General de Sanidad Animal y visitarán el predio en un plazo máximo de veinte y cuatro (24) horas para realizar una estimación del caso sospechoso notificado.

El inspector zoosanitario registrará el evento en el sistema de información vigente. En caso de que la sintomatología clínica no corresponda a un caso sospechoso de brucelosis, se desestimará inmediatamente el mismo y se procederá a cerrar el evento en el sistema.

En caso de que se compruebe que la sintomatología clínica que presenta el bovino es compatible con brucelosis bovina, se procederá a la interdicción del predio. Adicional a este procedimiento, los inspectores zoosanitarios deberán realizar el muestreo de los animales sospechosos (edad reglamentaria) y enviar las muestras al laboratorio de la Agencia. El costo lo asume la Agencia.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

8.6.3. Saneamiento de predios

Todo predio donde se detecte uno o más casos de brucelosis se lo denominara predio en saneamiento y se implementara las siguientes medidas:

- Muestreo a la totalidad de los animales en edad reglamentaria.
- Marcaje de los animales casos confirmado con la letra B en el músculo masetero derecho.
- Separación de los casos confirmados del resto del hato.
- Sacrificio de los casos confirmados en un plazo no mayor a 15 días.
- La Dirección Distrital tipo A, B o Jefatura de Sanidad Agropecuaria deberá comunicar de manera oficial la presencia de casos confirmados a la Dirección Provincial de Salud correspondiente a su provincia.
- Los casos confirmados no pueden ser movilizados a otros establecimientos, sólo pueden enviarse directo a sacrificio y faenamiento. El sacrificio de los casos confirmados en los centros de faenamiento se realizará bajo la supervisión de la Agencia en cumplimiento del protocolo de sacrificio sanitario y utilizando el formulario oficial de sacrificio sanitario - FOSSA, en el centro de faenamiento el personal autorizado para el faenamiento deberá contar con equipo de protección personal que contemple material de bioseguridad, (gafas protectoras, guantes largos, overoles cerrados preferiblemente desechables, delantales de caucho, botas de caucho, cofia), se deberá realizar el sacrificio en el matadero sanitario o al final del proceso de faenamiento rutinario. Se decomisarán y eliminará los siguientes órganos: aparato reproductivo, glándulas mamarias y ganglios linfáticos, el resto del animal es de consumo humano.
- Las hijas resultantes de hembras casos confirmados a la enfermedad no serán aptas para la reproducción, el único fin será el engorde.
- Una vez realizado el sacrificio de los casos confirmados se deberá muestrear nuevamente a los animales en edad reglamentaria en un plazo no menor a 21 días, en caso de resultar negativos se levantará cuarentena.
- La leche cruda producto del ordeño de vacas confirmadas debe ser sometida obligatoriamente a procesos térmicos que garanticen la eliminación del agente. La leche cruda no es apta para el consumo humano de forma directa.
- Se aplicarán procesos de desinfección y remoción de heces y secreciones adecuados, limpieza y desinfección de material e instalaciones, se podrán utilizar los pastos pasados al menos 60 días desde la eliminación de los casos confirmados.

8.6.4. Vigilancia en predios con nexo epidemiológico

El inspector zoosanitario determinará cuáles de los predios se catalogan como nexos epidemiológicos el cual deberá ingresar a monitoreo como una notificación. De comprobarse la presencia de la enfermedad en el predio éste entrará a ser predio en saneamiento

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

8.7. ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO COMPLEMENTARIO - EEC

Este tipo de estudio se podrá realizar por una única vez, ante discordancias que puedan presentarse entre el diagnóstico serológico y la real situación sanitaria en predios en procesos de certificación o recertificación, la Agencia en conjunto con el médico veterinario habilitado evaluará si el predio se considera positivo o será objeto de la aplicación de una encuesta de Estudio Epidemiológico Complementario en brucelosis bovina según el Anexo 6, e implementación de las acciones necesarias que establece la Agencia para determinar el estatus del predio; pudiendo emplear pruebas directas. Si como resultado del EEC se evidencia el aislamiento del agente etiológico o su ADN, animales positivos a pruebas directas complementarias, nexos epidemiológicos con predios confirmados, alteración de parámetros reproductivos y productivos y/o manifestaciones de signos clínicos compatibles con brucelosis bovina, el predio se considerará como positivo a *Brucella spp.* y deberá ingresar al proceso de saneamiento

De lo contrario el predio será certificado de forma condicionada por un periodo de cuatro (4) meses, como libre de brucelosis bovina.

El concepto final sobre el estatus sanitario del predio deberá ser emitido de manera escrita según el Anexo 6 por inspector zoosanitario y el médico veterinario habilitado.

La Agencia asumirá los costos de las muestras y análisis realizados en los predios con estudio epidemiológico complementario.

La Agencia establecerá y evaluará los criterios que deben cumplir los predios objeto de estudio epidemiológico complementario.

8.8. CONTROL DE MOVIMIENTOS

Para la movilización de bovinos en edad reglamentaria estipulada en el presente documento se tomará en cuenta los siguiente:

a. Condiciones para movimiento en los predios que no cuenten con certificado de predio libre a brucelosis bovina:

- Bovinos sexualmente maduros mayores de 12 meses: es indispensable contar con resultado negativo (vigencia de 30 días) cuando se movilice a predios libres o en proceso, ferias de exposición y centros de material reproductivo.
- Hembras bovinas menores de 12 meses: Último registro de vacunación (CUVAB) contra Brucelosis bovina de las hembras del predio. La Agencia verificará este requisito en el sistema de información oficial para el control de la movilización o la herramienta que esté diseñada para tal fin. Las terneras deberán ir con el arete oficial y registrados en el CUVAB.
- Machos menores de 12 meses y hembras sexualmente maduras mayores de 12 meses: en caso de existir hembras menores de 12 meses en el predio deberá estar registrada la vacunación, si no existen hembras en esta edad no hay requisitos
- En todos los casos deberán contar con el CZPM-M

b. Condiciones de movimiento en predios certificados libres de brucelosis bovina.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- Podrán movilizar con el CZPM-M, sin requisito alguno para brucelosis

c. Condiciones de movimiento para caso/s confirmado/s:

- De obtener casos confirmados, los animales catalogados como tal y los demás del predio sólo podrán ser movilizados con destino a centros de faenamiento, bajo autorización del inspector zoosanitario.

9. PROHIBICIONES

Las personas naturales o jurídicas objeto de este documento, no podrán:

- Alterar el certificado zoosanitario de producción y movilidad
- Cambiar el destino, las marcas de los animales a movilizar o cualquier otro dato consignado.
- Alterar el contenido de la muestra, los resultados de laboratorio o enmascarar la toma, envío y procesamiento de los sueros tomados para diagnóstico.
- Vacunar machos contra brucelosis bovina, vacunar hembras bovinas de más de 6 meses con S19
- Realizar tratamiento terapéutico o prácticas que puedan alterar o interferir con el diagnóstico de brucelosis bovina.
- En el caso de los laboratorios de la REDLAA–DA, realizar actividades contrarias a las señaladas en este documento u otras normas nacionales que hagan referencia a la prevención y control de la brucelosis bovina.
- Oponerse a las acciones sanitarias establecidas para la eliminación de la enfermedad en los predios en saneamiento.
- Manipular, conservar o transportar muestras biológicas en condiciones que comprometan la calidad de las mismas o que no cumplan con los protocolos de bioseguridad establecidos.
- Divulgar resultados de diagnóstico a terceros sin autorización previa de las autoridades sanitarias competentes.
- Utilizar métodos de diagnóstico no validados o no reconocidos oficialmente por la Agencia o la normativa nacional e internacional.
- Permitir que personal no autorizado o no capacitado realice la toma, manejo o procesamiento de muestras relacionadas con brucelosis bovina.
- Vacunar hembras gestantes
- Vacunar hembras adultas sin la autorización de la Agencia.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

10. OBLIGACIONES

10.1. De los productores o tenedores de bovinos o bufalinos

- Cumplir con la vacunación de todas las terneras de acuerdo con lo establecido en el presente documento
- Identificar a las terneras vacunadas según lo establecido.
- Cumplir con los requisitos establecidos en el presente documento y la normativa vigente para el movimiento de animales a sus diferentes destinos.

10.2. De los veterinarios habilitados

Los veterinarios privados interesados en participar de las acciones correspondientes a este programa deben estar habilitados.

Sus obligaciones son:

- Mantener actualizados sus datos personales en el sistema que la Agencia determine y cumplir con las capacitaciones correspondientes para mantener su habilitación
- Proveer toda información de sus actividades referidas al programa que la Agencia le solicite.
- Ejercer profesionalmente como corresponsable sanitario en cada establecimiento en el que preste sus servicios en el marco de este programa.
- Remitir las muestras a los laboratorios de REDLAA–DA acompañadas por el protocolo de remisión de muestras completo en todos sus campos correspondientes y registrando en el mismo cada animal muestreado por el número de arete bovino oficial, conforme el proceso que se establezca para tal fin.
- Aplicar la vacuna conforme la estipulado en el presente documento.
- Registrar la aplicación de la vacunación contra la brucelosis bovina, según los procedimientos establecidos por la presente.
- Asesorar al ganadero en lo referente a brucelosis.

10.3. De los laboratorios de la REDLAA–DA

- Los análisis y criterios diagnósticos deben cumplir con las técnicas analíticas aprobadas según el apartado 8.5.c del presente documento, las misma que deben estar validadas.
- Deben informar los resultados obtenidos según los procedimientos definidos por la Agencia.

11. SANCIONES

El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución será sancionado de conformidad con lo preceptuado en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Reglamento a la Ley; sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

12. BIBLIOGRAFÍA

- Corbel, M. J., Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization, y World Organisation for Animal Health. (2006). *Brucellosis in humans and animals*. WHO/CDS/EPR/2006.7. <https://iris.who.int/handle/10665/43597>
- De Figueiredo, F., A, R.-F., Ca, R., y Lg, A. (2015). Pathogenesis and immunobiology of brucellosis: Review of Brucella-host interactions. *The American Journal of Pathology*, 185(6). <https://doi.org/10.1016/j.ajpath.2015.03.003>
- Garrido, Ana, Barrionuevo-Samaniego M, Moreno-Caballeros P, Burbano-Enriquez A, Sánchez-Vázquez Mj, Pompei J, Humblet Mf, Ron-Román J, y Saegerman C. 2023. «Seroprevalence and Risk Factors Related to Bovine Brucellosis in Continental Ecuador». *Pathogens (Basel, Switzerland)* 12 (9). <https://doi.org/10.3390/pathogens12091134>.
- Godfroid, J., Al Dahouk, S., Pappas, G., Roth, F., Matope, G., Muma, J., Marcotty, T., Pfeiffer, D., y Skjerve, E. (2013). A «One Health» surveillance and control of brucellosis in developing countries: Moving away from improvisation. *Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Diseases*, 36(3), 241-248. <https://doi.org/10.1016/j.cimid.2012.09.001>
- Khurana, S. K., Sehrawat, A., Tiwari, R., Prasad, M., Gulati, B., Shabbir, M. Z., Chhabra, R., Karthik, K., Patel, S. K., Pathak, M., Iqbal Yattoo, Mohd., Gupta, V. K., Dhama, K., Sah, R., y Chaicumpa, W. (2021). Bovine brucellosis – a comprehensive review. *Veterinary Quarterly*, 41(1), 61-88. <https://doi.org/10.1080/01652176.2020.1868616>
- Ministerio de Salud Pública. (2025). *Enfermedades Zoonóticas* –. <https://www.salud.gob.ec/enfermedades-zoonoticas/>
- OMSA. (2022). *BRUCELOSIS (INFECCIÓN POR B. ABORTUS, B. MELITENSIS Y B. SUIIS)*. https://www.woah.org/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/3.01.04_BRUCCELL.pdf

13. ANEXOS

13.1. ANEXO 1. Ficha técnica

FICHA TECNICA
BRUCELOSIS BOVINA

Descripción	Definición de caso	Etiología
<p>La brucelosis es una enfermedad contagiosa del ganado que tiene importantes consecuencias económicas.</p> <p>La causan diversas bacterias del género <i>Brucella</i>, cada una de las cuales tiende a infectar a una especie animal específica, aunque la mayoría de ellas también son capaces de infectar a otras especies animales.</p> <p>La brucelosis afecta a los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, equinos, camélidos y perros. También puede infectar a otros ruminantes, algunos mamíferos marinos y al ser humano.</p> <p>La enfermedad en los animales se caracteriza por la existencia de abortos o falta de reproducción. Aunque los animales suelen recuperarse, y después del primer aborto son capaces de procrear, ellos pueden continuar excretando bacterias.</p> <p>Las brucelosis del ganado bovino (<i>B. abortus</i>), ovino y caprino (<i>B. melitensis</i>) y de los porcinos (<i>B. suis</i>) son enfermedades que figuran en la lista de enfermedades de declaración obligatoria, por lo toda persona natural o jurídica debe notificar ante la Agencia la sospecha o presencia de la enfermedad.</p>	<p>Caso sospechoso</p> <p>Todo animal con resultado positivo a la prueba tamiz y/o con signología compatible a la enfermedad.</p> <p>Caso confirmado</p> <p>Cuando se logra la detección del agente etiológico (<i>Brucella spp.</i>) en una muestra de un animal con o sin sintomatología compatible a la enfermedad, o ante la obtención de resultados positivos en una prueba de diagnóstico indirecta complementaria y/o la existencia de vínculo epidemiológico con un caso confirmado</p>	<p>La brucelosis es causada por bacterias del género <i>Brucella</i>, un coccobacilo gramnegativo intracelular facultativo. La principal especie que afecta el ganado bovino en <i>Brucella abortus</i>.</p>
		
	<p>Foto: Retención placentaria</p> <p>Obtenida de: http://veterinariaremington.blogspot.com</p>	

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 01/04/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Transmisión y propagación

El ganado se infecta (i) tras ingerir alimentos, leche, forraje o agua contaminados, (ii) por contacto estrecho con animales infectados, (iii) por contacto con secreciones uterinas o fetos abortados, (iv) y por transmisión vertical.

La brucelosis es una zoonosis, la transmisión a humanos se da de dos formas: Patrón rural - laboral (contacto con secreciones uterinas de animales infectados) y patrón urbano - alimenticio (consumo de productos lácteos sin tratamiento térmico que garantice la eliminación del agente)



Signos clínicos

Suele tratarse de una enfermedad leve, y la hembra infectada muestra pocos signos clínicos hasta que aborta. A veces se observa inflamación testicular en los machos, y ocasionalmente la bacteria se instala en las articulaciones, donde provoca artritis.

El ser humano presenta síntomas tales como fiebre intermitente o irregular, cefalea, debilidad, sudor abundante, escalofríos, pérdida de peso y dolor general. También puede producirse la infección de órganos como el hígado o el bazo entre los principales



DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO

Aunque cabe sospechar la presencia de brucelosis en caso de signos clínicos como abortos, la confirmación exige pruebas serológicas, seguidas de las pruebas de laboratorio prescritas para aislar e identificar a la bacteria

Muestras a recolectar:
Suero, leche, secreciones uterinas, líquido rumen de feto.

Prueba tamiz: Rosa de bengala

Prueba complementaria indirecta: ELISA competitivo, FPA, SAT entre otras dispuestas por la OMSA de acuerdo al estudio epidemiológico complementario realizado por el veterinario habilitado

Prueba complementaria directa: Cultivo, pruebas moleculares

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE
BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 01/04/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

MEDIDAS SANITARIAS DE CONTROL

Vacunación:	Saneamiento:	Prohibiciones:
<p>Cepa S19: Vacunación solo hembras bovinas y bufalinas de 3 a 6 meses de edad, administrada por vía subcutánea con una dosis única de $5'8 \times 10^{10}$ microorganismos viables.</p> <p>Cepa RB51: Hembras bovinas de 3 a 9 meses y una segunda dosis seis meses posteriores de la primera.</p> <p>Prohibiciones: vacunar machos, vacunar hembras mayores a 6 meses con S19, vacunar animales gestantes, vacunar animales adultos sin autorización de la Agencia.</p>	<p>Todo predio donde exista animal/es que sea un caso/s confirmado a la enfermedad deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuarentena • Marcajes de casos • Sacrificio sanitario • Muestreo a la totalidad de animales en edad reglamentaria 	<ul style="list-style-type: none"> • Vacunar machos. • Vacunar hembras mayores a 6 meses con S19. • Vacunar animales gestantes. • Vacunar animales adultos sin autorización de la Agencia.

Para más información puede consultar la referente a brucelosis en el siguiente enlace:
<https://www.woah.org/es/enfermedad/brucelosis/>

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

13.3. ANEXO 3. Carta compromiso (Nota: Este documento deberá incluir la línea gráfica vigente)

PARTES INTERVINIENTES

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria representada por su Director Distrital/ Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria Sr. _____, con C.I. _____ por una parte; y el Sr. _____ con C.I. _____ en adelante denominado “el ganadero”, propietario / arrendatario del predio _____ ubicado en la parroquia _____, cantón _____ provincia _____ por otra, convienen en celebrar la presente carta de compromiso a tenor de las siguientes condiciones:

PRIMERA. - OBJETIVOS DE LA CARTA COMPROMISO

Controlar y erradicar la brucelosis bovina en el predio, mediante el diagnóstico de esta enfermedad, la eliminación de casos positivos y actividades de control de la bioseguridad, para que pueda acceder a la certificación como “Predio Libre de Brucelosis”.

SEGUNDA. - COMPROMISOS DE LAS PARTES

Las partes aceptan las normas técnicas establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para la prevención, control y erradicación de la brucelosis bovina, cuya aplicación es obligatoria, acorde a lo establecido en los procesos de certificación de predios libres de brucelosis, estipulando los siguientes compromisos.

COMPROMISOS DEL GANADERO:

- a. Llenar y firmar la carta de compromiso para el ingreso del predio al proceso de certificación.
- b. Cumplir lo estipulado en el Programa Nacional de Prevención y Control de Brucelosis Bovina en el Ecuador.
- c. Permitir el acceso del personal de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para verificar las condiciones sanitarias del predio y los animales.
- d. Contar con la asistencia de un médico veterinario habilitado para los procesos de certificación y recertificación del predio.
- e. Facilitar la información respectiva para elaborar el diagnóstico sanitario del predio durante la inspección inicial.
- f. Mantener identificados individualmente a todos los animales en forma permanente con el arete bovino oficial.
- g. Cumplir con los parámetros establecidos en el formulario de inspección
- h. Realizar pruebas de rosa de bengala, mediante el muestreo sanguíneo de todos los bovinos de 12 meses en adelante en caso de no vacunar o vacunar con RB 51, en caso de vacunar con S19 muestrear a todas las hembras bovinas de más de 18 meses y machos de 12 meses en adelante por parte de la Red de laboratorios autorizados por la Agencia, o el correspondiente laboratorio de diagnóstico de la Agencia, posteriormente un segundo muestreo sanguíneo a los 6 meses como mínimo y 12 meses como máximo.
- i. Realizar la prueba indirecta complementario oficial que es ELISA competitivo a los animales que resulten positivos a las pruebas sanguíneas mediante el método rosa de bengala.
- j. Permitir la identificación mediante marca con hierro caliente la letra “B” en el músculo masetero de los casos positivos.
- k. Cumplir con las actividades sanitarias dispuestas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para el control de la enfermedad.
- l. Notificar, dentro de un plazo máximo 24 horas, a la correspondiente Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, cualquier detección de síntomas compatibles con brucelosis bovina.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- m. Permitir únicamente el ingreso de animales provenientes de otros predios certificados como libres o con resultados negativos a las pruebas serológicas para brucelosis, supervisados por los inspectores zoosanitarios de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
- n. En el caso de que el ganadero se niegue a cumplir uno de los ítems antes mencionados quedará automáticamente fuera del programa y perderá su condición de predio libre de brucelosis bovina.

COMPROMISOS AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

- a. Recopilar la información sanitaria del predio con la finalidad de obtener un diagnóstico del estatus sanitario del mismo.
- b. Coordinar con los laboratorios de la REDLAA-DA en campo para de determinación de la presencia o no de brucelosis y de ser necesario se supervisarán dichos testeos.
- c. Coordinar con el médico veterinario habilitado en caso de dudas en el diagnóstico serológico
- d. Asesorar profesionalmente al ganadero acerca de las actividades sanitarias necesarias para el mantenimiento del predio como libre de brucelosis.
- e. Verificar el cumplimiento de todas las medidas sanitarias establecidas para la certificación del predio y el mantenimiento de este status.
- f. Emisión del Certificado de predio libre de brucelosis, cuando el predio haya cumplido con las normas técnicas y sanitarias expedidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

TERCERA. - ESQUEMA DE SANEAMIENTO

- a. La condición de “predio libre de brucelosis bovina” se alcanza con dos (2) diagnósticos consecutivos que indiquen que no hay *Brucella* en el predio con un intervalo no menor a 6 meses y máximo 12 meses
- b. La certificación tendrá la validez de un (1) año, contado a partir de la fecha de su emisión. Su renovación se realizará demostrando que el predio continúa libre de brucelosis bovina, mediante el procedimiento establecido.

CUARTA. - PLAZO DE VIGENCIA DE LA CARTA COMPROMISO

El plazo de vigencia de la presente carta de compromiso es de dos (2) años, contados a partir de la fecha de suscripción de esta; podrá ser renovada por igual período de mutuo acuerdo de las partes; o prescindiendo a pedido de cualquiera de ellas, obligándose a comunicar por escrito su decisión, al menos con sesenta días calendario de anticipación.

QUINTA. - MODIFICACIÓN DE LOS TÉRMINOS DE LA CARTA COMPROMISO

Este documento podrá ser modificado, si las normas técnicas emitidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario fueran modificadas para garantizar el cumplimiento de los objetivos referentes al mejoramiento sanitario bovino. De la modificación el ganadero será comunicado de manera inmediata.

SEXTA. - ACEPTACIÓN

Las partes expresan su conformidad a cada una de las estipulaciones de esta carta de compromiso y en prueba de lo cual, lo suscriben en dos ejemplares de igual tenor y valor, en la ciudad de _____, a los ____ de _____ de 20__

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE
BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 01/04/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

FIRMA GANADERO

DIRECTOR DISTRITAL Y ARTICULACIÓN
TERRITORIAL/DIRECTOR DISTRITAL / JEFE DE SERVICIO
DE SANIDAD AGROPECUARIA

NOMBRE Y CÉDULA

NOMBRE Y CÉDULA

**PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE
BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL**
Edición No: 0
Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL
SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO
13.4. ANEXO 4. Formulario de inspección. A) Certificación (Nota: Este documento deberá incluir la línea gráfica vigente)

I. Identificación y localización del predio															
1. Fecha (día/mes/año)			2. Nombre del encuestado:												
3. Nombre del predio:			4. Nombre del propietario:												
5. Número de cédula del propietario:															
6. Provincia		7. Cantón			8. Parroquia:										
9. Latitud:		10. Longitud:													
11. Teléfono		12. Celular		13. Correo											
14. El propietario posee otros predios			Si		No										
15. Código del predio:															
II. Datos Generales del predio															
16. Superficie total del predio			Superficie pastos (Ha)												
17. Tipo de producción:		Leche		Carné		Mixta		18. Tipo de explotación		Extensiva		Intensiva		Soguelo	
19. Destino de la leche		Consumo en predio		Lechería		Comerciante									
20. Inventario de bovinos		Termeros		Toretos		Toros									
		Terneras		Vaconas		Vacas									
21. Inventario de otros animales:		Ovinos		Caninos		Porcinos		Bubalinos							
		Caprino		Felinos		Equinos									
22. Cerramientos externos en buen estado		Si		No		23. Existe pediluvios:		Vehículos		Animales		Humanos			
24. Control de ingresos de personas		Si		No		25. Control de ingreso de animales		Si		No					
26. Identificación individual los bovinos		Si		No		27. Posee manga, embudo o brete en buen estado		Si		No					
III. Manejo general de animales y potreros															
28. Procedencia de los animales de remplazo		Mismo predio		Predio libre		Vecino		Feria		Comerciante					
29. Categoría de animales que adquiere		Termeros		Toretos		Toros		Total							
		Terneras		Vaconas		Vacas									
30. ¿Utiliza pastos comunales?		Si		No		31. ¿Arrienda sus potreros a otros ganaderos?		Si		No					
32. ¿Arrienda los potreros a otros predios?		Si		No		33. ¿Utiliza el estiércol como abono en los potreros?		Si		No					
34. Procedencia del agua de bebida de los animales:		Río		Acequia		Pozo		Cisterna		Lluvia					
35. ¿Lleva animales a feria de exposición?		Si		No		36. Toma medidas de desinfección al regreso de la feria		Si		No					
37. ¿Tienen los trabajadores animales en el predio?		Si		No		38. ¿Están dentro del programa de predios libres?		Si		No					
IV. Aspectos sanitarios															
39. Nombre del veterinario responsable:			Teléfono:												
			Celular:			Correo electrónico:									
40. Frecuencia de la visita del médico veterinario:			Semanal		Quincenal		Mensual		A pedido						
IV. I. Vacunación															
41. ¿Existe un calendario de vacunación?		Si		No		42. ¿Qué vacunas aplica?		Tripe		Aftosa		Cepa 19		RB51	
43. Fecha de la primera vacunación contra brucelosis bovina en el predio (dd/mm/aaaa)															
Vacuna utilizada		Cepa 19		RB51											
44. Fecha de la última vacunación contra brucelosis bovina en el predio /dd/mm/aaaa)															
Vacuna utilizada:		Cepa 19		RB51											
45. Procedencia de las vacunas utilizadas:		Almacén		Veterinario											
IV. II. Reproducción															
46. Sistema de reproducción utilizado		Monta natural		Mixta		Inseminación		Transferencia de embriones							
47. Procedencia de las pajueltas utilizadas		N/A		Predio		Veterinario		Almacén		Comerciante					
48. En donde paren los bovinos		Potrero		Parideras		Corral		49. ¿Desinfecta estos lugares? Si No							
IV. III. Patologías (Ocurrencia de brucelosis)															
50. ¿Se han producido abortos en los últimos años?		Si		No		51. ¿Cuántos?									
52. Destino de los tejidos abortados:		Entierra		Bota a la basura		Da a los perros		Consumo		Incinera					
53. ¿Existen retenciones de placenta?		Si		No		54. ¿Existen nacimiento de terneros débiles?		Si		No					
55. ¿Existen problemas de esterilidad en machos y hembras?		Si		No		56. Existe metritis pos parto?		Si		No					
57. Presencia de hinchazón en las articulaciones?		Si		No		58. ¿Existe epididimitis u orquitis en machos?		Si		No					

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 01/04/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

IV.IV. Pruebas diagnósticas brucelosis

59. ¿Ha realizado pruebas de brucelosis en leche en su predio?	Si	No	60. Resultados	Positivo	Negativo
61. ¿Ha realizado pruebas de brucelosis sanguíneas en sus animales?	Si	No	¿Cuales?	Directas	Indirectas
	Resultado	Positivo	Negativo		
62. Destino de los animales positivos:	Centro de faenamiento	Permanecen en el predio			
	Comerciante	Feria de comercialización			
63. Laboratorio donde se realizó	Laboratorio de la REDLAA	Laboratorio de la Agencia			
En caso de seleccionar laboratorio de la red especifique:					

IV.III. Patologías (Ocurrencia de tuberculosis)

64. Sus animales han tenido pérdida de peso inexplicables:	Si	No	65. Han presentado pérdida de apetito	Si	No
66. Han tenido problemas respiratorios	Si	No	67. Presencia de tos intermitente:	Si	No
68. Abultamiento en cuello, pecho, ubres u otras partes del cuerpo:	Si	No			
69. Presencia de fiebre fluctuante:	Si	No			

IV.VI. Pruebas diagnósticas tuberculosis

70. ¿Ha realizado pruebas tuberculinas en sus animales?	Si	No	Resultado	Positivo	Negativo
71. Destino de los animales positivos	Centro de faenamiento	Permanecen en el predio			
	Comerciante	Feria de comercialización			
72. Laboratorio donde se realizó :	Laboratorio de la REDLAA	Laboratorio de la Agencia			
En caso de seleccionar laboratorio de la red especifique:					

V. Fotografías y croquis del predio

Fotografías	Croquis
-------------	---------

Nombre del inspector zoosanitario de la Agencia:

Firma del encuestado

Resultado de la inspección

Aprobado Si No ¿Por qué?

Observaciones

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 01/04/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

B) Recertificación

I. Identificación y localización del predio											
1. Fecha (día/mes/año)			2. Nombre del encuestado:								
3. Nombre del predio:				4. Nombre del propietario:							
5. Número de cédula del propietario:											
6. Provincia			7. Cantón			8. Parroquia:					
9. Latitud:			10. Longitud:								
11. Teléfono			12. Celular			13. Correo					
14. El propietario posee otros predios <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No											
15. Número de certificado de fiebre aftosa						16. Recertificación: Brucelosis			Tuberculosis		
17. Fecha del último muestreo de brucelosis						18. Fecha del último muestreo tuberculosis					
II. Datos Generales del predio											
19. Inventario de bovinos		Termeros		Toretas		Toros		Total			
		Termeras		Vaconas		Vacas					
20. Inventario de otros animales:		Ovinos		Caninos		Porcinos		Bubalinos			
		Caprino		Felinos		Equinos					
21. Cerramientos externos en buen estado		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No									
22. Control de ingresos de personas		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		23. Control de ingreso de animales		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
24. Identificación individual los bovinos		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		25. Posee manga, embudo o brete en buen estado		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
III. Manejo general de animales y potreros											
26. Procedencia de los animales de remplazo		Mismo predio		Predio libre		Vecino		Feria		Comerciante	
27. ¿Utiliza pastos comunales?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		28. ¿Arrienda sus potreros a otros ganaderos?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
29. ¿Arrienda los potreros a otros predios?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		30. ¿Lleva animales a feria de exposición?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					
31. Toma medidas de desinfección al regreso de la feria		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No									
32. ¿Todos los animales dentro del predio se encuentran en el programa de certificación?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No									
IV. Aspectos sanitarios											
33. Nombre del veterinario responsable:			Teléfono:								
			Celular:			Correo electrónico:					
34. Frecuencia de la visita del médico veterinario:			Semanal		Quincenal		Mensual		A pedido		
35. ¿Se han producido abortos en los últimos años?			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		36. ¿Nacimiento de terneros débiles?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				
37. ¿Existen retenciones de placenta?			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		38. Existe metritis pos parto?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				
IV. I. Vacunación											
39. ¿Existe un calendario de vacunación?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		40. ¿Qué vacunas aplica?		Cepa 19		RB51			
41. Fecha de la última vacunación contra brucelosis bovina en el predio /dd/mm/aaaa											
Lote											
V. Fotografías y croquis del predio											
Fotografías						Croquis					
Nombre del inspector zoosanitario de la Agencia:											
Firma del encuestado											
Resultado de la inspección											
Aprobado		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		¿Por qué?							
Observaciones											

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

13.5. ANEXO 5. Estudio epidemiológico complementario. (Nota: Este documento deberá incluir la línea gráfica vigente)

**Estudio Epidemiológico Complementario
"Evento de brucelosis bovina (SIZSE)"**

Quito, de del 202

Datos establecimiento

Número de evento SIZSE:

Predio en procesos de certificación o rectificación:
Si NO

Descripción o motivo de la situación que lleva a solicitar el presente:

Signos **clínicos: Si NO**

Signo clínico encontrado _____ Fecha: / /

Presencia de abortos anteriores en el establecimiento: S

Momento de la gestación donde se producen los abortos:

Porcentaje de preñez del último período reproductivo: _____

Porcentaje de parición del último período reproductivo: _____

Observaciones _____

Ingreso de animales:

Si se colocó que han ingresado animales en el sistema SIZSE indicar lo siguiente:

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE
BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 01/04/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Los animales ingresaron provenían de predios libres:

Realiza cuarentena al ingreso:

Observaciones _____

Antecedentes serológicos previos

Fecha	Prueba	Resultado	Número de animales	Laboratorio	# Sizde (en caso de positivos)

Adjuntar los resultados que se dispongan

Estado de la vacunación contra brucelosis bovina

Fecha	Cantidad de hembras vacunadas	Vacuna aplicada

Descripción de las características geográficas del establecimiento (instalaciones, eventos climáticos de relevancia, otras especies, linderos, procedencia del agua u otra información relevante)

Acciones a realizar para concluir el análisis

Remuestrear a los animales que resultaron positivos utilizando otras pruebas serológicas (indicar la prueba)	
--	--

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 01/04/2025
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

13.6. ANEXO 6. CONSTANCIA DE ASIGNACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL MÉDICO VETERINARIO HABILITADO POR LA AGENCIA, PARA EL ASESORAMIENTO AL PREDIO.

Quito, XXXXXXXXXXXX

DESIGNACIÓN

Yo,.....con cédula de ciudadanía N.º....., como propietario/representante legal del predio.....designo al: *Médico Veterinario habilitado*, como responsable técnico que actúa en función de asesor de mi predio, ubicado en la provincia....., cantón....., parroquia.....

ACEPTACIÓN

Yo,con cédula de ciudadanía N.º con título universitario en registrado en el SENESCYT con registro N.º..... declaro de manera libre y voluntaria que conozco y que daré fiel cumplimiento a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria-LOSA, el Reglamento a la LOSA y normativa vigente del Programa Nacional de Prevención y Control de Brucelosis Bovina en Ecuador Continental, además acepto brindar asesoría técnica como Médico Veterinario habilitado para el funcionamiento del predio....., y ante cualquier incumplimiento con la Agencia, se me sancione conforme a la ley vigente.

Nombre y Apellidos: <i>Propietario o Representante Legal</i>	Nombres y Apellidos: <i>Médico Veterinario Habilitado</i>
Firma	Firma
C.C:	C.C:
Teléfono:	Teléfono.....
Email:	Email:

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE BRUCELOSIS BOVINA PARA EL ECUADOR CONTINENTAL

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 01/04/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 <p>Firmado electrónicamente por: PAOLA KATERINE MORENO CABALLEROS</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: HUGO PATRICIO ROSERO MAYANQUER</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: CHRISTIAN ANTONIO ZAMBRANO PESANTEZ</p>
<p>Paola Katherine Moreno Caballeros</p> <p>0502578305</p> <p>Analista de Manejo y Control de Enfermedades Animales 3</p>	<p>Hugo Patricio Rosero Mayanquer</p> <p>0401452263</p> <p>Director de Control Zoosanitario</p>	<p>Christian Antonio Zambrano Pesantez</p> <p>1715180954</p> <p>Coordinador General de Sanidad Animal</p>