

## RESOLUCIÓN 0235

### LA DIRECTORA EJECUTIVA (S) DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL, FITO Y ZOOSANITARIO

#### Considerando:

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

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

**Que**, el numeral 13 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, establece *“La soberanía alimentaria constituye un 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 incertidumbres 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 Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoonosanitario de la producción agropecuaria (...)”*;

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

1715180822

DAJ-202145D-0201

1

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

**Que**, el artículo 40 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, indica: “*Las medidas zoonosanitarias deberán estar justificadas técnicamente mediante un análisis de riesgo, realizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria. Este organismo, bajo su responsabilidad, podrá revisar, modificar o revocar en cualquier tiempo estas medidas...*”;

**Que**, el artículo 43 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: “*La Agencia registrará, autorizará y extenderá un certificado zoonosanitario a los establecimientos que se dediquen a la crianza, manejo y explotación de animales, así como los propietarios, comerciantes de animales o personas que movilice los animales que se encuentren bajo programas de enfermedades de control oficial, que servirá para realizar cualquier tipo de transacción, transporte o participación a ferias y exposiciones. Esto sin perjuicio de la facultad prevista en el artículo anterior...*”;

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

**Que**, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: “*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 138 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, indica: “*La Agencia establecerá los requisitos zoonosanitarios que deban implementarse en las explotaciones ganaderas, sitios de concentración animal, de colecta y procesamiento de material reproductivo y de faenamiento, así como durante el transporte, la importación y*

1715180822

DAJ-202145D-0201

2

*exportación. Los requisitos que se establezcan deberán respetar el bienestar de los animales, de acuerdo a la especie animal, considerar las patologías para las cuales son susceptibles y el riesgo de la zona”;*

**Que**, el artículo 207 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, establece: *“Para el registro y autorización de los establecimientos que se dediquen a la cría, comercialización y manejo de animales y mercancías pecuarias se lo realizará a través de la emisión del Certificado Zoonosanitario de producción y movilidad, posterior a la verificación del cumplimiento del procedimiento y requisitos zoonosanitarios establecidos por la Agencia...”;*

**Que**, el artículo 208 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, menciona: *“Los parámetros de bioseguridad así como las distancias para los establecimientos que se dediquen para la explotación, manejo comercialización y crianza de los animales o mercancías pecuarias serán establecidos por la Agencia y para su implementación y control se tomará en cuenta, el tipo, tamaño y riesgo que representan para otras explotaciones, como también zona geográfica, fuentes hidrográficas, predominancia de vientos, barreras naturales, distancia a zonas pobladas y vías de acceso principal, sitios de concentración de animales, centros de faenamiento, rellenos sanitarios y otros parámetros que impliquen riesgo sanitario”;*

**Que**, mediante Directorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 1 de octubre de 2021; resolvió designar al señor Mgs. Carlos Alberto Muentes Macías como Director Ejecutivo (E) de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

**Que**, el artículo 1 de la Resolución Nro. S-Ext-006-01-10-21 de 01 de octubre de 2021, se resolvió: *“Designar al señor Mgs. Carlos Alberto Muentes Macías, como Director Ejecutivo encargado de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario”;*

**Que**, mediante acción de personal No. DARH-2021-220, de 11 de noviembre de 2021, el señor Mgs. Carlos Alberto Muentes Macías en su calidad de Director Ejecutivo encargado, resuelve subrogar el cargo a favor de la Ing. Silvia Celeste Alvarado Peñafiel, por el periodo comprendido del 12 al 25 de noviembre de 2021;

**Que**, mediante Resolución 077 de 14 de abril de 2014, en el cual se aprueba el “Manual de Control Técnico de la Calidad y Bioseguridad en la Producción, importación y comercialización de Germoplasma animal y productos asociados”;

**Que**, mediante informe técnico el cual en su parte pertinente indica: *“Propósito: El presente Manual, tiene como propósito precautelar el estado zoonosanitario del material reproductivo*

1715180822

DAJ-202145D-0201

3

*nacional mediante el establecimiento de parámetros zoonosanitarios, que se aplicarán a todos los centros de material reproductivo que se dediquen a la colecta, procesamiento, acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo en todo el territorio ecuatoriano continental. Recomendación: Se recomienda que mediante Resolución sanitaria poner en vigencia el Manual para la obtención del certificado zoonosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo”;*

**Que,** mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSA-2021-000751-M de 24 de septiembre de 2021 el Coordinador General de Sanidad Animal informa al Director Ejecutivo encargado de la Agencia que: *“Por medio del presente, me permito solicitar a Usted, disponer a quien corresponda la elaboración de la Resolución Zoonosanitaria que permita poner en vigencia el “Manual para la obtención del certificado zoonosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo”, alineados a mejorar el proceso de regulación y control zoonosanitario en los centros de material reproductivo y la emisión del Certificado Zoonosanitario de Producción y Movilidad para este tipo de centros. Dicho Manual es la actualización a la Resolución DAJ-201419E-0201.0077, publicada el 14 de abril del 2014...”*, el mismo que es aprobado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de AGROCALIDAD.

#### RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar el **“MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO”**, documento que se adjunta como ANEXO y forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2.-** Todos los centros de material reproductivo están obligados a permitir el acceso de los técnicos de la Agencia y facilitar la información que los mismos requieran a efectos de verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución.

**Artículo 3.-** Por incumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución se aplicarán las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, su reglamento y demás normativas aplicables para el efecto.

#### DISPOSICIONES GENERALES

**Primera.** - Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Manual y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas

1715180822

DAJ-202145D-0201

4

y/o apartados. Cualquier modificación del presente Manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia. Las páginas y/o apartados que sean modificados, deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página web de la Agencia con la actualización del Manual.

**Segunda.** - Para efecto del texto de la presente Resolución, se publicará en el Registro Oficial, sin embargo, el Anexo descrito en el Artículo 1, “**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**”, se publicará en la página web de la Agencia, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal de la Agencia.

**Tercera.** – La Agencia publicará en su página web, la lista de todos los centros de material reproductivo que cuenten con el certificado zoonosanitario de producción y movilidad vigente y de sus donadores y/o receptoras.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.** - Todos los centros de material reproductivo a nivel nacional deben cumplir lo establecido en la presente resolución, para lo cual tendrán un plazo de seis meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial.

**Segundo.** - El material reproductivo que se distribuya y/o comercialice a nivel nacional, debe provenir únicamente de centros debidamente registrados en la Agencia, así mismo para el caso del material reproductivo proveniente de unidades móviles para colecta y/o procesamiento para su comercialización deben contar con la aprobación de la Agencia.

**Tercera.** – Los laboratorios pertenecientes a la Red de la Agencia, deben efectuar los ensayos de los perfiles reproductivos de cada especie bajo los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025.

En caso que los laboratorios pertenecientes a la Red no cuenten con la acreditación de la Norma ISO/IEC 17025 tendrán un plazo de 24 meses para obtener la acreditación en los ensayos correspondientes, los mismo que se contarán a partir de publicación de la presente resolución en el Registro Oficial. Hasta transcurrir este proceso, recibirán la inspección por personal técnico de la Agencia en las metodologías correspondientes, de acuerdo a las disposiciones establecidas en la presente resolución.

1715180822

DAJ-202145D-0201

5

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**Única.** - Deróguese la Resolución 0077 de 14 de abril del 2014 en la cual se expide el Manual de control Técnico de la Calidad y Bioseguridad en la Producción, Importación y Comercialización de Material Reproductivo y Productos Asociados.

## DISPOSICIONES FINALES

**PRIMERA.** – De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal, a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de la Agencia.

**SEGUNDA.** – La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

## CÚMPLASE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en Quito, D.M. 17 de noviembre del 2021



Firmado electrónicamente por:  
**SILVIA CELESTE  
ALVARADO  
PENAFIEL**

Ing. Silvia Celeste Alvarado Peñafiel  
**Directora Ejecutiva subrogante de la Agencia  
de Regulación y Control Fito y  
Zoonosanitario**

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

1715180822

DAJ-202145D-0201

6

# **MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

**COORDINACIÓN GENERAL DE SANIDAD ANIMAL**

**DIRECCIÓN DE CONTROL ZOOSANITARIO**

**GESTIÓN DE CONTROL DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

## **DIRECTOR EJECUTIVO**

Ing. Patricio Almeida Granja.

## **COORDINADOR GENERAL DE SANIDAD ANIMAL**

Ing. Christian Antonio Zambrano Pesantez

## **REDACCIÓN TÉCNICA Y RESPONSABLE DE GESTIÓN**

Dr. Patricio Sandoval Valencia MSc.

## **REVISIONES TÉCNICAS**

Dirección de Control Zoosanitario

Dirección de Vigilancia Zoosanitaria

Dirección de Certificación Zoosanitaria

Eloy Alfaro y Federico Gonzáles, Av. Interoceánica Km 14 ½, sector La Granja

Teléfono: (593) 2 382 8860 Ext. 2013 – 2010

Tumbaco – Ecuador

Coordinación General de Sanidad Animal

[www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec)

[direccion@agrocalidad.gob.ec](mailto:direccion@agrocalidad.gob.ec)

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE  
PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE  
MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

## ÍNDICE

ÍNDICE	1
<b>1. ANTECEDENTES</b>	<b>5</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN</b>	<b>5</b>
<b>3. BASE LEGAL</b>	<b>6</b>
<b>4. OBJETIVOS</b>	<b>7</b>
4.1. GENERAL	7
4.2. ESPECÍFICOS	7
<b>5. DEFINICIONES</b>	<b>7</b>
<b>6. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS</b>	<b>12</b>
<b>7. CAMPO DE APLICACIÓN</b>	<b>13</b>
<b>8. CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO.</b>	<b>13</b>
8.1. centros o almacenes agropecuarios y veterinarios que acopian y/o comercializan material reproductivo nacional o importado	13
<b>9. PROCESO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN</b>	<b>14</b>
<b>10. INSPECCIÓN</b>	<b>16</b>
10.1. Tipos de Inspecciones:	17
10.2. Desarrollo de la inspección:	17
10.3. Resultados de la inspección:	18
10.4. Subsanación de deficiencias encontradas en la inspección:	18
<b>11. FORMULARIOS DE INSPECCIÓN</b>	<b>20</b>
<b>12. OBTENCIÓN, VIGENCIA, MANTENIMIENTO Y CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD</b>	<b>20</b>
12.1. Obtención del certificado:	20
12.2. Vigencia del certificado:	21
12.3. CONSERVACIÓN del certificado ZOOSANITARIO:	21
12.4. Cancelación del certificado:	22
<b>13. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>22</b>
<b>14. CENTRO DE COLECTA, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>22</b>

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE  
PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE  
MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

**PROCESO:** SANIDAD ANIMAL

**SUBPROCESO:** CONTROL ZOOSANITARIO

<b>14.1.</b>	<b>INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:</b>	<b>23</b>
14.1.1.	Área administrativa:	24
14.1.2.	Área de cuarentena:	24
14.1.3.	Área de enfermería:	24
14.1.4.	Alojamiento de animales:	25
14.1.5.	Área de almacenamiento:	25
<b>14.2.</b>	<b>ÁREAS DEL LABORATORIO DEL CENTRO</b>	<b>26</b>
14.2.1.	Área de colecta de material reproductivo	26
14.2.1.1.	Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo	27
14.2.2.	Área de procesamiento de material reproductivo	29
14.2.2.1.	Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo	30
14.2.3.	Área para conservación, almacenamiento y distribución de material reproductivo	32
<b>14.3.</b>	<b>PERSONAL (TÉCNICOS Y OPERARIOS)</b>	<b>32</b>
<b>14.4.</b>	<b>REPRESENTANTE TÉCNICO</b>	<b>33</b>
<b>14.5.</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE LOS ANIMALES AL CENTRO</b>	<b>34</b>
<b>14.6.</b>	<b>PREDIOS DE CRIANZA Y MANEJO DE DONADORES DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>37</b>
<b>15.</b>	<b>CENTRO DE ACOPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>37</b>
15.1.	INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:	37
15.2.	ÁREAS DEL CENTRO:	38
15.2.1.	Área administrativa:	38
15.2.2.	Área para conservación, almacenamiento y distribución de material reproductivo	38
15.2.3.	Área de almacenamiento de insumos veterinarios	38
15.3.	PERSONAL	38
15.4.	REPRESENTANTE TÉCNICO	39
<b>16.</b>	<b>UNIDAD MÓVIL PARA COLECTA Y/O PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>39</b>
16.1.	INSTALACIÓN E INFRAESTRUCTURA NECESARIA:	39
16.1.1.	Área administrativa:	40
16.1.2.	Área de almacenamiento:	40
16.1.3.	Área para limpieza, desinfección y esterilización:	40
16.2.	COLECTA EN PREDIOS	40
16.2.1.1.	Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo en predios	41

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

**PROCESO: SANIDAD ANIMAL**

**SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO**

16.3.	<i>EL LABORATORIO DE LA UNIDAD</i>	41
16.3.1.	Laboratorio fijo	41
16.3.2.	Laboratorio móvil	42
16.3.3.	Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo	43
16.4.	<i>PERSONAL</i>	43
16.5.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	43
16.6.	<i>LOS DONADORES DE LOS PREDIOS</i>	44
<b>17.</b>	<b>UNIDAD DE ACOPIO PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL</b>	<b>46</b>
17.1.	<i>INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:</i>	46
17.2.	<i>ÁREAS DEL CENTRO:</i>	46
17.2.1.	Área administrativa:	46
17.2.2.	Área de almacenamiento de insumos veterinarios:	46
17.2.3.	Área de almacenamiento y distribución de material reproductivo:	46
17.3.	<i>PERSONAL</i>	47
17.4.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	47
<b>18.</b>	<b>EVALUACIÓN GENÉTICA Y PRUEBAS DE PROGENIE</b>	<b>47</b>
18.1.	<i>Evaluación de la Progenie</i>	48
18.2.	<i>Pruebas Genómicas en Toros</i>	49
<b>19.</b>	<b>PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)</b>	<b>49</b>
<b>20.</b>	<b>MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>50</b>
<b>21.</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO</b>	<b>51</b>
21.1.	<i>Comité Internacional para el Registro de Animales (ICAR):</i>	51
21.2.	<i>Sociedad Internacional de Transferencia De Embriones (IETS):</i>	51
<b>22.</b>	<b>MÉTODOS DE PRUEBA Y MUESTREO:</b>	<b>52</b>
<b>23.</b>	<b>LOS LABORATORIOS DE LA RED DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIA</b>	<b>52</b>
<b>24.</b>	<b>INGRESO DE ANIMALES AL CENTRO</b>	<b>52</b>
24.1.	<i>Periodo de cuarentena</i>	54
24.2.	<i>Controles sanitarios (perfiles reproductivos) y métodos de análisis validados para el diagnóstico de las enfermedades</i>	56
24.3.	<i>Resultados de pruebas diagnósticas</i>	58

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE  
PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE  
MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

**PROCESO:** SANIDAD ANIMAL**SUBPROCESO:** CONTROL ZOOSANITARIO

24.4. Pruebas diagnósticas para donadoras residentes en predios externos a centros de colecta, procesamiento y/o distribución.	58
<b>25. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>59</b>
<b>26. ANEXOS</b>	<b>62</b>
ANEXO 1: DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO DE MATERIAL REPRODUCTIVO	62
ANEXO 2: PLAN DE ACCIÓN	63
ANEXO 3: PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y REGISTROS GENERALES	66

## **MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

### **1. ANTECEDENTES**

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, es la Autoridad Nacional Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad de los Alimentos del Ecuador, encargada de la regulación y control de las actividades productivas del agro nacional, respaldada por normas nacionales e internacionales, dirigiendo sus acciones a la protección y mejoramiento de la producción agropecuaria, apoyando la preservación de la salud pública y el ambiente, incorporando al sector privado y otros actores en la ejecución de planes, programas y proyectos.

La Coordinación General de Sanidad Animal a través de la Dirección de Control Zoosanitario, lleva a cabo la Gestión de Control de Material Reproductivo, la misma que tiene como objetivo normar la condición zoosanitaria y de bioseguridad para la obtención de material reproductivo, provenientes del manejo de los animales de producción de interés zootécnico, en función del riesgo zoosanitario que representan.

Así también, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria dentro de sus competencias y atribuciones, tiene la potestad para regular, controlar y supervisar las condiciones zoosanitarias y de bioseguridad del uso, producción, comercialización y tránsito de mercancías pecuarias dentro de las cuales consta el material reproductivo.

### **2. INTRODUCCIÓN**

El manual para la obtención del certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo, permitirá regular y ejercer un control sanitario sobre los establecimientos y/o personas que se dediquen a las actividades de colecta, procesamiento, acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo, actividades que se enmarcan dentro de las biotecnologías reproductivas.

El presente manual considera la aplicación de la biotecnología reproductiva, la misma que comprende una serie de biotécnicas que están permitiendo aumentar la eficiencia reproductiva y las tasas de mejoramiento genético de los animales, contribuyendo de esta forma a desarrollar la producción del sector ganadero e incrementar favorablemente la multiplicación de material reproductivo, así como, almacenar recursos genéticos únicos que puedan disponerse con relativa facilidad para su posible utilización futura. (González Molfino, 2005)

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE  
PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE  
MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

**PROCESO:** SANIDAD ANIMAL**SUBPROCESO:** CONTROL ZOOSANITARIO

El manual para la obtención del certificado zoosanitario comprende tanto el proceso desde el registro como operador en el sistema GUIA hasta la obtención del certificado, así como los parámetros sanitarios, genéticos y de bienestar animal a cumplir dentro de su establecimiento y en las actividades a ejecutar, abarcando además las áreas administrativas y operacionales del centro de material reproductivo.

La aplicación de lo estipulado en el presente manual, permitirá normar la condición zoosanitaria y de bioseguridad para coleccionar, procesar, acopiar, distribuir y/o comercializar material reproductivo, provenientes del manejo de los animales de producción de interés zootécnico, en función del riesgo zoosanitario que representan. Así también, ejercer una regulación a todos los establecimientos y/o personas que se dediquen a estas actividades.

Los centros de material reproductivo que se consideran bajo control para cumplimiento de lo aquí enunciado tenemos: Centro de colecta, procesamiento y/o distribución, Centro de acopio, distribución y/o comercialización, Unidad de procesamiento y/o colecta y Unidad de acopio para inseminación artificial.

Los centros o almacenes agropecuarios y veterinarios que acopian y/o comercializan material reproductivo nacional o importado, también estarán sujetos a control y supervisión de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, sin necesidad de realizar el proceso para obtener la certificación zoosanitaria para funcionamiento de centros de material reproductivo, debiendo poseer únicamente material reproductivo de centros certificados.

La obtención del certificado zoosanitario, será de carácter obligatorio garantizando así desde el ámbito sanitario el material reproductivo producido, comercializado y consecuentemente utilizado a nivel nacional.

### **3. BASE LEGAL**

Para la aplicación de este Manual, se consideró la siguiente normativa legal:

- a. Código Sanitario para los Animales Terrestres – OMSA.
- b. Constitución de la República del Ecuador.
- c. Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria - LOSA.
- d. Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

## 4. OBJETIVOS

### 4.1. GENERAL

Establecer un marco normativo integral que regule los parámetros de bioseguridad y las condiciones zoosanitarias aplicables a los donadores, las receptoras y el material reproductivo animal, así como a los centros responsables de la recolección, el acopio, el procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de dicho material, con el fin de garantizar la calidad, trazabilidad y estado zoosanitario del germoplasma animal a nivel nacional.

### 4.2. ESPECÍFICOS

- a. Establecer los parámetros zoosanitarios para los donadores y receptoras, así como para el material reproductivo nacional.
- b. Definir los parámetros para el registro y obtención del certificado zoosanitario, y asegurar el seguimiento del cumplimiento de estos parámetros durante la vigencia de la certificación en los centros dedicados a la recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de material reproductivo.

## 5. REGULAR Y CONTROLAR EL ESTADO ZOOSANITARIO DEL MATERIAL REPRODUCTIVO NACIONAL, EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS ESTABLECIDAS EN LA LEY ORGÁNICA DE SANIDAD AGROPECUARIA (LOSA), ASEGURANDO EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMATIVAS TÉCNICAS VIGENTES. DEFINICIONES

Para aplicación del presente Manual se adoptan las siguientes definiciones:

**Alojamiento:** Se designa al espacio físico, ya sean compartimentos, corrales y demás espacios utilizados para hospedar a los animales y darles los cuidados y el tiempo necesario para la colecta del material reproductivo (sombra, agua, alimento, descanso, etc.) (OMSA, 2023).

**Área de almacenamiento:** Lugar determinado con características específicas para acopiar, depositar o conservar ciertos elementos, según su finalidad y manejo, como: material reproductivo, insumos veterinarios, alimento, herramientas, entre otros; además de cumplir con las normas establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (OMSA, 2023).

**Área de colecta:** Lugar determinado con características definidas para realizar la preparación de los donadores del centro y el proceso de colecta de material reproductivo; además de cumplir con las normas establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (ICA, 2016).

**Área de cuarentena:** Espacio designado bajo control oficial, destinado al aislamiento de animales sin contacto con otros, con el fin de prevenir la transmisión de agentes patógenos. Durante su permanencia, los animales son sometidos a observación por un período determinado y deben realizarse pruebas diagnósticas periódicas para enfermedades de declaración obligatoria, según lo disponga la autoridad sanitaria. Este procedimiento es imprescindible, y se deberá aplicar tratamiento cuando sea posible (Agrocalidad, 2023).

**Arco de desinfección:** Es una estructura que rocía un desinfectante a presión hacia la parte externa e inferior de un vehículo, mientras éste va pasando lentamente. Se complementa con un rodiluvio o vado, para que al pasar las llantas de los vehículos se limpien y desinfecten (Agrocalidad, 2020).

**Área de lavado a presión:** Área destinada a la limpieza integral del vehículo mediante agua a presión, previa a su desinfección (arco desinfección), con el objetivo de remover la suciedad visible y materia orgánica que pueda interferir con la efectividad del proceso de desinfección (OMSA, 2025).

**Área de procesamiento:** Lugar determinado con acceso condicionado y características definidas para realizar el procesamiento o manipulación del material reproductivo colectado de los donadores y/o receptoras del centro; además de cumplir con las normas establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (OMSA, 2023).

**Área limpia:** Lugar destinado a la preparación de procedimientos asépticos y almacenamiento de material estéril o limpio (OMSA, 2023).

**Área sucia:** Lugar destinado a la limpieza o prelavado del material y almacenamiento transitorio de material sucio (OMSA, 2023).

**Agua de calidad:** Aquella que no representa un riesgo para la salud ni para el ambiente, y es apta para el propósito al que está destinada.

**Bioseguridad:** Conjunto de normas, principios, medidas y protocolos que son aplicados en varios procedimientos con el objetivo de contribuir a la prevención de riesgos o infecciones derivadas de la exposición a agentes potencialmente infecciosos, como por ejemplo el manejo de residuos, almacenamiento de reactivos, uso de barreras protectoras, control de ingreso, entre otros.

**Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Son una serie de normas establecidas para regular el proceso de almacenamiento de los productos, con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas de los diferentes insumos, según aplique.

**Centro de acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo:** Todo establecimiento registrado y certificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, el cual se dedica al acopio de material reproductivo nacional e importado, para su posterior comercialización o distribución. En esta categoría, se incluyen los centros agropecuarios y veterinarios que acopian y comercializan material reproductivo, los mismos que serán sujetos a inspecciones aleatorias para verificar el cumplimiento del presente Manual.

**Centro de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo:** Todo establecimiento registrado y certificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, el cual se dedica a coleccionar, procesar y distribuir material reproductivo de los donadores y/o receptoras residentes en el centro.

**Centro de material reproductivo:** Hace mención a los centros y unidades de material reproductivo registrados ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, los mismos que coleccionan, procesan, acopian, distribuyen y/o comercializan material reproductivo.

**Cerco interno:** Barrera que en un centro de material reproductivo delimita el corredor de aislamiento o seguridad y protege a los donadores y/o receptoras del contacto con otros animales con diferente estatus sanitario o tipo de producción (OMSA, 2023).

**Cerco perimetral:** Barrera que delimita el área del predio donde funciona el centro de material reproductivo, la misma que impide el libre ingreso de personas, vehículos y animales, no autorizados. Se consideran también las barreras naturales (OMSA, 2023).

**Desinfección:** Designa la aplicación, después de una limpieza completa, de procedimientos destinados a destruir los agentes infecciosos o parasitarios responsables de enfermedades animales, incluidas las zoonosis. Se aplica a todas las áreas, vehículos y objetos diversos que puedan haber sido directa o indirectamente contaminados.

**Donador:** Animales machos o hembras, destinados a la obtención de semen, ovarios, ovocitos y/o embriones, los mismos que cumplen con las condiciones sanitarias establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria en el presente Manual (OMSA, 2023).

**Esterilización:** Proceso a través del que se logra la destrucción total de los microorganismos viables presentes en un determinado material.

**Enfermería:** Área funcional del centro destinada al confinamiento individual de animales que presentan sintomatología clínica compatible con alguna patología o lesiones físicas, con el propósito de minimizar el riesgo de transmisión de agentes etiológicos entre la población. Esta unidad debe estar equipada para la implementación de protocolos

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

terapéuticos e intervención clínica, garantizando condiciones de bioseguridad, bienestar animal y seguimiento sanitario durante el periodo de tratamiento y recuperación (OMSA, 2023).

**Ficha clínica:** Registro que guarda los datos organizados cronológicamente, relacionados a las enfermedades, tratamientos, manejo y pruebas diagnósticas realizadas a los donadores y/o receptoras, bajo supervisión y autorización del representante técnico del centro (OMSA, 2023).

**Filtro sanitario:** Instalación ubicada antes de ingresar al área de procesamiento, que cuenta con un área para guardar la ropa de calle y elementos personales, un área donde se ubica la ducha y elementos de aseo y finaliza con un área con la dotación de ropa y calzado de uso exclusivo para el área.

**Formulario de inspección:** Documento utilizado para realizar la inspección de los centros de material reproductivo y que permite la evaluación de los parámetros exigidos en la presente normativa para la emisión del certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo.

**Fuentes de desinfección:** Infraestructura, recipiente o espacio provisto de agua de calidad con solución desinfectante, ubicada al ingreso de cada área del centro y usada para el paso de los animales, vehículos y/o personas.

**Germoplasma animal:** “Cualquier material de origen animal destinado a la reproducción, incluidos los embriones, ovocitos, semen, células reproductoras y otros productos similares” (OMSA, 2023).

**Identificación:** Proceso mediante el cual se realiza la identificación de los animales, mediante el uso de un dispositivo o mecanismo que permite la recopilación de información, para el control y trazabilidad de los mismos.

**Laboratorio:** Se designa a las áreas dentro del centro, donde se ejecutan las actividades de colecta, procesamiento, manipulación y almacenamiento de material reproductivo, que se encuentran debidamente equipadas e integradas por personal técnico competente.

**Limpieza:** Se designa a las acciones que permiten eliminar la suciedad de una superficie, con la finalidad de eliminar bacterias o microorganismos en los diferentes entornos en donde se desenvuelven las personas y animales.

**Maniquí:** Se designa a todos aquellos animales o instrumento inerte, que son utilizados para la monta y extracción del material reproductivo (OMSA, 2023).

**Material reproductivo:** Se designa a productos como semen, ovarios, ovocitos y/o embriones de origen animal (OMSA, 2023).

**Operario:** Refiere una persona que conoce el comportamiento y las necesidades de los donadores y/o receptoras y que, gracias a su experiencia, profesionalidad y buena disposición para atenderles, logra manejarlos con eficacia y preservar su bienestar. La persona puede haber adquirido su competencia por medio de una formación oficial o por experiencia práctica.

**Plan de acción:** Hoja de ruta que prioriza las actividades más importantes a realizar para cumplir con ciertos objetivos y metas, constituyéndose como una guía que brinda una estructura ordenada a la hora de llevar un proyecto. Este tipo de planes están conformados por estrategias a seguir, acciones inmediatas que se pueden llevar a cabo, recursos necesarios para cometer las mismas, fechas de inicio y finalización y establece el responsable de su cumplimiento.

**Plan de Bioseguridad:** Refiere a una serie de pasos y procedimientos en el que se identifican las vías posibles de introducción y propagación de una enfermedad en el predio, describiendo las medidas que se aplican o se aplicarán, para reducir los riesgos de conformidad con las recomendaciones del Código Terrestre de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA, 2023).

**Plan de Contingencia:** Refiere a una serie de procedimientos a seguir para contrarrestar las vías de propagación de una enfermedad detectada en el predio, para lo cual se detallan las medidas que se deben ejecutar, para evitar las afecciones asociadas a dicha enfermedad, de conformidad con las recomendaciones del Código Terrestre de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA, 2023).

**Procesos Operativos Estandarizados (POE):** Documento que describe (mediante un conjunto de instrucciones o pasos) el proceso ordenado y secuencial de las actividades que se deben seguir para la realización de determinadas rutinas de trabajo, a partir de los cuales se detallan funciones y responsabilidades, respaldado en registros de cumplimiento.

**Pruebas Genómicas:** Son análisis del ADN que identifican variaciones genéticas para evaluar el potencial genético de los animales, facilitando la selección y mejora de características deseables en la reproducción ganadera (OMSA, 2023).

**Pruebas de Progenie:** Permiten evaluar la descendencia de animales para determinar su valor genético, mejorando la selección y reproducción de ejemplares con características deseables, optimizando la calidad y productividad del ganado (OMSA, 2023).

**Receptoras:** Animales hembras en las cuales se implantan embriones procesados, ambos cumpliendo con las condiciones sanitarias establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria en el presente Manual (OMSA, 2023).

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

**Registro:** Designa el proceso que consiste en recopilar, consignar y conservar de forma segura datos relativos a los animales (identificación, estado de salud, producción, desplazamientos, certificación, epidemiología, explotaciones) y a las actividades ejecutadas en el centro con la finalidad de facilitar su consulta y utilización por la autoridad competente.

**Representante técnico:** Profesional registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (Senescyt), responsable de cumplir y hacer cumplir la normativa en el centro de material reproductivo, lo estipulado en este Manual.

**Trazabilidad:** Conjunto de procedimientos establecidos que permiten conocer la historia, localización, trayectoria del material reproductivo por medio de la información registrada.

**Unidad móvil para colecta y/o procesamiento de material reproductivo:** Toda persona natural o jurídica registrada y certificada por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, la cual se dedica a coleccionar y/o procesar material reproductivo de donadores residentes en diferentes predios. Además de su establecimiento, posee un laboratorio fijo o móvil, respetando a cabalidad las normas sanitarias y de bioseguridad para ejecutar sus actividades.

**Unidad de acopio para inseminación artificial:** Toda persona natural o jurídica registrada y certificada por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria y perteneciente a asociaciones ganaderas, ONG, instituciones públicas o privadas, los cuales, dentro de su marco de acción realicen actividades de inseminación artificial con material reproductivo nacional e importado proveniente de centros certificados.

## 6. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

**Agencia:** Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

**BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento.

**CMR:** Centro de Material Reproductivo.

**DVB:** Diarrea Viral Bovina.

**IBR:** Rinotraqueítis Infecciosa Bovina.

**ICAR:** Comité Internacional para el Registro de Animales.

**IETS:** Sociedad Internacional de Transferencia De Embriones.

**OMSA:** Organización Mundial de Sanidad Animal

**ONG:** Organización No Gubernamental.

**PCR:** Reacción en Cadena de la Polimerasa.

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

**POE:** Proceso Operativo Estandarizado.**PZI:** Permiso Zoosanitario de Importación.**Sistema GUIA:** Sistema Gestor Unificado de Información para la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.**CCPD:** Centro de colecta, procesamiento y/o distribución**CADC:** Centro de acopio, distribución y/o comercialización**UMCP:** Unidad móvil para colecta y/o procesamiento**UAIA:** Unidad de acopio para Inseminación Artificial

## 7. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de cumplimiento obligatorio en el territorio nacional continental ecuatoriano, dirigido a todas las personas naturales o jurídicas, centros de educación superior, empresas, asociaciones ganaderas y ONG, que sean de carácter público o privado y se dediquen a la colecta, procesamiento, acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo nacional e importado.

## 8. CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO.

Todos los establecimientos o personas que colectan, procesan, acopian, distribuyen y/o comercializan material reproductivo nacional e importado, deberán obligatoriamente registrarse ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, para obtener el certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo; cumpliendo con las disposiciones aquí enunciadas, dependiendo de la actividad que realicen, tales como:

- a. Centro de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo.
- b. Centro de acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo.
- c. Unidad móvil para colecta y/o procesamiento de material reproductivo.
- d. Unidad de acopio para Inseminación Artificial.

### 8.1. CENTROS O ALMACENES AGROPECUARIOS Y VETERINARIOS QUE ACOPIAN Y/O COMERCIALIZAN MATERIAL REPRODUCTIVO NACIONAL O IMPORTADO

Este tipo de establecimientos, deberán presentar, cuando la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario lo requiera, un documento que respalde la procedencia del material reproductivo, debiendo provenir únicamente de un centro certificado por la

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y mantendrá registros de trazabilidad del acopio y distribución del material reproductivo.

Los centros o almacenes agropecuarios y veterinarios serán sujetos a inspecciones para verificar el cumplimiento de la normativa. En caso de incumplimiento se sancionará según lo estipulado en la normativa legal vigente y el material reproductivo sin registro, será decomisado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria para su posterior eliminación sanitaria.

## 9. PROCESO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN

Para obtener el certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo, todos los centros que manipulen, generen y/o comercialicen germoplasma, deberán registrarse como operadores en el sistema GUIA de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y cargar la siguiente información en formato PDF:

- a. **Nombramiento del Representante Legal (vigente):** El documento deberá indicar el periodo de vigencia del cargo.
- b. **Designación del Representante Técnico (formato anexo 1):** El documento debe especificar la vigencia del cargo y contar con la firma del representante legal y técnico. Asimismo, debe adjuntarse el certificado del curso de registro y autorización de profesionales emitido por la Agencia. La presentación de documentos que no hayan sido emitidos por medios oficiales o que hayan perdido su vigencia carece de validez legal, y no será considerada para el trámite correspondiente.
- c. La profesión afín del representante técnico para los centros de material reproductivo, debe ser:

PROFESIÓN AFÍN	TIPO DE CENTRO DE MATERIAL REPRODUCTIVO
- Médico Veterinario	Centro de colecta, procesamiento y/o distribución
- Médico Veterinario Zootecnista	Centro de acopio, distribución y/o comercialización
- Ingeniero Zootecnista	Unidad móvil para colecta y/o procesamiento
- Ingeniero Agropecuario	Unidad de acopio para Inseminación Artificial
- Ingeniero zootecnista	Centro de acopio, distribución y/o comercialización
- Ingeniero agropecuario	Unidad de acopio para Inseminación Artificial

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- Tecnólogo Agropecuario

Se deberá considerar lo siguiente tanto para representantes legales como para representantes técnicos:

- Las instituciones públicas que no puedan establecer el periodo de vigencia del cargo, deberán adjuntar sus acciones de personal, en la cual se indique el cargo (*representante legal o representante técnico*) dentro del centro de material reproductivo, las mismas que deben ser acordes a lo estipulado en el presente manual.
- Las personas naturales en libre ejercicio que sean tanto representantes legales como representantes técnicos, deberán presentar un documento en el cual se indique los cargos que desempeña dentro del centro, para cumplimiento de los literales a y b anteriormente citados.

En caso de que, durante la vigencia del certificado zoosanitario, se produzca un cambio en el representante legal o técnico, el centro deberá actualizar esta información en el sistema GUIA para su posterior aprobación por parte del técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. Este cambio debe ser notificado de manera oficial a la Agencia y gestionado en un plazo no mayor a ocho (8) días, con el fin de mantener actualizado el certificado zoosanitario del centro.

Además de la documentación general citada anteriormente, según la actividad que desempeñan los centros de material reproductivo, en el siguiente cuadro se menciona los documentos específicos que deben presentar:

<b>Centros de colecta, procesamiento y/o distribución</b>	<b>Centro de acopio, distribución y/o comercialización</b>	<b>Unidades de acopio para Inseminación Artificial</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Lista de todos los animales existentes en el centro:</b> La lista deberá incluir los siguientes datos: identificación individual oficial, identificación del centro, especie, raza, sexo, nombre del donador o receptora,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Procedencia del material reproductivo:</b> En el caso de poseer material reproductivo nacional o importado, presentará un documento que indique la procedencia del material reproductivo, debiendo provenir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Procedencia del material reproductivo:</b> Se deberá presentar un documento que acredite la procedencia del material reproductivo, el cual deberá provenir</li> </ul>

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

<p>fecha de nacimiento y fecha de ingreso al centro.</p> <p>• <b>Diagnósticos sanitarios del perfil reproductivo:</b> Deberán cumplir con los diagnósticos del perfil reproductivo, según se describe en los apéndices de este Manual y según las especies existentes en el centro. Los resultados diagnósticos, deberán tener una fecha de expedición no mayor a 30 días calendario a la fecha de ingreso de solicitud en el sistema GUIA. Los diagnósticos sanitarios deberán estar acorde al listado de animales existentes en el centro.</p>	<p>únicamente de un centro certificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria. Si es importador de material reproductivo, deberá presentar el permiso zoosanitario de importación (PZI), para posterior registro de la raza en la entidad correspondiente, según amerite.</p> <p>Por otro lado, cuando el usuario requiera obtener la certificación zoosanitaria para dar inicio al proceso de importación de material reproductivo, deberá mencionar este requerimiento en el documento.</p>	<p>exclusivamente de un centro certificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Los técnicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, revisarán la documentación declarada en el Sistema GUIA, en un periodo no mayor a 8 días hábiles. En caso de subsanación documental, se reportará las observaciones en el sistema para la corrección por parte del operador en un periodo no mayor a 8 días hábiles.

## 10. INSPECCIÓN

Una vez validada toda la documentación en el sistema GUIA, el técnico de la Agencia notificará oficialmente al centro la fecha y hora de la inspección, utilizando los canales de comunicación institucionales. Esta inspección se llevará a cabo en un tiempo no mayor a ocho (8) días hábiles a partir de la aprobación documental.

## 10.1. TIPOS DE INSPECCIONES:

- a. **Inspección inicial:** Aplican todos los centros que vayan a obtener por primera vez el certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo.
- b. **Inspección de seguimiento:** Estas inspecciones tienen como objetivo verificar el mantenimiento de las condiciones sanitarias que dieron lugar a la emisión del certificado zoosanitario. Se realizarán de forma periódica, cada seis (6) meses a partir de la obtención del certificado, o en cualquier otro momento que la Agencia lo considere necesario.

## 10.2. DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN:

Previo a la inspección, el técnico de la Agencia realizará una reunión de apertura en presencia del representante técnico y/o representante legal del Centro, con la finalidad de dar a conocer los criterios de evaluación y tipo de formulario que se utilizará en la inspección.

Durante el proceso de inspección, el técnico de la Agencia en compañía del representante técnico, verificará el cumplimiento de la normativa en base al formulario a aplicar.

Así también, al finalizar la inspección se realizará una reunión de cierre para socializar los resultados y en caso de ser necesario, establecer la fecha de entrega del plan de acción (*formato anexo 2, del presente manual*) por parte del representante legal del centro para la subsanación de los puntos no cumplidos producto de las inspecciones. El plan de acción deberá ser entregado en un plazo no mayor a 15 días a partir de la fecha de la inspección. Si el plan de acción, sobre los hallazgos de la inspección, no es presentado en el tiempo establecido, el técnico de la Agencia cerrará el proceso en el sistema GUIA, para que el usuario reinicie el proceso de certificación.

Una vez culminado el plazo para la entrega del plan de acción, se considerará incumplimiento por parte del operador, frente a los que se contemplan dos opciones:

- a. **Cancelación voluntaria del trámite:** El operador podrá dar por terminado el proceso de certificación mediante una solicitud formal y por escrito dirigida a la Agencia, en un plazo no mayor de 15 días, con el fin de cancelar el trámite iniciado.
- b. **Inicio de proceso sancionatorio:** Si el operador no presenta la solicitud de cancelación dentro del plazo establecido en el literal a, la Agencia iniciará el correspondiente proceso administrativo sancionatorio. Esta medida busca prevenir que la actividad se realice de manera clandestina y sin la debida autorización.

En caso de que, durante la revisión del plan de acción, se identifiquen errores u observaciones, este será devuelto al operador para su corrección inmediata. Se otorgará un tiempo de (8) días hábiles para que el operador remita nuevamente el plan de acción corregido, incorporando las observaciones realizadas por la Agencia.

Cuando el centro no deba presentar el plan de acción, el técnico de la Agencia, en un plazo no mayor a 15 días contados a partir de la fecha de inspección, emitirá el reporte técnico o expediente técnico de respaldo para colocarlo en el sistema GUIA, el cual deberá incluir el formulario de inspección realizada y fotografías.

### 10.3. RESULTADOS DE LA INSPECCIÓN:

- a. **Aprobado:** Cuando el centro ha cumplido con los requisitos mínimos exigidos para la emisión del certificado zoosanitario.

<b>MÁXIMO DE DEFICIENCIAS PARA OBTENER UN RESULTADO DE APROBACIÓN</b>		
<b>Crítico</b>	<b>Grave</b>	<b>Menor</b>
3	7	10

- b. **Aprobado bajo condición:** Cuando el centro no ha cumplido con los requisitos mínimos exigidos, se emitirá un certificado zoosanitario temporal (3 o 6 meses), para cumplimiento del plan de acción presentado por el centro y aprobado por la Agencia.

<b>MÍNIMO DE DEFICIENCIAS PARA OBTENER UN RESULTADO DE APROBADO BAJO CONDICIÓN</b>		
<b>Crítico</b>	<b>Grave</b>	<b>Menor</b>
4	8	10

El periodo del certificado zoosanitario temporal de 3 o 6 meses, se definirá en base al plan de acción presentado por el centro, el mismo que será aprobado por la Agencia.

- c. **No aprobado:** Cuando al realizar la visita de seguimiento, el centro no ha implementado las actividades establecidas en el plan de acción.

### 10.4. SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LA INSPECCIÓN:

Durante la inspección, la Agencia detallará las deficiencias encontradas durante el proceso, las mismas que podrán ser las siguientes:

- a. **Crítico (*obligatorio*):** Deficiencias que pueden influir de forma crítica a la sanidad y bioseguridad del centro; son de subsanación obligatoria e inmediata en un tiempo no mayor a 4 meses.

DEFICIENCIAS CRÍTICAS	
SUBSANACIONES A IMPLEMENTAR	PERIODO DE CUMPLIMIENTO
Documentales (Incluye POE's)	15 – 30 días
Construcción	Máximo 120 días
Servicios, equipamiento y otros	Máximo 90 días

- b. **Grave (*necesario*):** Deficiencias que pueden influir de forma grave a la sanidad y bioseguridad del centro; son de subsanación obligatoria en un tiempo no mayor a 6 meses.

DEFICIENCIAS GRAVES	
SUBSANACIONES A IMPLEMENTAR	PERIODO DE CUMPLIMIENTO
Documentales (No incluye POE's)	15 – 30 días
Construcción	Máximo 180 días
Servicios, equipamiento y otros	Máximo 150 días

- c. **Menor (*conocimiento*):** Deficiencias que pueden influir en menor grado a la sanidad y bioseguridad del centro; son de subsanación obligatoria en un tiempo no mayor a 8 meses.

DEFICIENCIAS MENORES	
SUBSANACIONES A IMPLEMENTAR	PERIODO DE CUMPLIMIENTO
Documentales (No incluye POE's)	15 – 30 días
Servicios, equipamiento y otros	Máximo 240 días

Para la elaboración del plan de acción, se considerará el tiempo máximo para el cumplimiento de las deficiencias encontradas, además, dentro de este periodo se tomará en cuenta las clases de subsanación a implementar, según se detalla en los literales a), b)

y c). Así también, para la verificación del cumplimiento de los compromisos acordados en el plan de acción, se deberá programar las inspecciones de seguimiento.

En caso de que se produzca un retraso en la ejecución de las acciones establecidas en el plan de acción, el representante legal del centro deberá notificar formalmente a la Agencia, presentando una justificación documentada junto con una nueva propuesta de plan de acción. Esta notificación deberá realizarse con al menos quince (15) días de anticipación a la fecha prevista para la finalización de las actividades originalmente planificadas.

La documentación será evaluada por el técnico designado por la Agencia, quien determinará la viabilidad del nuevo plan en función de la justificación presentada. Esta reprogramación solo podrá solicitarse por una única ocasión. El segundo plan de acción deberá ser aprobado en un plazo máximo de quince (15) días contados a partir de la fecha de su presentación oficial.

Si el centro no ha cumplido con lo establecido en el segundo plan de acción, el proceso quedará anulado, se elaborará el informe técnico con sus respectivos soportes dentro de los 8 días hábiles siguientes a la verificación del no cumplimiento y se iniciará el respectivo proceso administrativo sancionador en base a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, su Reglamento, Normativa Legal vigente y se aplicará las medidas pertinentes.

## 11. FORMULARIOS DE INSPECCIÓN

La Agencia generará los Formularios de Inspección (Anexo 5) para las visitas de evaluación, sea para la emisión del certificado zoosanitario de producción y movilidad o para seguimiento del mantenimiento de los parámetros exigidos en la presente normativa.

## 12. OBTENCIÓN, VIGENCIA, MANTENIMIENTO Y CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD

### 12.1. OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO:

Para la obtención del certificado zoosanitario, el centro en su inspección inicial, podrá tener como máximo las siguientes deficiencias, las mismas que deberán ser subsanadas en el tiempo establecido en el plan de acción presentado por el representante legal y aprobado por la Agencia, cumpliendo con los periodos máximos para la subsanación de cada deficiencia:

<b>NÚMERO MÁXIMO DE DEFICIENCIAS HALLADAS EN LA INSPECCIÓN INICIAL</b>		
<b>Crítico</b>	<b>Grave</b>	<b>Menor</b>

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

3	7	10
---	---	----

Por el contrario, al presentar un número mayor de deficiencias, por única vez se extenderá un certificado temporal (bajo condición), con la finalidad de subsanar las deficiencias encontradas mediante el cumplimiento del plan de acción, siguiendo el procedimiento de lo mencionado en el numeral 10.4 del presente manual.

Para la emisión del certificado zoosanitario, el técnico de la Agencia deberá contar con el plan de acción aprobado e ingresarlo en el sistema. Este generará automáticamente el certificado, el cual podrá ser descargado e impreso si así se requiere. Adicionalmente, se asignará un código de registro permanente detallado a continuación:

**CMR – Iniciales tipo de centro / Código provincial - Número secuencial de centros certificados**

*CMR – CCPD / 17 – 001*

*CMR – CADC / 17 – 001*

*CMR – UMCP / 17 – 001*

*CMR – UAIA / 17 – 001*

CCPD: Centro de colecta, procesamiento y/o distribución

CADC: Centro de acopio, distribución y/o comercialización

UMCP: Unidad móvil para colecta y/o procesamiento

UAIA: Unidad de acopio para Inseminación Artificial

## 12.2. VIGENCIA DEL CERTIFICADO:

El período de vigencia del certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo será **indefinido**, sin embargo, estarán sujetos a inspecciones de seguimiento para la verificación de los protocolos, procedimientos y registros en relación con la sanidad y el bienestar de los animales alojados en el centro, así como con la producción, conservación y distribución del material reproductivo en condiciones higiénicas.

Los certificados emitidos bajo condición, tendrán una validez de 3 o 6 meses que, al cumplir con el plan de acción, la vigencia del certificado será indefinida.

## 12.3. CONSERVACIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO:

Para conservar la certificación zoosanitaria, el centro deberá mantener actualizada la documentación e información en el sistema GUIA, proceso mencionado en el numeral 9 del presente manual.

Durante las inspecciones de seguimiento, las que se llevarán a cabo cada seis (6) meses, se evaluará el cumplimiento de las condiciones sanitarias previamente certificadas. En caso de que se identifique un número de hallazgos superior al registrado en la última inspección, el operador deberá presentar, de manera oficial, un plan de acción que justifique las causas de las desviaciones y proponga medidas correctivas concretas, acorde al procedimiento establecido en el numeral 10.2 del presente manual.

#### **12.4. CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO:**

El certificado podrá ser cancelado en las siguientes causas:

- a. Por solicitud del representante legal.
- b. Por incumplimiento de los protocolos, bioseguridad, procedimientos y registros en relación con la sanidad y el bienestar de los animales alojados en el centro, así como con la producción, conservación y distribución del material reproductivo en condiciones antihigiénicas.
- c. Por incumplimiento de las actividades propuestas en el Plan de Acción en los plazos establecidos.
- d. Cuando se compruebe que la información reportada para la obtención del certificado zoosanitario fue fraudulenta.
- e. Por incumplir el plan de acción en las inspecciones periódicas.

Cuando se cancele el certificado, el sistema cerrará automáticamente el centro y para obtener nuevamente el certificado, deberá reiniciar todo el proceso mencionado en el numeral 9 del presente manual y, se iniciará el respectivo proceso administrativo sancionador en base a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, su Reglamento, Normativa Legal vigente y se aplicará las medidas pertinentes.

#### **13. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Todos los centros de material reproductivo, deben cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el presente manual y con las recomendaciones determinadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA (OMSA, 2025).

#### **14. CENTRO DE COLECTA, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Este tipo de centros hace referencia a aquellos que se dedican a coleccionar, procesar y distribuir material reproductivo de los donadores y/o receptoras residentes en el centro.

En el caso de los predios que se dedican a la crianza y manejo de donadores con fines reproductivos y que deseen obtener la certificación zoosanitaria para comercializar el material reproductivo de sus donadores, serán considerados dentro de este tipo de centros, con la única finalidad de coleccionar el material reproductivo de sus donadores.

#### **14.1. INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:**

Los centros de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo, a más de cumplir con las recomendaciones determinadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres vigente de la OMSA (OMSA, 2025), deberán cumplir con lo siguiente:

- a. No encontrarse en zonas urbanas, no poseer focos de contaminación circundante como botaderos de basura, ferias de comercialización, explotaciones pecuarias, matorrales, vertederos de aguas servidas, entre otros.

En el caso de los centros ya existentes que se encuentren a menos de 1 kilómetro de las condiciones antes mencionadas, deberán implementar un estricto manejo de bioseguridad para el ingreso de personas, vehículos y animales externos al centro, con la finalidad de salvaguardar su estatus sanitario. Estos centros deberán cumplir con el 100% de los puntos críticos en su inspección inicial para la obtención de la certificación.

- b. El centro deberá contar con un cerco interno y un cerco perimetral, o en su defecto, con barreras naturales continuas que impidan el libre acceso de personas, vehículos o animales ajenos a sus instalaciones. Estas estructuras también deben garantizar el aislamiento efectivo de los donadores, receptoras y animales utilizados como maniqués, respecto de otros animales presentes en campos o predios vecinos. Asimismo, deberán impedir el ingreso de fauna silvestre, contribuyendo así a mantener condiciones sanitarias seguras y controladas.

En el caso de tener integrado el sistema de producción en el predio, el centro deberá definir una separación física (cerco interno), entre los dos tipos de manejo productivo, estableciendo las medidas de bioseguridad pertinentes con la finalidad de evitar todo contacto físico entre los animales residentes de cada área.

- c. Un área destinada para el estacionamiento de vehículos, alejada del laboratorio y de las demás áreas.
- d. Fuentes de desinfección previo al ingreso a cada área, incluida la entrada al centro; éstos pueden ser arcos de desinfección, bombas de desinfección, pediluvios,

rodiluvios y demás, ubicadas de tal forma que se tenga la obligación de pasar por ellas y que garanticen una adecuada desinfección.

- e. Disponer de corrales, bretes y burladeros en las áreas necesarias para garantizar un correcto manejo y la seguridad de los donadores, receptoras y funcionarios.

#### **14.1.1. Área administrativa:**

El centro deberá contar con un área independiente destinada al archivo y resguardo de documentos y registros, conforme a lo detallado en el Anexo 3 del presente manual. Esta área debe garantizar condiciones adecuadas de temperatura, humedad y ventilación, con el fin de preservar la integridad de la información documental.

Los documentos archivados deberán estar debidamente identificados, organizados en orden cronológico y mantenerse en condiciones que aseguren su conservación. Además, será obligatorio conservar esta documentación por un período mínimo de cinco (5) años, o el tiempo que establezca la normativa vigente, para efectos de control, auditoría o seguimiento por parte de la Agencia.

#### **14.1.2. Área de cuarentena:**

El área de cuarentena, deberá ubicarse al ingreso del centro para evitar el contacto directo o indirecto con los animales residentes y deberá estar provisto de:

- a. Desembarcadero para el ingreso de los animales al área de cuarentena.
- b. Espacios de alojamiento (potreros, corrales, pesebreras) que aseguren condiciones de aislamiento y que no permita el contacto directo entre los animales de cuarentena con los animales residentes y los de enfermería.
- c. Instrumentos de manejo individual y exclusivo para los animales en cuarentena.
- d. Bebederos y comederos individuales y exclusivos para el área.
- e. Vestimenta de trabajo exclusiva para el área.
- f. Registros independientes y actualizados como ingreso y salida de animales, personal, fichas clínicas, manejo y alimentación. Estos registros formarán parte del expediente del animal, una vez integrado al centro.

#### **14.1.3. Área de enfermería:**

Deberá estar provisto de:

- a. Espacios de alojamiento que aseguren condiciones de aislamiento y que no permitan el contacto directo con los animales residentes y con los que están en cuarentena.
- b. Instrumentos de manejo individual y exclusivo para los animales en enfermería.

- c. Bebederos y comederos individuales y exclusivos para el área.
- d. Vestimenta de trabajo exclusiva para el área.

#### **14.1.4. Alojamiento de animales:**

Deberá contar con espacios amplios, higiénicos y en buenas condiciones para el alojamiento de los animales, pudiendo ser corrales, pesebreras y/o potreros, los mismos que deberán cumplir con lo siguiente:

- a. Poseer comederos y bebederos individuales para los animales, además de proporcionarles alimento y agua de calidad, sombra, instrumental de manejo exclusivo para el área.
- b. Lavar a diario los bebederos y comederos de los donadores y/o receptoras.
- c. Otorgar un libre movimiento del donador y mantenerse secos, limpios e impedir el contacto con los animales residentes en las áreas de enfermería o cuarentena.
- d. Garantizar el bienestar animal considerando los lineamientos establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA, 2025), Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Internacional de Normalización (ISO 34700). International Organization for Standardization (ISO). (2016).

#### **14.1.5. Área de almacenamiento:**

Áreas exclusivas alejadas del laboratorio del centro y que garanticen condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación para conservar la calidad del insumo que ahí se almacena (alimentos, insumos agropecuarios, herramientas y demás). Estas áreas deberán aplicar las normas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento emitidas por la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de la Agencia (AGROCALIDAD, 2020).

- a. Almacenamiento exclusivo para el alimento, evitando el contacto directo con el piso y las paredes.
- b. Almacenamiento exclusivo para otros insumos agropecuarios (medicamentos, biológicos, plaguicidas, fertilizantes y demás). Se deben almacenar de forma separada, evitando el contacto directo con el piso y paredes.
  - Los insumos deberán estar vigentes y poseer el registro de la Agencia.
  - Señalética de prohibido comer, beber y fumar.
  - Almacenar en sus envases originales. Los envases vacíos no deben ser reutilizados, deben ubicarse en un sitio exclusivo e identificado para su posterior eliminación.

- Contar con equipos que garanticen el almacenamiento de los productos que requieran refrigeración, según lo recomendado por el fabricante y realizar control y registro diario de la temperatura de estos equipos.

c. Almacenamiento exclusivo para herramientas.

## 14.2. ÁREAS DEL LABORATORIO DEL CENTRO

El laboratorio del centro, deberá contar con tres áreas convenientemente separadas entre sí y del resto de las instalaciones, sin ingresos compartidos, de manera que asegure su total independencia operativa, separando el área sucia del área limpia, las mismas que son:

- Área para la colecta del material reproductivo (área sucia).
- Área para el procesamiento del material reproductivo (área limpia).
- Área para la conservación, almacenamiento y distribución del material reproductivo (área limpia).

El acceso de personas a las áreas antes mencionadas, se reducirá al mínimo y estará sujeto a autorización por parte del centro y para control oficial. Además, el personal del laboratorio deberá ser técnicamente competente y observar normas estrictas de higiene personal y bioseguridad para evitar la introducción de agentes patógenos durante la colecta, el procesamiento y el almacenamiento del material reproductivo. Así también, las diferentes áreas del laboratorio deberán contar con lo siguiente:

- Señalética de prohibido comer, beber y fumar.
- Vestimenta y calzado apropiado y exclusivo para cada área, además de cofias, guantes y mascarilla.
- Recipientes de fácil limpieza y desinfección para la eliminación de desechos según su tipo. Deben estar identificados, permanecer tapados y ser evacuados frecuentemente para evitar la generación de malos olores y proliferación de plagas.
- Disponer de agua de calidad para la preparación, limpieza, desinfección y esterilización de materiales y equipos.

### 14.2.1. Área de colecta de material reproductivo

El área de colecta, deberá poseer personal exclusivo y con la capacidad técnica y operativa necesaria para la ejecución de actividades; además, deberá estar construida con materiales que permitan una limpieza y desinfección eficaz, deberá cumplir con lo siguiente:

- a. Estar físicamente separada de las otras áreas y alejada de cualquier foco de contaminación.
- b. Poseer una fuente de desinfección previa al ingreso al área, de tal forma que sea obligatorio el paso por el mismo.
- c. Contar con estructuras para la sujeción y la contención de los animales (corrales, bretes, burladeros) para garantizar la seguridad de los animales y operarios.
- d. Realizar limpieza y desinfección del área luego de cada colecta de material reproductivo.

#### **14.2.1.1. Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo**

Deberá disponer un POE aprobado por la Agencia, considerando lo siguiente:

Para el proceso de colecta, los donadores deberán ser examinados clínicamente por el representante técnico del centro, quien verificará su estado sanitario general y aptitud reproductiva. La información registrada deberá incluir la especie animal, sexo y el método de colecta empleado.

Los animales seleccionados para la colecta deberán mantenerse en condiciones higiénicas adecuadas: deberán estar limpios, ser cepillados periódicamente y, en el caso de los machos, se deberá prestar especial atención a la limpieza de la región ventral del abdomen. Asimismo, el penacho de pelos del orificio prepucial deberá mantenerse limpio y, de ser necesario, recortado para facilitar el procedimiento de colecta y evitar contaminación del material genético.

Cuando la colecta de semen sea con la utilización de un maniquí, los cuartos traseros del maniquí (sea animal vivo o instrumento inerte), deberán mantenerse limpios en todo momento, incluso a fondo después de cada colecta de semen. Se podrán utilizar protecciones plásticas desechables para cubrir los cuartos traseros del maniquí. De igual manera, si para colectar semen utilizan un electro eyaculador, la sonda deberá permanecer limpia para cada proceso de colecta (OMSA, 2025).

La mano de la persona encargada de colectar el semen no deberá entrar en contacto con el pene del animal. Se utilizarán guantes desechables que se cambiarán para cada toma.

Después de cada colecta, la vagina artificial deberá ser desarmada, limpiada y desinfectada minuciosamente. Cada una de sus partes será lavada, enjuagada, secada, esterilizada y almacenada en condiciones que eviten la exposición al polvo. Se deberá utilizar una vagina artificial diferente para cada colecta, incluso en los casos en que el donador haya insertado el pene sin llegar a eyacular (Reproducción Veterinaria, 2024).

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

El lubricante que se utilice deberá ser aséptico. La varilla que se emplea para extender el lubricante será esterilizada y no deberá tener contacto con el polvo entre cada colecta. Los tubos colectores deberán estar esterilizados y ser desechables o esterilizados en cada uso.

En el caso de la colecta de ovocitos y embriones, el personal deberá trabajar en instalaciones adecuadas de acuerdo a las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS) y disponer del material necesario para la colecta, tratamiento, manipulación y almacenamiento de ovarios, ovocitos o embriones en el laboratorio, sin la necesidad de que estas instalaciones estén situadas en el mismo lugar (IETS, 2025).

Los ovocitos destinados a la producción de embriones in vitro (IETS, 2025) se extraen de las hembras donantes básicamente de dos maneras diferentes: por colecta individual o por colecta de lotes, para lo cual, las condiciones recomendadas para cada caso serán las siguientes:

- a. **Colecta individual:** Se aspiran ovocitos de los ovarios de las donadoras que residen en el centro y que cumplen con los requisitos sanitarios establecidos.
- b. **Colecta de lotes:** Se extraen los ovarios de los lotes de donadoras sacrificadas únicamente en los centros de faenamiento autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria; los ovarios deberán ser transportados inmediatamente al laboratorio en condiciones apropiadas, donde los ovocitos son recuperados de los folículos de los ovarios por aspiración o por la técnica de Slicing. En este proceso es fundamental velar por la obtención de tejidos exclusivamente sanos (OMSA, 2025).

El veterinario deberá velar por que las donadoras sean sometidas a inspecciones ante mortem y post mortem y certificará que están libres de signos clínicos o patológicos de las enfermedades mencionadas en el presente manual; los ovarios y otros tejidos colectados no serán transportados al laboratorio hasta confirmar que los resultados (ante mortem y post mortem) de las donadoras hayan resultado favorables. Además, estas donadoras no deben ser animales destinados al sacrificio por motivo de enfermedad de declaración obligatoria o sacrificarse al mismo tiempo que dichos animales.

Los medios y soluciones utilizados para la colecta de embriones, deberán ser productos biológicos de origen animal, el tratamiento, el lavado o la conservación de los embriones deberán estar exentos de agentes patógenos y se esterilizarán con métodos reconocidos, de conformidad con las indicaciones del manual de la IETS, además, se manipularán de forma que permanezcan estériles. Se agregarán antibióticos a los medios de colecta, manipulación, lavado y conservación, de conformidad con las recomendaciones del manual de la IETS (IETS, 2025).

Por otro lado, los materiales utilizados para la colecta, la manipulación, el lavado, la congelación y la conservación de embriones, aparte de ser exclusivos para este fin, deberán ser nuevos o al menos ser esterilizados antes de ser utilizados nuevamente, de conformidad con las recomendaciones del manual de la IETS (IETS, 2025).

#### **14.2.2. Área de procesamiento de material reproductivo**

El área de procesamiento, a más de estar construida con materiales que permitan una limpieza y desinfección eficaz y estar aislada de otro tipo de producción y focos de contaminación, deberá cumplir con lo siguiente:

- a. Área sin interconexiones e independiente de las demás, con acceso restringido.
- b. Deberá existir un filtro sanitario previo al ingreso al área, el mismo que contará con casilleros, vestidores, duchas, vestimenta de trabajo adecuada, calzado y protección de uso exclusivo para el área. Considerar el flujo recomendado.
- c. Deberá contar con espacios internos claramente definidos para las siguientes actividades: procesamiento de material reproductivo; almacenamiento y preparación de insumos y materiales de laboratorio; limpieza, desinfección y esterilización del instrumental utilizado en el procesamiento; así como un área destinada para la organización, resguardo de documentos y registros, los cuales deberán mantenerse en condiciones adecuadas de humedad.
- d. El almacenamiento de insumos utilizados, deberá estar bajo condiciones de seguridad, acorde con las instrucciones proporcionadas por su fabricante, clasificados por grupos de acuerdo con su uso e indicación, conservando sus envases originales. Los envases vacíos no deben ser reutilizados y deben ubicarse en un sitio exclusivo e identificado.
- e. Contar con una ventanilla con puerta doble para el ingreso del material reproductivo colectado, la misma que será de paredes lisas, sin porosidades, de color claro y de un material que permita un fácil lavado y desinfección; será la única vía de comunicación con el área de colecta.
- f. Los pisos, paredes, techos y ventanas como los mesones y gabinetes deberán ser de colores claros y de materiales que permitan su fácil lavado y desinfección al final de cada jornada.
- g. Poseer sistemas de iluminación, ventilación y abastecimiento de energía permanente, condiciones adecuadas de temperatura y humedad que no afecten negativamente a las personas o al procesamiento del material reproductivo y al funcionamiento de los equipos.

- h. Procesar únicamente material reproductivo colectado por los centros de material reproductivo certificados por la Agencia, aplicando técnicas asépticas en todos los procesos.
- i. Debe estar físicamente separado de las áreas donde se encuentren los animales, garantizando una división total entre el sector destinado a su residencia y el área asignada para las manipulaciones y el procesamiento.

#### **14.2.2.1. Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo**

Deberá contar con un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) aprobado por la Agencia, el cual será revisado durante la primera auditoría de verificación. Este POE deberá contemplar los aspectos técnicos, sanitarios y operativos necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente manual y en la normativa vigente, considerando lo siguiente:

En relación al uso de los diluyentes para el procesamiento del material reproductivo, se deberá cumplir con las indicaciones del fabricante o casa comercial. Además, todo el material a utilizar deberá ser esterilizado. Las soluciones tampón empleadas en los diluyentes preparados en el lugar, se esterilizarán por filtración o en autoclave o se prepararán con agua esterilizada antes de añadir yema de huevo, en caso de ser necesario, o un aditivo equivalente y antibióticos (UNAM, 2023).

Será preciso agregar una mezcla de antibióticos con acción bactericida, equivalente a las siguientes mezclas recomendadas por la OMSA, 2025:

- Gentamicina, Tilosina, y Lincomicina-Espectinomicina;
- Penicilina, Estreptomina y Lincomicina-Espectinomicina;
- Amikacina y Dibekacina

En lo que corresponde a la transmisión de enfermedades, la transferencia de embriones colectados *in vivo* o *in vitro* es un método de intercambio de material reproductivo animal que tiene muy poco riesgo (OMSA, 2025).

Independientemente de la especie animal considerada, el proceso de transferencia de embriones comprende tres fases que determinan el nivel de riesgo, según recomendaciones de la OETS, 2025, como se resume a continuación:

- a. Primera fase: Se aplica a las enfermedades no incluidas en la categoría 1 de la clasificación de la IETS, está relacionada con el riesgo eventual de infección de los embriones, la cual depende de: La situación zoonositaria del país; El estado sanitario

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

**PROCESO:** SANIDAD ANIMAL**SUBPROCESO:** CONTROL ZOOSANITARIO

de los donadores; Las características de los agentes patógenos específicos que preocupan a la autoridad veterinaria del país.

b. Segunda fase: Corresponde a la disminución del riesgo mediante la utilización de procedimientos de tratamiento de embriones internacionalmente reconocidos y definidos en el manual de la IETS. Dichos procedimientos son los siguientes:

- Los ovocitos deben lavarse entre cada etapa del procesamiento y los embriones serán lavados mínimo 10 veces utilizando una pipeta nueva en cada lavado.
- Se lavarán juntos los embriones procedentes de una misma donadora y no más de diez embriones a la vez.
- Cuando sea necesaria la inactivación o la supresión de ciertos virus, se modificará el procedimiento estándar de lavado y se harán lavados suplementarios de acuerdo con las indicaciones del manual de la IETS.
- Después del lavado se analizará toda la superficie de la zona pelúcida de cada embrión y se certificará que está intacta y libre de materia adherente.
- Todos los embriones validados, deberán ir acompañados de una declaración firmada por el responsable del laboratorio, certificando que todos los procedimientos de tratamiento de los embriones se han cumplido a cabalidad.

c. Tercera fase: Se aplica a las enfermedades no incluidas en la categoría 1 de la clasificación de la IETS y que preocupan a la autoridad veterinaria del país.

Con la finalidad de garantizar la viabilidad del material reproductivo, se podrán implementar los siguientes sistemas de almacenamiento:

- a. Sólo se almacenarán en una misma ampolla, frasco o pajilla el semen o los embriones procedentes del mismo donador o del mismo lote de colecta;
- b. Las ampollas, frascos o pajillas estériles se identificarán antes de la congelación o tras la vitrificación y se etiquetarán conforme a las indicaciones ICAR, 2025 o del manual de la IETS, 2025;
- c. Se utilizará nitrógeno líquido (que no se haya utilizado previamente) para congelar el material reproductivo y almacenarlo dentro de tanques criogénicos esterilizados, respetando condiciones de higiene rigurosas y cantidad de acuerdo al recipiente adoptado para la conservación;
- d. Para el material reproductivo fresco o refrigerado, las ampollas, frascos o pajillas estériles se identificarán antes de guardarse en las incubadoras portátiles y se

etiquetarán conforme a las indicaciones del ICAR, 2025 o del manual de la IETS, 2025;

- e. El material reproductivo no deberá distribuirse, hasta que no se hayan ultimado la aprobación o la certificación por parte del representante técnico del centro.

#### **14.2.3. Área para conservación, almacenamiento y distribución de material reproductivo**

El área de almacenamiento y distribución, deberá ser amplia, poseer buena ventilación, temperatura, humedad y estar separada físicamente de las demás áreas para garantizar las condiciones óptimas de los tanques criogénicos. Además de ser un área que pueda desinfectarse, deberá cumplir con lo siguiente:

- a. Poseer espacios internos para el almacenamiento y distribución del material reproductivo.
- b. Disponer de estibas o bases (de fácil limpieza y desinfección) para la ubicación de los tanques criogénicos evitando el contacto con el piso y las paredes.
- c. Los tanques criogénicos utilizados, deben poder desinfectarse y estarán etiquetados según su uso.
- d. Mantener un control frecuente del nitrógeno líquido en los tanques criogénicos para el mantenimiento de condiciones óptimas de congelación del material reproductivo.
- e. Conservar la trazabilidad del material reproductivo.
- f. Garantizar el acceso restringido y único del personal autorizado por el centro, con su respectiva señalética.

#### **14.3. PERSONAL (TÉCNICOS Y OPERARIOS)**

- a. Todo el personal deberá ser seleccionado según el perfil profesional u operario que se requiera para ejecutar las actividades del centro, para esto, deberán cumplir con las especificaciones para selección de personal que determine el centro, las mismas que deberán estar bajo un POE y respaldado por las hojas de vida.
- b. Todo el personal tanto interno como externo de los centros de material reproductivo, obligatoriamente para el ingreso y salida, deberán acogerse a las medidas de higiene y bioseguridad establecidas por el centro para evitar la introducción de agentes patógenos.
- c. No podrán desarrollar actividades con diferente riesgo sanitario dentro del centro de material reproductivo, sin cumplir las medidas de higiene y bioseguridad pertinentes para el ingreso de un área a otra. *Ejemplo: No deberán ingresar al área de*

*alojamiento de donadores, luego de haber salido del área de cuarentena sin haber primero cumplido las normas de higiene y bioseguridad, establecidas por el centro.*

- d. Deberán evitar el contacto con animales ajenos al centro con la finalidad de prevenir una posible transmisión de enfermedades.
- e. Deberán estar dotados de ropa de trabajo y calzado, el cual debe ser de uso exclusivo para cada área del centro y la misma deberá ser lavada dentro del centro.
- f. Anualmente, se realizarán diagnósticos sanitarios de las enfermedades zoonóticas estipuladas en este Manual según la especie existente en el centro (Ver capítulo 24.2).
- g. Estarán técnicamente capacitados y adiestrados para observar y para aplicar las técnicas y los principios de control de enfermedades, respetando las reglas de higiene estrictamente para evitar la introducción de infecciones. Para lo cual, deberán ser capacitados por el centro, según los diferentes manejos de bioseguridad implementados, además de estar inmersos en un programa de entrenamiento continuo para las tareas, responsabilidades designadas y de higiene adaptadas a sus actividades.
- h. Dispondrán de un plan de acción en caso de accidentes en las instalaciones y ante la presencia de cortes de energía en el centro, al que deberá tener acceso todo el personal.

#### **14.4. REPRESENTANTE TÉCNICO**

El centro de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo funcionará bajo la supervisión y control directo de un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista. Las funciones a desempeñar se detallan a continuación:

- a. Mantener todos los registros (*anexo 3*) actualizados de las actividades realizadas dentro del centro y proporcionar dicha información al técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria cuando éste lo solicite.
- b. Inspeccionar a los donadores y/o receptoras por lo menos una vez a la semana.
- c. Certificar que los donadores y/o receptoras estén libres de sintomatología clínica compatible con alguna enfermedad de control oficial.
- d. Registrar las prescripciones de los medicamentos de cada donador del centro.
- e. Verificar el cumplimiento de la aplicación de la prescripción médica, que los productos a utilizar posean el registro de la Agencia y que se encuentren vigentes.

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

**PROCESO:** SANIDAD ANIMAL**SUBPROCESO:** CONTROL ZOOSANITARIO

- f. Solicitar autorización a las Direcciones Distritales, y Articulaciones Territoriales tipo A y B y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia, para el ingreso de nuevos donadores y/o receptoras al centro, los mismos que deberán contar con análisis sanitarios negativos emitidos por un laboratorio de la Red de Laboratorios autorizados por la Agencia, para las enfermedades estipuladas en este Manual y con fecha no mayor a 30 días.
- g. Preparar el arribo de los animales al centro para dar inicio al periodo de cuarentena.
- h. Cumplir con el periodo de cuarentena, acatando las normas establecidas para el mismo.
- i. Velar por la bioseguridad y el estatus sanitario obtenido por el centro.
- j. Organizar, dirigir y planificar las actividades y procesos que se ejecuten en el centro.
- k. En el caso de manejar un equipo de trabajo para la colecta, procesamiento, manipulación y/o procesamiento de material reproductivo, el personal deberá estar bajo su supervisión y responsabilidad en cada actividad (*inspección clínica, manipulación y cirugía de hembras donantes, procedimientos de desinfección, higiene y demás*).
- l. Verificar el cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados.
- m. Certificar el origen, identificación y calidad zoosanitaria del material reproductivo.
- n. Informar obligatoriamente a la el deceso de los donadores y/o receptoras o en su defecto, la venta de los mismos.

Dar apoyo a los técnicos de la Agencia, cuando estos lo soliciten durante el proceso de inspección al centro, e informar a la Agencia mediante correo electrónico etc., anomalías que pongan en riesgo la integridad y manejo del material reproductivo, donadores y receptores

#### **14.5. PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE LOS ANIMALES AL CENTRO**

Podrán ingresar a los centros de colecta, procesamiento y/o distribución, únicamente los animales necesarios para la producción de material reproductivo y que hayan sido notificados ante la Agencia previamente para su ingreso, cumpliendo con lo siguiente:

- a. Poseer identificación oficial de acuerdo a su especie, que sea legible para poder realizar la trazabilidad de los donadores y/o receptoras.
- b. Provenir de un predio sin restricciones sanitarias (predios en cuarentena) relacionadas a cualquiera de los agentes patógenos o las enfermedades de la lista de la OMSA 2025 que afectan a su especie y, además, considerando lo recomendado

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

**PROCESO:** SANIDAD ANIMAL**SUBPROCESO:** CONTROL ZOOSANITARIO

por la IETS 2025 en su clasificación de la categoría 1 para la especie de embriones que se desea coleccionar.

- c. Tener un registro del historial de vacunación implementado en el centro, en el cual, no deberá faltar las de control oficial establecidas por la Agencia mediante sus programas de vacunación obligatoria, según la especie y sexo del animal.
- d. En el caso de los donadores machos bovinos, éstos no deberán recibir inmunización contra enfermedades virales, en el caso de haber sido inmunizados, serán considerados como animales no aptos para un centro de material reproductivo y no podrán formar parte del mismo. Por otro lado, si el centro posee previamente donadores bovinos machos inmunizados contra enfermedades virales, éstos deberán permanecer en un grupo aislado de los demás animales con un manejo individual, y cada lote de material reproductivo procesado de este grupo deberá ser analizado para su posterior liberación, caso contrario los animales deberán salir del centro.
- e. Poseer resultados a las pruebas diagnósticas de las enfermedades establecidas en el acápite 23.1. *Ingreso de animales al centro del presente manual*, los mismos que deben realizarse en los laboratorios de la red autorizados por la Agencia.

Los animales que cumplan con los requisitos mencionados anteriormente, podrán ingresar al área de cuarentena del centro portando el certificado zoosanitario de producción y movilidad- movilidad para someterse a un periodo de cuarentena de 30 días, el mismo que podrá extenderse si la Agencia determina que existe un riesgo zoosanitario.

Durante la cuarentena, y con previo conocimiento de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, los técnicos autorizados pertenecientes a los laboratorios de la red de la Agencia, realizarán la toma de muestras (a los 21 días después de haber ingresado al área de cuarentena) y transportarán las muestras hasta el laboratorio de la red para los análisis correspondientes.

Podrán obviarse las pruebas diagnósticas correspondientes a aquellas enfermedades para las cuales la autoridad sanitaria pueda certificar que el predio se encuentra libre de acuerdo con lo establecido por la OMSA 2025, siempre que los animales consten en los resultados de estos procesos.

Para los animales presentes en un centro de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo, que se va a registrar por primera vez, deberán cumplir con lo mencionado anteriormente. Además, los técnicos autorizados pertenecientes a los laboratorios de la red deberán notificar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, la toma de muestras a los animales del centro para el diagnóstico de

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

enfermedades del perfil reproductivo, asimismo, transportarán las muestras hasta el laboratorio autorizado por la Agencia para los análisis correspondientes.

Los donadores y/o receptoras serán examinados clínicamente previo al proceso de colecta de material reproductivo, permanecerán limpios y en condiciones higiénicas en todo momento. En caso de presentar un exceso de suciedad, se limpiarán minuciosamente, con jabón o detergente, sobre todo en las zonas de los órganos reproductivos y de las zonas contiguas, después se enjuagarán y secarán meticulosamente.

Cada vez que los animales donadores y/o receptoras sean tratados o colectados, deberá registrarse la información correspondiente en el libro de control, tanto de eyaculados, ovocitos y/o embriones como en las fichas de registro.

Todo animal que presente sintomatología clínica independientemente de la enfermedad que se sospeche, será trasladado al área de enfermería para su valoración médica. Se deberá registrar todo el tratamiento aplicado al animal. En el caso de presentar sintomatología clínica compatible con enfermedades de control oficial, será trasladado al área de cuarentena y se deberá notificar inmediatamente a la Agencia.

Cuando un donador sea positivo a las enfermedades mencionadas en el perfil reproductivo del presente Manual, se descartará todo el material reproductivo existente de dicho animal, obtenido a partir de la fecha del último diagnóstico negativo. El donador con resultados positivos, deberá ser trasladado al área de cuarentena, debiendo cumplir con las directrices emitidas por la Agencia para la presencia de casos positivos. En el caso de requerirse la eliminación de los animales del centro, éstos no podrán ser utilizados para la reproducción, por otro lado, siendo necesario el sacrificio sanitario, se deberá considerar las recomendaciones de la OMSA 2025, determinadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres vigente.

Los donadores y/o receptoras residentes en el centro, no podrán emplearse para la monta natural y en el caso de salir del predio (*ferias, exposición, entre otros*) deberán cumplir obligatoriamente el periodo de cuarentena. Dicho evento deberá ser notificado la Agencia.

Podrán residir excepcionalmente, otras especies de animales siempre que sean necesarias para el traslado, manipulación de donadores y animales utilizados como maniqués, éstos deberán estar aislados y su contacto con los donadores y/o receptoras deberá ser lo menos frecuentes posible, además, deberán cumplir con los mismos requisitos sanitarios que se exige para los donadores y/o receptoras.

## **14.6. PREDIOS DE CRIANZA Y MANEJO DE DONADORES DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Los predios que exclusivamente se dediquen a la crianza y manejo de donadores para la colecta de material reproductivo y que no posean el área de laboratorio para su procesamiento, deberán cumplir con lo siguiente:

- a. Procesar el material reproductivo de sus donadores, únicamente con las unidades móviles para colecta y/o procesamiento de material reproductivo certificadas por la Agencia.
- b. Cumplir con todos los parámetros exigidos en el numeral 14, a excepción del numeral 14.2.2. referente a “Área de procesamiento”.

## **15. CENTRO DE ACOPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Este tipo de centros hace referencia a todo establecimiento registrado y certificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, el cual se dedica al acopio de material reproductivo nacional e importado, para su posterior comercialización o distribución. En esta categoría, se incluyen los centros agropecuarios y veterinarios que acopian y comercializan material reproductivo, los mismos que serán sujetos a inspecciones aleatorias para verificar el cumplimiento del presente Manual.

### **15.1. INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:**

Los centros de acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo, deberán cumplir con lo siguiente:

- a. Las instalaciones deberán estar construidas de materiales que permitan su fácil limpieza y desinfección eficaz.
- b. Plan de manejo del material reproductivo, donde se incluya aspectos como el mantenimiento de tanques criogénicos, manejo, distribución y transporte.
- c. Utilizar agua de calidad, para realizar las operaciones de limpieza y desinfección en las diferentes áreas del centro.
- d. Señalética clara y visible en todas las áreas del centro, alusivos a las buenas prácticas de higiene personal, de bioseguridad, de acceso y de restricción, que sean de fácil limpieza y desinfección.
- e. Contar con servicios sanitarios en perfecto estado de funcionamiento y con los elementos de higiene disponibles.

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- f. Registros verificables y actualizados de todas las actividades ejecutadas en el centro, las mismas que se mencionan en el anexo 3.
- g. Dispositivos de control de roedores y otros vectores de enfermedades.

**15.2. ÁREAS DEL CENTRO:**

Deberá contar con tres áreas bien definidas, de manera que asegure su total independencia operativa, las mismas que son:

- a. Un área para realizar actividades administrativas.
- b. Un área amplia para el almacenamiento y distribución de material reproductivo.
- c. Área de almacenamiento de insumos veterinarios

**15.2.1. Área administrativa:**

Área independiente, donde se puedan ubicar los archivos y registros, deberá garantizar condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación a fin de preservar la información documental que ahí reposa. Los documentos archivados deberán estar debidamente identificados y presentar orden cronológico.

**15.2.2. Área para conservación, almacenamiento y distribución de material reproductivo**

El área de almacenamiento y distribución, deberá ser amplia, poseer buena ventilación, temperatura, humedad y estar separada físicamente de las demás áreas para garantizar las condiciones óptimas de los tanques criogénicos. Además de ser un área que pueda desinfectarse, deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.2.3.

**15.2.3. Área de almacenamiento de insumos veterinarios**

El área de almacenamiento de insumos veterinarios debe contar con condiciones adecuadas de temperatura, ventilación e iluminación, garantizando la integridad y eficacia de los productos. Debe estar organizada, limpia y diferenciada del área de uso clínico, con estanterías identificadas y control de inventario, asegurando el cumplimiento de normas zoosanitarias y de bioseguridad establecidas.

**15.3. PERSONAL**

El personal del centro de acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo, deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.3 literales a), g), h) del presente manual.

## 15.4. REPRESENTANTE TÉCNICO

El centro de acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo, funcionará bajo la supervisión y control directo de un médico veterinario, médico veterinario zootecnista, ingeniero zootecnista o ingeniero agropecuario, el mismo que deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.4 literales a), l), m), o) del presente manual, y en el caso de manejar un equipo de trabajo, el personal deberá estar bajo su supervisión y responsabilidad.

## 16. UNIDAD MÓVIL PARA COLECTA Y/O PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Las unidades móviles para colecta y/o procesamiento, coleccionarán y/o procesarán material reproductivo de donadores residentes en diferentes predios. Además de su establecimiento fijo, poseerá un laboratorio que podrá ser fijo o móvil, respetando a cabalidad las normas sanitarias y de bioseguridad para ejecutar sus actividades.

Se hace referencia a un laboratorio fijo, cuando sus equipos para el procesamiento se encuentran en el establecimiento declarado, por otro lado, el laboratorio móvil se refiere a aquellos laboratorios que se trasladan a los predios para prestar sus servicios y realizan sus actividades en áreas adecuadas para el mismo.

### 16.1. INSTALACIÓN E INFRAESTRUCTURA NECESARIA:

El establecimiento de las unidades móviles para colecta y/o procesamiento, deberán cumplir con lo mencionado en el numeral 14.1 literales e), f), g), i), j), p), q) y con lo siguiente:

- a. No poseer focos de contaminación circundante como botaderos de basura, ferias de comercialización, explotaciones pecuarias, matorrales, vertederos de aguas servidas y demás.
- b. Un espacio destinado para la limpieza, desinfección y esterilización de los equipos e instrumental utilizado en los procesos de colecta, manipulación y procesamiento de material reproductivo.
- c. Disponer de agua de calidad para la preparación, limpieza, desinfección y esterilización de materiales y equipos.
- d. Plan de bioseguridad que incluya aspectos como ingreso y salida a los predios, manejo de los donadores y/o receptoras en predios, colecta, transporte, procesamiento, almacenamiento y entrega del material reproductivo, que garantice la calidad sanitaria de las actividades a ejecutar.

### 16.1.1. Área administrativa:

Área independiente, donde se puedan ubicar los archivos, registros y expedientes de los donadores y/o receptoras en predios. Deberá garantizar condiciones favorables a fin de preservar la información documental que ahí reposa, para la verificación de la autoridad sanitaria cuando sea necesario. Los documentos archivados deberán estar debidamente identificados y presentar orden cronológico.

### 16.1.2. Área de almacenamiento:

Espacio que no tenga contacto con el laboratorio fijo de la unidad (en caso de poseerlo) y que apliquen las normas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), garantizando las condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación para conservar la calidad del insumo almacenado.

Además, deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.1.5 literal b).

En el caso de almacenar tanques criogénicos, el área también deberá cumplir con lo siguiente:

- a. Disponer de estibas o bases (de fácil limpieza y desinfección) para la ubicación de los tanques criogénicos, evitando el contacto con el piso y las paredes.
- b. Los tanques criogénicos deben poder desinfectarse, estarán etiquetados según su uso y deberán permanecer limpios.
- c. En el caso de poseer material reproductivo en los tanques criogénicos, deberán mantener un control frecuente del nitrógeno líquido.
- d. Conservar la trazabilidad del material reproductivo.
- e. Deberá disponer de instrumental y elementos de protección adecuados para el manejo del material reproductivo y de los tanques criogénicos.
- f. Dispositivos de control de roedores y otros vectores de enfermedades.

### 16.1.3. Área para limpieza, desinfección y esterilización:

Espacio independiente, donde se pueda realizar la limpieza, desinfección y esterilización de los equipos e instrumental utilizado en los procesos de colecta, manipulación y procesamiento de material reproductivo.

## 16.2. COLECTA EN PREDIOS

A pesar de que esta área no forma parte integrante propia de la unidad, ésta deberá ser implementada y acondicionada en cada predio a laborar por la unidad de colecta en

conjunto con el propietario del predio, cumpliendo con lo siguiente, y con los literales a), c), e), f), g) del numeral 14.2.1:

- a. El área de colecta, deberá poseer personal exclusivo y con la capacidad técnica y operativa necesaria para la ejecución de actividades.
- b. La unidad deberá realizar una desinfección tanto del vehículo en que se traslada previo a ingresar al predio como del área que será acondicionada para trabajar en el proceso de colecta de material reproductivo.
- c. Acondicionar un espacio para la preparación de los animales, la colecta de material reproductivo, la preparación de insumos y materiales, la limpieza y desinfección del instrumental utilizado en la colecta.

Además, deberá solicitar al propietario del predio que se otorgue agua de calidad, fuentes de energía eléctrica, un espacio adecuado para implementar las medidas de bioseguridad con la finalidad de ejecutar las actividades con todas las seguridades sanitarias.

#### **16.2.1.1. Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo en predios**

Para realizar la colecta de material reproductivo en predios, el personal de la unidad, deberá utilizar overoles y botas limpios y desinfectados, también se podrá utilizar overol y protector de botas desechables para cada predio.

La unidad deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.2.1.1 del presente manual.

### **16.3. EL LABORATORIO DE LA UNIDAD**

El laboratorio de la unidad, podrá ser fijo o móvil, siempre que el representante técnico cumpla estrictamente con las medidas sanitarias y de bioseguridad para la manipulación y procesamiento de material reproductivo colectado. Además, tanto el laboratorio fijo y móvil, estarán diseñados para una correcta ejecución de las actividades, en el caso de ser móvil acondicionar un área para este fin.

El área para la manipulación y procesamiento del material reproductivo, debe ser un lugar que permita una limpieza y desinfección eficaz, que se encuentre físicamente separada de los animales y aislada de cualquier tipo de producción y focos de contaminación.

#### **16.3.1. Laboratorio fijo**

La infraestructura del laboratorio fijo, físicamente formará parte integrante del establecimiento, cumpliendo con lo mencionado en el los literales f), g), del numeral 14.2.2, además de lo siguiente:

- a. Área independiente, con acceso restringido sujeto a autorización y control oficial.

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- b. Poseer un filtro sanitario previo al ingreso, el mismo que contará con casilleros, vestidores, duchas, vestimenta de trabajo adecuada, calzado y protección de uso exclusivo para el área. Considerar el flujo recomendado.
- c. Deberá disponer de espacios internos y definidos, para el procesamiento de material reproductivo y para la preparación de insumos y materiales.
- d. Señalética de prohibido comer, beber y fumar.
- e. Recipientes de fácil limpieza y desinfección para la eliminación de desechos según su tipo. Deben estar identificados, permanecer tapados y ser evacuados frecuentemente para evitar la generación de malos olores y proliferación de plagas.
- f. Procesar únicamente material reproductivo colectado por la unidad, aplicando técnicas asépticas en todos los procesamientos.

En el caso de procesar material reproductivo colectado por otras unidades, se deberá solicitar el expediente completo del donador y que dicha unidad se encuentre certificada ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

- g. Disponer de toda la información de los donadores y/o receptoras, del material reproductivo colectado y del predio de procedencia.

**16.3.2. Laboratorio móvil**

El laboratorio móvil al no tener infraestructura física en el establecimiento declarado, deberá acondicionar las áreas de los predios para cumplir con lo siguiente:

- a. Acondicionar un espacio adecuado para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo, para la preparación de equipos, insumos y materiales, para la limpieza y desinfección del instrumental utilizado en el proceso. El espacio para la manipulación y procesamiento de material reproductivo, deberá estar físicamente separado de los animales y deberá restringir el acceso de personas ajenas al proceso.
- b. La unidad deberá acondicionar un filtro sanitario en el predio a trabajar, para el cambio de vestimenta desde el área de colecta al área de procesamiento.
- c. Recipientes de fácil limpieza y desinfección para la eliminación de desechos según su tipo. Deben estar identificados, permanecer tapados.
- d. Procesar únicamente material reproductivo colectado por la unidad, aplicando técnicas asépticas en todos los procesamientos.
- e. Disponer de toda la información de los donadores y/o receptoras del material reproductivo colectado y del predio de procedencia.

### **16.3.3. Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo**

La unidad deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.2.2.1 del presente manual.

### **16.4. PERSONAL**

- a. Deberá estar provisto de ropa de trabajo y calzado limpio y desinfectado para la realización de los distintos procesos. Se permitirá el uso de overoles y protectores de calzado desechables por predio, los cuales deberán ser eliminados después de su primer uso.
- b. Anualmente, se realizarán diagnósticos sanitarios de las enfermedades zoonóticas estipuladas en este Manual según la especie con la que la unidad haya trabajado.
- c. Estarán técnicamente capacitados y adiestrados para observar y para aplicar las técnicas y los principios de control de enfermedades, respetando las reglas de higiene estrictamente para evitar la introducción de infecciones. Para lo cual, deberán ser capacitados por la unidad, según los diferentes manejos de bioseguridad implementados, además de estar inmersos en un programa de entrenamiento continuo para las tareas, responsabilidades designadas y de higiene adaptadas a sus actividades.
- d. Dispondrán de un plan de acción en caso de accidentes, tanto en las áreas del establecimiento como en las áreas de los predios a trabajar.

### **16.5. REPRESENTANTE TÉCNICO**

La unidad funcionará bajo la supervisión y control directo de un médico veterinario o médico veterinario zootecnista. Las funciones a desempeñar serán:

- a. Mantener todos los registros (*anexo 3*) actualizados de las actividades realizadas dentro de la unidad y proporcionar dicha información al técnico de la Agencia cuando éste lo requiera.
- b. Informar a la Agencia previamente cada proceso a realizar en los predios, donde deberá informar a detalle los siguientes datos: fecha programada a trabajar, descripción de la ubicación del predio, nombre del predio, nombres completos del propietario, datos del donador (especie, material reproductivo a procesar).
- c. La unidad deberá solicitar los análisis sanitarios del perfil reproductivo de los animales, con una fecha no mayor a 15 días previo a trabajar con ellos. Estos resultados, deberán ser subidos al link proporcionado por la Agencia (único para la unidad) para revisión y posterior aprobación para liberar de las dosis procesadas que tengan como finalidad la comercialización en el mercado nacional. En el caso de no

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

haber realizado este procedimiento, la unidad no podrá realizar el trabajo en el predio y a su vez, ese material reproductivo no podrá ser comercializado.

En el caso de obtener resultados positivos a las enfermedades consideradas dentro del perfil reproductivo, estos serán atendidos mediante vigilancia pasiva, el predio será cuarentenado y no se podrá ejecutar las actividades de colecta y procesamiento hasta cumplir con las directrices emitidas por la Agencia.

- d. Inspeccionar clínicamente a los donadores y/o receptoras, previo al proceso de colecta.
- e. Certificar que los donadores y/o receptoras estén libres de sintomatología clínica compatible con alguna enfermedad de control oficial al momento del procesamiento del material reproductivo.
- f. Elaborar y conservar un expediente de cada donador procesado en predios, con los registros levantados durante las actividades ejecutadas y proporcionar dicha información al técnico de la Agencia cuando éste lo requiera. Deberá incluir en el expediente, a más de los requisitos mencionados en este Manual, un acta de entrega con el número de dosis procesadas con la firma de responsabilidad del representante técnico de la unidad y del propietario del donador.
- g. Organizar, dirigir y planificar las actividades y procesos que ejecute la unidad.
- h. En el caso de manejar un equipo de trabajo para la colecta, procesamiento, manipulación y/o extracción de material reproductivo, el personal deberá estar bajo su supervisión y responsabilidad en cada actividad (*inspección clínica, manipulación y cirugía de hembras donantes, procedimientos de desinfección, higiene y demás*).
- i. Verificar el cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados.
- j. Certificar el origen, identificación y calidad zoosanitaria del material reproductivo.
- k. Dar apoyo a los técnicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, cuando éste lo solicite durante el proceso de inspección a la unidad.

### 16.6. LOS DONADORES DE LOS PREDIOS

Podrán ingresar al proceso de colecta, únicamente los animales de los predios que hayan sido notificados ante la Agencia y que cumplan con lo mencionado en el numeral 14.5 literal a, b, y con lo siguiente:

- a. Tener un registro del historial de vacunación implementado en el predio, en el cual, no deberá faltar las de control oficial establecidas por la Agencia de Regulación y Control

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

**PROCESO:** SANIDAD ANIMAL**SUBPROCESO:** CONTROL ZOOSANITARIO

Fito y Zoosanitaria mediante sus programas de vacunación obligatoria, según la especie y sexo.

En el caso de los donadores machos bovinos, éstos no deberán recibir inmunización contra enfermedades virales, en el caso de haber sido inmunizados, éstos serán considerados como animales no aptos para ser donadores de material reproductivo. Por otro lado, si los donadores machos bovinos del predio están inmunizados contra enfermedades virales, éstos deberán presentar resultados diagnósticos de PCR en semen para verificar que la enfermedad no se disemina por esta vía, caso contrario los animales no podrán ser procesados.

- b.** Poseer resultados a las pruebas diagnósticas y parámetros zoosanitarios de las enfermedades establecidas en los apéndices de este Manual, con fecha no mayor a 15 días previo al proceso; los mismos que deben realizarse en los laboratorios de la red autorizados por la Agencia.

Los técnicos autorizados pertenecientes a los laboratorios de la red, deberán notificar a la Agencia, la toma de muestras de animales para el diagnóstico de enfermedades del perfil reproductivo destinados para ser procesados como donadores de material reproductivo.

Los animales que cumplan con los requisitos mencionados anteriormente, deberán ser examinados clínicamente por el técnico responsable de la unidad y posterior a su aprobación (*documento de respaldo*), podrán iniciar con la preparación para el proceso de colecta de material reproductivo. Así también, los donadores y/o receptoras deberán permanecer limpios y en condiciones higiénicas en todo momento. En caso de presentar un exceso de suciedad, se limpiarán minuciosamente, con jabón o detergente, sobre todo en las zonas de los órganos reproductivos y de las zonas contiguas, después se enjuagarán y secarán meticulosamente.

Podrán obviarse las pruebas diagnósticas correspondientes a aquellas enfermedades para las cuales la autoridad sanitaria pueda certificar que se encuentra libre de la enfermedad de acuerdo con lo establecido por la OMSA 2025 y el origen del animal, siempre que los animales consten en los resultados de estos procesos.

Cada vez que los donadores sean tratados o colectados, deberá registrarse la información correspondiente en el libro de control, tanto de eyaculados, ovocitos y/o embriones como en las fichas de registro.

En el caso de que los donadores y/o receptoras presenten sintomatología clínica compatible con enfermedades de control oficial, se deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

Cuando un donador sea positivo a las enfermedades mencionadas en el presente Manual, no se procederá con el proceso de colecta del material reproductivo y en ningún caso podrán emplearse para la monta natural. Además, deberán notificar los resultados a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

## **17. UNIDAD DE ACOPIO PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL**

Este tipo de centros hace referencia a toda persona natural o jurídica registrada y perteneciente a asociaciones ganaderas, ONG, instituciones públicas o privadas, los cuales, dentro de su marco de acción realicen actividades de inseminación artificial con material reproductivo nacional e importado proveniente de centros certificados.

### **17.1. INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:**

Las unidades de acopio para inseminación artificial, deberán cumplir con lo mencionado en el numeral 15.1.

### **17.2. ÁREAS DEL CENTRO:**

Deberá contar con tres áreas bien definidas, de manera que asegure su total independencia operativa, las mismas que son:

- a. Un área para realizar actividades administrativas.
- b. Un área amplia para el almacenamiento de insumos veterinarios.
- c. Un área amplia para el almacenamiento y distribución de material reproductivo.

#### **17.2.1. Área administrativa:**

Las unidades de acopio para inseminación artificial, deberán cumplir con lo mencionado en el numeral 15.2.1 del presente manual.

#### **17.2.2. Área de almacenamiento de insumos veterinarios:**

El almacenamiento de insumos veterinarios, aplicarán las normas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) (AGROCALIDAD, 2024) para garantizar condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación, conservando la calidad del insumo. Además, deberá cumplir con lo mencionado en el literal b) del numeral 14.1.5.

#### **17.2.3. Área de almacenamiento y distribución de material reproductivo:**

El área de almacenamiento y distribución, deberá ser amplia, poseer buena ventilación, temperatura, humedad y estar separada físicamente de las demás áreas para garantizar las condiciones óptimas de los tanques criogénicos. Además de ser un área que pueda desinfectarse, deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.2.3 del presente manual.

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Así también, para un adecuado manejo del material reproductivo y de los tanques criogénicos, este tipo de centro deberá disponer de instrumental y elementos de protección básicos, tales como: guantes, pinzas, embudo, mascarillas, regleta para medición de nitrógeno líquido.

Para realizar la inseminación artificial, el material reproductivo deberá provenir únicamente de centros certificados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria y deberá disponer de insumos necesarios para efectuar la actividad, los mismos que deberán encontrarse en buen estado, limpios y desinfectados.

### 17.3. PERSONAL

- a. Para la visita de predios, obligatoriamente deberán acogerse a las medidas de higiene y bioseguridad establecidas por la unidad, con la finalidad de evitar una posible transmisión de enfermedades o agentes patógenos.
- b. Deberán estar dotados de ropa de trabajo y calzado, indumentaria que debe estar limpia y en buen estado.
- c. Anualmente, se realizarán diagnósticos sanitarios de las enfermedades zoonóticas estipuladas en este Manual.
- d. Deberán ser capacitados, según los diferentes manejos de bioseguridad, además de estar inmersos en un programa de entrenamiento continuo, adaptadas a sus actividades.
- e. Dispondrán de un plan de acción en caso de accidentes laborales, al que deberán tener acceso todo el personal.

### 17.4. REPRESENTANTE TÉCNICO

La unidad de acopio para inseminación artificial, funcionará bajo la supervisión y control directo de un médico veterinario, médico veterinario zootecnista, ingeniero zootecnista o ingeniero agropecuario, el mismo que deberá cumplir con lo mencionado en los literales a, l, m, o del numeral 14.4, y en el caso de manejar un equipo de trabajo, el personal deberá estar bajo su supervisión y responsabilidad.

## 18. EVALUACIÓN GENÉTICA Y PRUEBAS DE PROGENIE

La evaluación genética y las pruebas de progenie son fundamentales en la ganadería para determinar y mejorar el valor genético de los animales. La progenie se refiere a la descendencia de un animal, crucial en la cría selectiva y la mejora genética. Este proceso implica varias etapas y técnicas para identificar y seleccionar animales con características deseables, asegurando una mejora continua en la calidad y productividad del ganado.

## 18.1. EVALUACIÓN DE LA PROGENIE

La evaluación de la progenie comprende diversas etapas esenciales:

### a. Registro de Nacimiento:

- a. Se detallan datos como los padres, fecha de nacimiento, y características iniciales de cada cría.

### b. Monitoreo del Crecimiento y Desarrollo:

- a. Se realizan mediciones periódicas del crecimiento, peso, y otras características físicas.
- b. Se registra información relevante sobre la salud y resistencia a enfermedades.

### c. Evaluación de Características Productivas:

- a. Para bovinos de carne: se evalúan aspectos como la ganancia de peso, calidad de la carne, terneza, y marmoleo.
- b. Para bovinos de leche: se mide la producción, contenido de grasa y proteína, y otros parámetros de calidad de la leche.

### d. Evaluación de Características Reproductivas:

- a. Se registran datos sobre fertilidad, tasas de concepción, y facilidad de parto.
- b. Se evalúa el desempeño reproductivo de cada animal.

### e. Pruebas Genómicas:

- a. Utilización de pruebas genómicas para identificar marcadores genéticos asociados con características deseables.
- b. Predicción del valor genético desde una edad temprana mediante análisis de polimorfismos de nucleótido único (SNPs). (Schwarz, L., 2024)

### f. Importancia de la Evaluación de la Progenie

La evaluación de la progenie permite:

- a. Selección de Animales Superiores: Identificar y seleccionar animales con las mejores características genéticas para la reproducción.
- b. Mejora Genética Continua: Asegurar una mejora genética constante y efectiva en los programas de cría.

- c. Reducción de Riesgos y Optimización de Recursos: Minimizar riesgos asociados y optimizar la eficiencia en la cría y manejo del ganado.

**g. Herramientas Utilizadas**

- d. Registros y Bases de Datos: Almacenamiento detallado de genealogía, características productivas y reproductivas, y datos de salud.
- e. Software de Evaluación Genética: Análisis avanzado de datos genéticos y fenotípicos para predecir el valor genético.
- f. Tecnologías de Secuenciación de ADN: Análisis detallado del perfil genético mediante técnicas de secuenciación.

## **18.2. PRUEBAS GENÓMICAS EN TOROS**

Las pruebas genómicas en toros son esenciales para evaluar su potencial genético y contribuir a la mejora genética del ganado. Este proceso incluye:

- a. Secuenciación del Genoma: Análisis del ADN para identificar marcadores genéticos específicos.
- b. Genotipado: Determinación del perfil genético completo del toro mediante la identificación de SNPs.
- c. Evaluación Genética: Utilización de modelos estadísticos para predecir y seleccionar toros con características genéticas superiores.
- d. Ventajas y Aplicaciones: Mejora de la productividad, salud animal, características reproductivas, y calidad de la carne.

Las pruebas genómicas en toros son cruciales para los programas modernos de mejora genética, asegurando avances significativos en la calidad y productividad del ganado bovino.

## **19. PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)**

Todos los centros de material reproductivo deberán disponer de Procesos Operativos Estandarizados (POE), que describan a detalle cada una de las actividades que se ejecutan en las diferentes áreas del centro, los mismos que deben estar archivados y clasificados en un lugar adecuado y contener:

- a. Encabezado.
- b. Objetivo.
- c. Responsabilidades.

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- d. Definiciones.
- e. Alcance.
- f. Procedimiento.
- g. Recursos.
- h. Registros (documentos verificables de cumplimiento).
- i. Firmas de responsabilidad: elaboración, revisión y aprobación.
- j. Fechas: redacción, revisión y aprobación.
- k. Control de cambios

**20. MATERIAL REPRODUCTIVO**

El material reproductivo deberá ser colectado, manipulado, procesado y almacenado de acuerdo a las recomendaciones de la OMSA 2025, determinadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres vigente.

El equipo y materiales que tengan contacto con el material reproductivo durante la colecta, manipulación y procesamiento, deben esterilizarse y manejarse debidamente protegidos, debiendo establecer un registro para control del proceso.

Para la puesta en el mercado nacional con fines reproductivos y comerciales, el material reproductivo, deberá cumplir las siguientes condiciones zoonosanitarias:

- a. Deberá ser obtenido de donadores, cuya situación sanitaria cumpla lo dispuesto según este Manual.
- b. Proceder únicamente de Centros de colecta, procesamiento y/o distribución, Centros de acopio, distribución y/o comercialización o de Unidades móviles para colecta y/o procesamiento, los mismos que deberán disponer del certificado de producción y movilidad para centros de material reproductivo vigente.

En el caso del material reproductivo procesado por las Unidades móviles para colecta y/o procesamiento, el centro deberá subir al link proporcionado por la Agencia, los resultados sanitarios de dichos animales y el acta de entrega de dosis procesadas, con lo cual, se procederá a la revisión y aprobación para la liberación de las dosis procesadas y posterior comercialización a nivel nacional, siendo responsables de la calidad zoonosanitaria del material reproductivo que procesen en los predios.

Todo el material reproductivo que salga de los centros, deberá ser debidamente registrado bajo actas de entrega y/o guías de remisión para conocer su destino final.

El material reproductivo importado, deberá cumplir con los parámetros sanitarios establecidos para el proceso de importación de dicha mercancía, según el procedimiento establecido por la Agencia y deberá llegar a un centro de acopio, distribución y/o comercialización certificada.

## 21. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO

La identificación según el tipo de material reproductivo procesado, independientemente de su presentación, debe ser marcada con la información en base a las recomendaciones del ICAR y de la IETS, según se detalla a continuación:

### 21.1. COMITÉ INTERNACIONAL PARA EL REGISTRO DE ANIMALES (ICAR):

Utilizado para una apropiada identificación de las muestras de semen, siendo de gran importancia para asegurar la apropiada identificación de los donadores y del material reproductivo, por lo cual, el código requerido de una ampolla, frasco o pajuela con semen, debe ser sellada y codificada en concordancia con los estándares internacionales del ICAR. Estos mínimos requerimientos son:

- a. Código del centro otorgado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (No. de registro).
- b. Identificación oficial del donador.
- c. Código de la raza – codificación internacional.
- d. Nombre del donador.
- e. Fecha de colecta (dd/mm/aa).

### 21.2. SOCIEDAD INTERNACIONAL DE TRANSFERENCIA DE EMBRIONES (IETS):

La IETS, 2025 recomienda un sistema estandarizado para rotular una ampolla, frasco o pajuela que contiene embriones. La información puede colocarse de manera impresa a mano o máquina. También una etiqueta engomada puede ser adherida en un extremo o enrollada en una pajuela de 0,25 ml que se insertará luego dentro de otra de 0,5 ml. La rotulación estandarizada incluye:

- a. Código del centro otorgado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (No. de registro).
- b. Identificación oficial de la donante.
- c. Código de la raza – codificación internacional.
- d. Fecha de congelación (dd/mm/aa).

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- e. Número de embriones.
- f. Número propio de la pajuela o ampolla.

Se recomienda usar dos líneas para rotular pajuelas y 4 o 5 para rotular ampollas.

**22. MÉTODOS DE PRUEBA Y MUESTREO:**

Se realizará un muestreo aleatorio de las dosis de semen procesadas de origen nacional, con la finalidad de realizar pruebas diagnósticas de enfermedades en semen en el laboratorio de la Agencia.

El centro deberá realizar cada 6 meses pruebas diagnósticas a todos los animales existentes en el centro, considerando la última fecha de resultados diagnósticos obtenidos. En caso de existir resultados positivos o sospechosos, serán trasladados al área de cuarentena y las pruebas confirmatorias deberán realizarse en los laboratorios autorizados por la Agencia.

**23. LOS LABORATORIOS DE LA RED DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIA**

Las pruebas diagnósticas para los perfiles reproductivos de los animales tanto de las unidades como de los centros de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo, deberán ser realizadas por los laboratorios oficiales o de la Red de Laboratorios Autorizados de la Agencia, tal como se encuentra dispuesto en la normativa legal vigente para tal efecto.

Las pruebas a utilizar para diagnosticar las enfermedades que se incluyen en el perfil reproductivo para cada especie, deberán estar acorde a lo indicado por la OMSA 2025 o alguna específica que disponga la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria. No se aceptarán metodologías distintas a lo indicado y se deberá procesar únicamente las muestras que presenten la documentación habilitante, utilizando el formato establecido para la entrega de muestras para perfiles reproductivos (Anexo 4).

Los resultados emitidos deberán contener información completa y veraz referente a datos del predio, del propietario, y animales muestreados (edad, identificación, sexo, datos de ubicación, datos del propietario, teléfono). Comunicar de manera inmediata al personal responsable de la Gestión de control de material reproductivo de la Agencia sobre las novedades encontradas durante la realización de actividades relacionadas a los procesos de colecta de muestras.

**24. INGRESO DE ANIMALES AL CENTRO**

Podrán ingresar a los centros de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo, todos los animales (hembras y machos) que posean resultados negativos a

las pruebas diagnósticas de las siguientes enfermedades y con su respectivo certificado zoosanitario de producción y movilidad-movilidad, para ingresar al centro y cumplir con el periodo de cuarentena.

***Especie bovina y bufalina***

1. Fiebre Aftosa (certificado de vacunación vigente)
2. Brucelosis
3. Tuberculosis bovina
4. Diarrea viral bovina
5. Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa
6. Lengua azul
7. Leucosis bovina enzoótica
8. Leptospirosis.

***Especie porcina***

1. Brucelosis
2. Peste porcina clásica (certificado de vacunación vigente)
3. Enfermedad de Aujeszky
4. Gastroenteritis transmisible
5. Peste porcina africana
6. Peste porcina clásica.
7. Síndrome disgenésico porcino
8. Leptospirosis

***Especie equina***

1. Brucelosis
2. Anemia infecciosa equina
3. Influenza equina
4. Rinoneumonitis equina

***Especie ovina, caprina y camélidos sudamericanos***

1. Lengua azul

2. Epididimitis ovina.
3. Peste de pequeños rumiantes.
4. Pleuroneumonía contagiosa caprina.
5. Paratuberculosis.
6. Maedi-visna.
7. Artritis/encefalitis caprina.
8. Lengua azul
9. Tuberculosis.
10. Fiebre Q

#### **24.1. PERIODO DE CUARENTENA**

Una vez que los animales ingresaron al área de cuarentena del centro, deberán cumplir con un periodo mínimo de 30 días y ser sometidos a un examen clínico general realizado por el representante técnico. Durante la cuarentena, y con previo conocimiento de la Agencia, los técnicos autorizados pertenecientes a los laboratorios de la red, realizarán la toma de muestras para el diagnóstico de enfermedades del perfil reproductivo (a los 21 días después de haber ingresado al área de cuarentena, excepto con Campilobacteriosis genital bovina y Tricomonosis, considerando el proceso a ejecutar por el laboratorio), y transportarán las muestras hasta el laboratorio para los análisis correspondientes.

##### ***Especie bovina y bufalina***

1. Brucelosis
2. Diarrea viral bovina
3. Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa
4. Lengua azul
5. Campilobacteriosis genital bovina
6. Tricomonosis
7. Leptospirosis
8. Leucosis bovina enzoótica

##### ***Especie porcina***

1. Brucelosis
2. Leptospirosis

3. Peste porcina clásica (certificado de vacunación vigente)
4. Síndrome reproductivo y respiratorio porcino
5. Diarrea epidémica porcina
6. Leptospirosis

***Especie equina***

1. Brucelosis
2. Leptospirosis
3. Anemia infecciosa equina
4. Influenza equina
5. Rinoneumonitis equina
6. Leptospirosis

***Especie ovina***

1. Brucelosis
2. Lengua azul
3. Campilobacteriosis genital bovina
4. \* Toxoplasmosis (solo hembras)

***Especie caprina***

1. Brucelosis
2. Lengua azul
  - Leptospirosis
  - Paratuberculosis

***Especie de camélidos sudamericanos***

1. Brucelosis
2. Lengua azul
3. Leptospirosis
4. Paratuberculosis
5. Fiebre Q

Bajo previa autorización de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria los animales en cuarentena podrán ingresar al centro, una vez obtenidos los resultados y cumpliendo las recomendaciones emitidas por la Agencia (en caso de existir resultados positivos o sospechosos).

## 24.2. CONTROLES SANITARIOS (PERFILES REPRODUCTIVOS) Y MÉTODOS DE ANÁLISIS VALIDADOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LAS ENFERMEDADES

Todos los animales del centro, deberán ser sometidos por lo menos cada 6 meses al análisis de las pruebas diagnósticas de los perfiles reproductivos según su especie con los laboratorios de la Agencia o los laboratorios autorizados de la red.

A continuación, se presentan las enfermedades que deberá contemplar el perfil reproductivo por especie, así también los métodos diagnósticos validados por la Agencia para cada enfermedad.

### ***Especie bovina y bufalina***

1. **Fiebre Aftosa** (certificado de vacunación vigente, en donde se detalle los números de identificación oficial de los animales residentes en el centro)
2. **Brucelosis** (Microaglutinación en placa, Elisa competitivo)
3. **Tuberculosis bovina** (Tuberculinización ano-caudal, cervical comparativa, Gamma interferón)
4. **Diarrea viral bovina** (Elisa competitivo, PCR)
5. **Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa** (Elisa indirecto, PCR)
6. **Lengua azul** (Elisa, PCR)
7. **Campilobacteriosis genital bovina** – *C. fetus subesp. venerealis* (Cultivo)
8. **Tricomosis** (Cultivo)
9. **Leptospirosis** – *L. Icterohaemorrhagiae*, *L. Pomona*, *L. Canicola*, *L. Hardjo*, *L. Grippotyphosa*, *L. Wolffi* (MAT, PCR)
10. **Leucosis bovina enzoótica** (Elisa indirecto)

### ***Especie porcina***

1. **Brucelosis** (Microaglutinación en placa)
2. **Leptospirosis** (MAT, PCR)

3. **Peste porcina clásica** (certificado de vacunación vigente, en donde se detalle los números de identificación oficial de los animales residentes en el centro)
4. **Síndrome reproductivo y respiratorio porcino** (Elisa, PCR)
5. **Diarrea epidémica porcina** (Elisa, PCR)

### ***Especie equina***

1. **Brucelosis** (Microaglutinación en placa)
2. **Leptospirosis** (MAT, PCR)
3. **Anemia infecciosa equina** (AGID)

### ***Especie ovina***

1. **Brucelosis** (Microaglutinación en placa)
2. **Lengua azul** (Elisa competitivo, PCR)
3. **Campilobacteriosis genital bovina** – *C. fetus subesp. venerealis* (cultivo)
4. Paratuberculosis (ELISA)
5. Fiebre Q (ELISA)

### ***Especie caprina***

1. **Brucelosis** (Microaglutinación en placa)
2. **Lengua azul** (Elisa competitivo, PCR)
3. Paratuberculosis.
4. Artritis/encefalitis caprina

### ***Especie de camélidos sudamericanos***

1. **Brucelosis** (Microaglutinación en placa)
2. **Lengua azul** (Elisa competitivo, PCR).

### 24.3. RESULTADOS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Cuando los donadores machos den positivos a las pruebas serológicas para DVB, IBR y Lengua Azul, se podrán realizar pruebas de reacción en cadena de polimerasa (PCR) en semen y en el caso de obtener resultados positivos en PCR, los animales serán retirados del centro y todo su semen será destruido a partir del último diagnóstico negativo.

En caso de requerir las pruebas diagnósticas confirmatorias de las enfermedades, éstas se realizarán en el laboratorio de la Agencia o se podrán remitir a los laboratorios de la Red, según las indicaciones emitidas por la misma, siempre bajo la supervisión del técnico de la Agencia.

### 24.4. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA DONADORAS RESIDENTES EN PREDIOS EXTERNOS A CENTROS DE COLECTA, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN.

Considerando las recomendaciones relativas al riesgo de transmisión de enfermedades por embriones recolectados *in vivo* del Manual de la IETS, únicamente las donadoras de embriones que no forman parte de un centro de colecta, procesamiento y/o distribución, y que son colectadas y procesadas por las unidades de colecta y/o procesamiento, deberán presentar el perfil reproductivo según su especie, exceptuando las enfermedades consideradas dentro de la categoría 1 clasificadas por la IETS, la misma que menciona que en la *Categoría 1*, figuran las enfermedades o agentes patógenos sobre los que se ha reunido un número suficiente de pruebas que indican que el riesgo de transmisión es insignificante si los embriones son manipulados correctamente entre su recolección y su transferencia, conforme a lo recomendado en el Manual de la IETS.

**\* Esta clasificación sólo se aplica a los embriones recolectados in vivo.**

- *Brucella abortus* (bovinos).
- Encefalopatía espongiiforme bovina (bovinos).
- Fiebre aftosa (bovinos).
- Enfermedad de Aujeszky (cerdos): precisa tratamiento con tripsina.
- Lengua azul (bovinos).
- Leucosis bovina enzoótica.
- Prurigo lumbar (ovinos).
- Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa: precisa tratamiento con tripsina.

Cabe mencionar que los demás animales (donadores y receptoras) deberán cumplir con el perfil reproductivo completo según su especie. La finalidad de ejercer control sobre los animales residentes en predios externos a centros de colecta, procesamiento y/o distribución, es garantizar la ausencia de agentes patógenos específicos que puedan hospedar los embriones y evitar la contaminación de las hembras receptoras y de su descendencia.

## 25. BIBLIOGRAFÍA

1. **González-Figueroa, H., & González Molfino, H. M. (2005).** Biotecnología reproductiva: Una alternativa para mejorar la producción animal. *Biotempo*, 5, 5–11. <https://doi.org/10.31381/biotempo.v5i0.886>
2. Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). (2025). Código sanitario para los animales terrestres. <https://www.woah.org/es/lo-que-ofrecemos-estandares/codigo-sanidad-animal-terrestre/>
3. República del Ecuador. (2017). Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (LOSA). Registro Oficial Suplemento No. 134, 20 de diciembre de 2017. <https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2018/02/ley-organica-de-sanidad-agropecuaria.pdf>
4. Ecuador. (2012). Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (Decreto Ejecutivo No. 1309). Registro Oficial Suplemento No. 674 de 19 de abril de 2012. <https://www.agrocalidad.gob.ec>
5. Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). (2025). Código Sanitario para los Animales Terrestres. Recuperado de <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/>
6. Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). (2025). Bienestar animal. Recuperado de <https://www.woah.org/es/que-hacemos/sanidad-y-bienestar-animal/bienestar-animal/>
7. International Organization for Standardization (ISO). (2016). ISO/TS 34700:2016 - Animal welfare management — General requirements and guidance for organizations in the food supply chain. Recuperado de <https://www.iso.org/standard/64749.html>
8. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (2020). Manual para el registro y post registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios. Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios. Recuperado de <https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2020/05/Manual-registro-y->

[post-registro-de-almacenes-de-expendio-de-insumos-agropecuario\\_11\\_05\\_2020-2.pdf](#)

9. Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). (2025). Capítulo 4.6: Recolección, procesamiento y almacenamiento de semen. En Código Sanitario para los Animales Terrestres. Recuperado de [https://www.woah.org/fileadmin/Home/esp/Health\\_standards/tahc/current/chapitre\\_general\\_hygiene\\_semen.pdf](https://www.woah.org/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/current/chapitre_general_hygiene_semen.pdf)
10. Reproducción Veterinaria. (2024). Colecta de semen en las distintas especies. Recuperado de <https://www.reproduccionveterinaria.com/tecnologias-y-biotecnologias-de-la-reproduccion/colecta-y-criopreservacion-de-semen/colecta-de-semen/>
11. International Embryo Technology Society (IETS). (2025). Manual de procedimientos para la recolección y manipulación de embriones y ovocitos. Recuperado de <https://www.iets.org/>
12. Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). (2025). Capítulo 4.9: Recolección y manipulación de ovocitos y embriones producidos in vitro. En Código Sanitario para los Animales Terrestres. Recuperado de [https://www.woah.org/fileadmin/Home/esp/Health\\_standards/tahc/current/chapitre\\_coll\\_embryo\\_invitro.pdf](https://www.woah.org/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/current/chapitre_coll_embryo_invitro.pdf)
13. Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, UNAM. (2023). Procesamiento de semen y congelación. En Reproducción de los animales domésticos, Capítulo 21: Inseminación artificial. Recuperado de <https://reproduccionanimalesdomesticos.fmvz.unam.mx/libro/capitulo21/procesamiento-de-semen.html>
14. International Committee for Animal Recording (ICAR). (2025). ICAR Guidelines for Artificial Insemination and Related Technologies. Recuperado de <https://www.icar.org/>
15. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (Agrocalidad). (2024). Manual para el registro de empresas y productos de uso veterinario (Ed. n.º 3). Quito, Ecuador. Recuperado de <https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2024/12/MANUAL-PARA-EL-REGISTRO-DE-EMPRESAS-Y-PRODUCTOS-DE-USO-VETERINARIO.pdf>
16. Schwarz, L., Križanac, A. M., Schneider, H., Falker-Gieske, C., Heise, J., Liu, Z., ... & Tetens, J. (2024). Genetic and genomic analysis of reproduction traits in holstein cattle using SNP chip data and imputed sequence level genotypes. BMC genomics, 25(1), 880.

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

17. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). (2016). *Manual de Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB) para unidades de recolección de material genético de especies de interés zootécnico* (Anexo 3).
18. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (Agrocalidad). (2023). *Manual General de Cuarentena Animal* (Resolución No. 0257). Quito, Ecuador.
19. Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (Agrocalidad). (2020). *Guía de medidas fitosanitarias para la prevención del ingreso de Fusarium oxysporum f.sp. cubense raza 4 tropical a lugares de producción* (Edición No. 1). Quito, Ecuador.
20. Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). (2023). *Código sanitario para los animales terrestres* (Capítulo sobre inseminación artificial y manejo de material reproductivo). Recuperado de <https://www.woah.org>

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

**26. ANEXOS****ANEXO 1: DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Ciudad, día, mes, año.

Señor/a

*Nombre del Destinatario**Cargo del Destinatario*

Presente. -

De mis consideraciones:

Yo, (**NOMBRES DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de identidad número (**n° CI**), en mi calidad de (**propietario/representante legal**) del centro de material reproductivo (**NOMBRE DEL CENTRO**), designo como REPRESENTANTE TÉCNICO al **MV/MVZ/ING (NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS)**, con cédula de identidad número (**n° CI**), debiendo cumplir con las obligaciones que le corresponden.

Atentamente,

---

*Nombre del propietario/Representante Legal***PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO DE MATERIAL REPRODUCTIVO***“Nombre de centro”*

**ACEPTACIÓN:** Yo, (*Nombre del Profesional*), acepto desempeñar el cargo de **representante técnico** del centro de material reproductivo "*nombre del centro*", por el periodo de (*tiempo de vigencia de la designación*).

\_\_\_\_\_  
**MV/MVZ/ING.** Nombre del Profesional

C.I.:

## ANEXO 2: PLAN DE ACCIÓN

### PLAN DE ACCIÓN DEL (*NOMBRE DEL CENTRO*)

**PROPONENTE:** (*NOMBRE DEL PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL*)

**REPRESENTANTE TÉCNICO:** (*NOMBRE DEL REPRESENTANTE TÉCNICO*)

Figure por el presente documento que el centro de material reproductivo: (***NOMBRE DEL CENTRO***), ubicado en la provincia de (***PROVINCIA***) cantón (***CANTÓN***) parroquia (***PARROQUIA***) en cumplimiento para la subsanación de las observaciones emitidas durante la inspección realizada al centro, con fecha (***FECHA DE INSPECCIÓN***), emite el siguiente plan de acción:

Nro.	PARÁMETRO DE CONTROL NO CUMPLIDO	ACUERDO	FECHA DE CUMPLIMIENTO

\* En caso de requerir más espacios, utilizar el anexo.

El centro, para obtener su certificado de producción y movilidad para centros de material reproductivo, cumplirá con lo establecido en el plazo estipulado. En caso de

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

incumplimiento del presente documento, se procederá acorde a lo estipulado en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, su Reglamento General y el “**Manual para la obtención del certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo**”, pudiendo optar por la clausura del centro, de manera permanente, temporal o indefinida y las sanciones administrativas correspondientes.

Para constancia de lo establecido, firman por duplicado el presente plan de acción.

(Ciudad), (día), (mes), (año).

(Nombre y firma)	(Nombre y firma)	(Nombre y firma)	(Nombre y firma)
REPRESENTANTE LEGAL DEL PREDIO	REPRESENTANTE TÉCNICO DEL PREDIO	TÉCNICO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIA	DIRECTOR DISTRITAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIA
<b>C.I.:</b>	<b>C.I.:</b>	<b>C.I.:</b>	<b>C.I.:</b>

**NOTA:** El presente formato será utilizado con la línea gubernamental vigente

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

**ANEXO DEL PLAN DE ACCIÓN:**

Nro.	PARÁMETRO DE CONTROL NO CUMPLIDO	ACUERDO	FECHA DE CUMPLIMIENTO

(Nombre y firma)	(Nombre y firma)	(Nombre y firma)	(Nombre y firma)
REPRESENTANTE LEGAL DEL PREDIO	REPRESENTANTE TÉCNICO DEL PREDIO	TÉCNICO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIA	DIRECTOR DISTRITAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIA
C.C.:	C.C.:	C.C.:	C.C.:

**NOTA:** El presente formato será utilizado con la línea gubernamental vigente

### ANEXO 3: PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y REGISTROS GENERALES

1. Limpieza y desinfección de las instalaciones: Definir el proceso para el uso de productos, concentraciones, frecuencia de cambios de rotación de los desinfectantes y su aplicación.
  - Registros: *Limpieza y desinfección por áreas*  
*Aplicación, uso, cambio y tipo de desinfectantes por áreas*
2. Limpieza, desinfección y/o esterilización de equipos e instrumental: Definir el proceso para el uso de productos, concentraciones, frecuencia de cambios de rotación de los desinfectantes y su aplicación.
  - Registros: *Limpieza y desinfección por equipo y tipo de instrumental*  
*Aplicación, uso y tipo de desinfectantes por equipo y tipo de instrumental*
3. Almacenamiento del material reproductivo: Definir el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control.
  - Registros: *Almacenamiento y distribución de material reproductivo por tanque criogénico*  
*Mantenimiento de tanques criogénicos*  
*Entregas de material reproductivo (trazabilidad)*  
*Limpieza y desinfección del área*  
*Ingreso de personal*
4. Control de la calidad del agua: Indicar la procedencia del agua tanto para consumo de los animales como para los diferentes procesos del centro. En caso de tratar el agua, indicar el método utilizado, condiciones de almacenamiento y parámetros de aceptación según su uso.
  - Registros: *Análisis de calidad agua (fisicoquímico y microbiológico)*

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE  
PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE  
MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

5. Mantenimiento de instalaciones y calibración de equipos e instrumental: Detallar el cronograma para estas actividades.
  - Registros: *Mantenimiento y calibración de equipos*  
*Mantenimiento y calibración de instrumental*  
*Mantenimiento de instalaciones*
  
6. Control de plagas (*roedores, aves silvestres, animales domésticos*): Describir los métodos de prevención y control, productos a utilizar y mapa de ubicación de los puntos de control.
  - Registros: *Uso de productos (fichas técnicas y frecuencia de uso)*  
*Control y eliminación de plagas*
  
7. Programa de capacitación del personal: Deberá incluir fechas y temas relacionados con las labores específicas que se ejecutan en el centro, que incluya temas de bioseguridad, limpieza y desinfección, manejo sanitario de los animales, de residuos, control de plagas (*roedores, aves silvestres, animales domésticos*), y demás actividades.
  - Registros: *Registro de asistencia*  
*Evaluaciones realizadas (en caso de requerirse)*
  
8. Selección del personal: Deberá incluir el perfil profesional u operario que se requiere para ejecutar las diferentes actividades en el centro.
  - Registros: *Hoja de vida del personal*

## POE Y REGISTROS ESPECÍFICOS PARA CENTROS DE COLECTA, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Además de cumplir con los POE generales, deberán cumplir con los POE siguientes:

1. Programa Sanitario: Definir el esquema de vacunación y desparasitación, así como los controles sanitarios y el procedimiento para administrar medicamentos y su buen uso y almacenamiento (BPA).
  - Registros: *Fichas clínicas (vacunación, desparasitación, tratamientos, controles)*
2. Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo, en base a lo mencionado en el presente manual.
3. Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo, en base a lo mencionado en el presente manual.
4. Ingreso de personal, visitantes y vehículos: Definir el procedimiento para el uso de vestimenta exclusiva del centro tanto para el personal como para los visitantes, además del sistema para la desinfección de vehículos donde detalle el producto a utilizar, concentraciones y tiempo de cambio de los desinfectantes.
  - Registros: *Ingreso de visitantes al Centro*  
*Ingreso de vehículos al Centro*  
*Ingreso de personal por áreas (enfermería, cuarentena, etc.)*  
*Aplicación, uso, cambio y tipo de desinfectantes.*
5. Manejo y preparación de donadores y/o receptoras: Definir el procedimiento paso a paso, indicando los insumos y aspectos a considerar según la especie y sexo.
  - Registros: *Preparación de donadores y/o receptoras*  
*Aplicación, uso y tipo de jabones*
6. Colecta del material reproductivo: Definir el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.
  - Registros: *Material reproductivo colectado (trazabilidad, viabilidad)*  
*Limpieza y desinfección del área, equipos e instrumental*  
*Ingreso de personal*

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

7. Manipulación, análisis y procesamiento del material reproductivo: Definir el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.
  - Registros: *Análisis de material reproductivo colectado (trazabilidad, viabilidad)*  
*Producción de material reproductivo (trazabilidad, viabilidad)*  
*Preparación y uso de insumos*  
*Limpieza y desinfección de equipos e instrumental*  
*Ingreso de personal*
8. Manejo de los animales enfermos: Describir medidas de bioseguridad para el manejo y tratamiento de los animales enfermos.
  - Registros: *Fichas clínicas*  
*Manejo de animales*  
*Alimentación de animales*  
*Limpieza y desinfección de instrumental*
9. Manejo de los animales en cuarentena: Describir medidas de bioseguridad para manejo y tratamiento de los animales en cuarentena.
  - Registros: *Ingreso de personal*  
*Fichas clínicas*  
*Manejo de animales*  
*Alimentación de animales*  
*Limpieza y desinfección de instrumental*
10. Colecta, clasificación, manejo y disposición de desechos: Detallar procesos que deberán prevenir malos olores, proliferación de plagas e impacto ambiental, además incluirá el manejo de residuos biológicos y envases de medicamentos y biológicos.
  - Registros: *Colecta y clasificación de desechos sólidos y líquidos*  
*Manejo y eliminación de desechos sólidos y líquidos*  
*Colecta y clasificación de medicina caducada y biológicos*  
*Manejo y eliminación de medicina caducada y biológicos*  
*Colecta y clasificación de desechos médicos*

### *Manejo y eliminación de desechos médicos*

11. Manejo y disposición final de los animales muertos: Describir las medidas de bioseguridad para el manejo y disposición final de animales muertos.

- Registros: *Manejo y eliminación de animales muertos*

12. Buenas Prácticas de Almacenamiento

- Registros: *De maquinaria*  
*De insumos pecuarios*  
*De alimento*  
*De herramientas*  
*De medicinas y biológicos*

13. Higiene, salud y seguridad del personal: Describir las actividades a las cuales, el personal deberá regirse dentro del centro, tales como higiene personal, uso de vestimenta de trabajo, uso de protección, además de una planificación para revisiones médicas al personal.

### **POE Y REGISTROS ESPECÍFICOS PARA CENTROS DE ACOPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Además de cumplir con los POE generales, deberán cumplir con los POE siguientes:

1. Buenas Prácticas de Almacenamiento

- Registros: *De insumos pecuarios*  
*De instrumental*

### **POE Y REGISTROS ESPECÍFICOS PARA UNIDADES MÓVILES PARA COLECTA Y/O PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Además de cumplir con los POE generales, deberán cumplir con los POE siguientes:

1. Expediente Sanitario: Definir el levantamiento de la información del predio (ubicación), del propietario de los animales (datos), de sus donadores y/o receptoras (fotografía lado izquierdo y derecho, identificación oficial y del predio, raza, nombre, sexo, edad,

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

análisis sanitarios, inspección clínica) y del material reproductivo colectado y/o procesado (cantidad procesada, cantidad viable entregada, acta de entrega).

- Registros: *Control de expedientes de donadores y/o receptoras*  
*Expedientes sanitarios por predios*

2. Ingreso a predios: Definir el procedimiento para el uso de vestimenta exclusiva de la unidad en los predios, además del sistema para la desinfección del vehículo donde detalle el producto a utilizar, concentraciones y tiempo de cambio de los desinfectantes.

- Registros: *Ingreso de la unidad a predios*  
*Ingreso del personal a las áreas del predio (colecta, procesamiento)*  
*Aplicación, uso, cambio y tipo de desinfectantes*

3. Preparación de donadores: Definir el procedimiento paso a paso, indicando los insumos y aspectos a considerar según la especie y sexo.

- Registros: *Preparación de donadores*  
*Aplicación, uso y tipo de jabones*

4. Colecta del material reproductivo: Definir la adecuación del área en el predio, el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.

- Registros: *Material reproductivo colectado (trazabilidad, viabilidad)*  
*Limpieza y desinfección del área, equipos e instrumental*  
*Ingreso de personal*

5. Manipulación y análisis del material reproductivo: Definir la adecuación del área en el predio, el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.

- Registros: *Análisis de material reproductivo colectado (trazabilidad, viabilidad)*  
*Preparación y uso de insumos*

*Limpieza y desinfección de equipos e instrumental*

6. Procesamiento del material reproductivo: Definir la adecuación del área en el predio, el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.

- Registros: *Producción de material reproductivo (trazabilidad, viabilidad)*

*Preparación y uso de insumos*

*Limpieza y desinfección del área, equipos e instrumental*

*Ingreso de personal*

7. Colecta, clasificación, manejo y disposición de desechos: Detallar procesos que incluirá el manejo de residuos biológicos y envases de medicamentos y biológicos.

- Registros: *Colecta y clasificación de desechos sólidos y líquidos*

*Manejo y eliminación de desechos sólidos y líquidos*

*Colecta y clasificación de medicina caducada y biológicos*

*Manejo y eliminación de medicina caducada y biológicos*

*Colecta y clasificación de desechos médicos*

*Manejo y eliminación de desechos médicos*

8. Buenas Prácticas de Almacenamiento

- Registros: *De insumos pecuarios*

*De instrumental y equipos*

9. Higiene, salud y seguridad del personal: Describir las actividades a las cuales, el personal deberá regirse dentro del centro, tales como higiene personal, uso de vestimenta de trabajo, uso de protección, además de una planificación para revisiones médicas al personal.

## POE Y REGISTROS ESPECÍFICOS PARA UNIDADES DE ACOPIO PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL

Además de cumplir con los POE generales, deberán cumplir con los POE siguientes:

1. Ingreso a predios: Definir el procedimiento para el ingreso a predios y las medidas sanitarias y de bioseguridad a aplicar, además del sistema para la desinfección del vehículo donde detalle el producto a utilizar, concentraciones y tiempo de cambio de los desinfectantes.
  - Registros: *Ingreso de la unidad a predios*
2. Buenas Prácticas de Almacenamiento
  - Registros: *De insumos pecuarios*  
*De instrumental*
3. Higiene, salud y seguridad del personal: Describir las actividades a las cuales, el personal deberá regirse dentro del centro, tales como higiene personal, uso de vestimenta de trabajo, uso de protección, además de una planificación para revisiones médicas al personal.

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No: 2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

## ANEXO 4: FORMATO DE ENTREGA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE PERFIL REPRODUCTIVO

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA CENTROS DE COLECTA, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO		Edición No: 0 Fecha de aprobación: 23/09/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO	

**FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA CENTROS DE COLECTA, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

**I. DATOS GENERALES DEL CENTRO**

a) **NOMBRE DEL CENTRO:** \_\_\_\_\_

PROVINCIA: \_\_\_\_\_ CANTÓN: \_\_\_\_\_ PARROQUIA: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN DEL CENTRO: \_\_\_\_\_

COORDENADAS: LATITUD: \_\_\_\_\_ LONGITUD: \_\_\_\_\_ CUADRANTE: \_\_\_\_\_

b) **MATERIAL REPRODUCTIVO:** SEMEN \_\_\_\_\_ OVARIOS \_\_\_\_\_ OVOCTOS \_\_\_\_\_ EMBRIONES \_\_\_\_\_

ESPECIE DONADORA DEL MATERIAL REPRODUCTIVO: \_\_\_\_\_

c) **NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL:** \_\_\_\_\_

C.I./RUC: \_\_\_\_\_ CORRIDO: \_\_\_\_\_

TELÉFONO: Fijo: \_\_\_\_\_ CELULAR: \_\_\_\_\_

d) **NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE:** \_\_\_\_\_

C.I./RUC: \_\_\_\_\_ CORRIDO: \_\_\_\_\_

TELÉFONO: Fijo: \_\_\_\_\_ CELULAR: \_\_\_\_\_

e) **FECHA DE INSPECCIÓN:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ **f) TIPO DE INSPECCIÓN:** INICIAL SEGUIMIENTO

**II. LOS ANIMALES PRESENTES EN EL CENTRO**

BOVINOS: HEMBRAS: \_\_\_\_\_ MACHOS: \_\_\_\_\_ OVINOS: HEMBRAS: \_\_\_\_\_ MACHOS: \_\_\_\_\_

PORCINOS: HEMBRAS: \_\_\_\_\_ MACHOS: \_\_\_\_\_ CAPRINOS: HEMBRAS: \_\_\_\_\_ MACHOS: \_\_\_\_\_

EQUINOS: HEMBRAS: \_\_\_\_\_ MACHOS: \_\_\_\_\_ CAMÉLIDO SUDAMERICANO: HEMBRAS: \_\_\_\_\_ MACHOS: \_\_\_\_\_

OTROS: \_\_\_\_\_

**III. CRITERIO DE EVALUACIÓN**

CRITERIO	NECESIDAD	ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN
CRÍTICO	Obligatorio	(OBL)	Deficiencias que pueden influir de forma crítica a la sanidad y bioseguridad del centro.
GRAVE	Necesario	(NEC)	Deficiencias que pueden influir de forma grave a la sanidad y bioseguridad del centro.
MEJOR	Conocimiento	(CON)	Deficiencias que pueden influir en menor grado a la sanidad y bioseguridad del centro.

**IV. PUNTOS DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN**

NR	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Forma	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN</b>							
1	Lista de todos los animales adentro en el centro	La lista deberá incluir: ID individual oficial, ID del centro, especie, raza, sexo, nombre del animal, fecha de nacimiento y fecha de ingreso al centro.	OBL				
2	Diagnósticos sanitarios del perfil reproductivo de todos los animales del centro	Solicitar los diagnósticos sanitarios de todos los animales del centro, mismos que deben coincidir con el listado entregado.	OBL				
3	Plan de bioseguridad (para animales y personas) que genere la calidad sanitaria de las actividades a ejecutar	Verificar que el documento abarque todas las áreas del centro, debe constar los responsables del cumplimiento en cada área.	OBL				
4	Plan de contingencia para las enfermedades de declaración obligatoria	Verificar que el documento abarque todas las enfermedades de declaración obligatoria ante la OIE según la especie, debe mencionar los responsables de su cumplimiento.	OBL				
5	Plan de acción en caso de accidentes	Verificar que se indique las medidas a tomar en caso de accidentes en las instalaciones del centro.	NEC				

6	Permisos de funcionamiento otorgados por las autoridades pertinentes	Verificar que cuente con los siguientes permisos: bomberos, medio ambiente, uso de suelos.	CON				
7	Número del número de personal perteneciente al centro y responsabilidades	Esto incluye: administrativos, operarios, técnicos, personal de limpieza, etc.	CON				

**INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL**

8	El centro no se ubica en zonas urbanas y no posee focos de contaminación circundante	Verificar su cumplimiento. Centros ya existentes que no cumplan con este ítem, deberán poseer un estricto programa de bioseguridad.	OBL				
9	El cerco interno y externo del centro es completo	Los cercos serán continuos e impedir el ingreso de animales, personas y vehículos ajenos. Si posee dos sistemas de producción, verificar una separación física total y el manejo de estrictas medidas de bioseguridad, evitando el contacto físico entre ambos sistemas de producción.	OBL				
10	El estacionamiento está alejado del laboratorio y de los animales residentes	Verificar su cumplimiento, el control de ingreso, desinfección del vehículo (bioseguridad). Señalética clara y visible.	NEC				
11	Cuenta con baños y vestuarios	Verificar que estén limpios, en buenas condiciones, que cuenten con insumos de higiene. Señalética clara y visible.	NEC				
12	Posee un área independiente para las actividades administrativas	Los archivos y registros generales necesarios están identificados y ordenados cronológicamente. Ejerce control de ingreso de personas (verificar registro). Señalética clara y visible.	NEC				
13	Posee un filtro sanitario para el ingreso de personas al centro y al laboratorio, elaborados de materiales que permitan su fácil limpieza y	El flujo podrá ser: Área para la ropa de calle y elementos personales; Área para la ducha con elementos de aseo; Área con dotación de ropa y calzado de uso exclusivo al interior del centro o área. Señalética clara y visible.	OBL				
14	Dispone de corrales, bates y burdaderos	Verificar la disponibilidad y ubicación en el centro. Deben proporcionar seguridad tanto a los animales como a los operarios.	OBL				

**ÁREA DE CUARENTENA**

15	Posee un área destinada para la cuarentena de animales	El área debe ser independiente, alejada de las demás áreas, contar con espacios amplios, higiénicos, en buenas condiciones y ubicarse previo ingreso al centro. Señalética.	OBL				
16	Previo ingreso al área, existe una fuente de desinfección o filtro sanitario como único ingreso al área	La fuente de desinfección está diseñada y ubicada de tal forma que el paso sea obligatorio por la misma. El filtro sanitario mantiene el flujo secuencial recomendado. Señalética.	OBL				
17	Posee agua de buena calidad	Verificar que posea agua de calidad tanto para bebida de los animales como para realizar las operaciones de limpieza y desinfección.	OBL				
18	Posee desembarcadero para el ingreso de los animales	Verificar el cumplimiento y registros de ingreso. Deberá estar en buenas condiciones.	NEC				
19	Posee bebederos y comederos individuales	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NEC				
20	El personal posee vestimenta adecuada para el área	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área e identificada.	NEC				
21	Posee registros independientes y actualizados	Verificar el cumplimiento. Registros individuales y actualizados: Ingreso y salida de animales y personal; fichas clínicas; manejo; alimentación.	NEC				

**ÁREA DE ENFERMERÍA**

22	Posee un área destinada para la enfermería de animales	Área independiente, alejada de las demás áreas y con espacios amplios, higiénicos y en buenas condiciones. Señalética.	OBL				
23	Previo ingreso al área, existe una fuente de desinfección	Deberá estar diseñada y ubicada de tal forma que el paso sea obligatorio por la misma. Señalética.	OBL				
24	Posee agua de buena calidad	Verificar que posea agua de calidad tanto para bebida de los animales como para realizar las operaciones de limpieza y desinfección.	OBL				

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

25	Posee bebederos y comederos individuales	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NEC				
26	El personal posee vestimenta adecuada para el área	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área e identificada.	NEC				
<b>ÁREA DE ALOJAMIENTO DE ANIMALES</b>							
27	Posee un área destinada para el alojamiento de animales	Área independiente, alejada de las demás áreas y con espacios amplios, higiénicos y en buenas condiciones. Sefalética.	OBL				
28	Instalaciones en buenas condiciones	Verificar que estén limpias, en buen estado (sin rajaduras, humedad, huecos, etc.), la pintura que se use no debe estar descascarada.	NEC				
29	Posee agua de buena calidad	Verificar que posea agua de calidad tanto para bebida de los animales como para realizar las operaciones de limpieza y desinfección.	OBL				
30	Los espacios de alojamiento aseguran las condiciones de alimentación y libre movimiento del animal	Los espacios no deben permitir el contacto directo con otros animales. Los animales deben estar limpios.	NEC				
31	Posee bebederos y comederos individuales	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área. Verificar limpieza de los mismos.	NEC				
<b>ÁREA DE ALMACENAMIENTO - ALIMENTO</b>							
32	Posee un espacio exclusivo e independiente para almacenar el alimento	Debe estar alejada del laboratorio y de las demás áreas. Posee condiciones favorables de humedad, temperatura y ventilación. Sefalética.	OBL				
33	Apliquen normas de buenas prácticas de almacenamiento establecidas por la Agencia	Verificar orden, limpieza y cumplimiento según lo establecido por la Coordinación General de Registros e Insumos Agropecuarios. Sefalética.	NEC				
<b>ÁREA DE ALMACENAMIENTO - INSUMOS VETERINARIOS</b>							
34	Posee un espacio exclusivo e independiente para almacenar insumos	Debe estar alejada del laboratorio y de las demás áreas. Posee condiciones favorables de humedad, temperatura y ventilación. Sefalética.	OBL				
35	Los insumos están almacenados de forma	Verificar su cumplimiento, deberán evitar el contacto directo con el piso y paredes.	NEC				
36	Los insumos están vigentes	Verificar que posean el registro de la Agencia.	NEC				
37	Están almacenados por grupos, de acuerdo a su uso y según las instrucciones del	Verificar su cumplimiento.	NEC				
38	Posee equipos para el almacenamiento de productos que necesitan	Almacenamiento, según lo recomendado por el fabricante y verificar el control diario de la temperatura en estos equipos.	NEC				
<b>ÁREA DE ALMACENAMIENTO - HERRAMIENTAS Y MAQUINARIA</b>							
39	Posee un espacio exclusivo e independiente para almacenar herramientas y la	Debe estar alejada del laboratorio y de las demás áreas. Posee condiciones favorables de humedad, temperatura y ventilación. Sefalética.	OBL				
40	Los pisos, paredes, techos, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que estén limpias, en buen estado (sin rajaduras, humedad, huecos, etc.), la pintura que se use no debe estar descascarada.	NEC				
<b>ÁREAS DEL LABORATORIO - CONDICIONES GENERALES</b>							
41	El laboratorio cuenta con tres áreas convenientemente separadas entre sí y del resto de las instalaciones	Se podrá diferenciar claramente las áreas de colecta, procesamiento y almacenamiento, asegurando su total independencia operativa. Sefalética clara y visible.	OBL				
42	El acceso a las áreas es mínimo y está sujeto a	Verificar su cumplimiento (registros de ingresos a las áreas).	NEC				
<b>ÁREA DE COLECTA DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>							
43	El área está separada de otras áreas	Verificar su cumplimiento y que no posea focos de contaminación circundante. Sefalética.	OBL				
44	Previo ingreso al área, existe una fuente de desinfección	Deberá estar diseñada y ubicada de tal forma que el paso sea obligatorio por la misma. Sefalética.	OBL				
45	Los pisos, paredes, techos, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que estén limpias, en buen estado (sin rajaduras, humedad, huecos, etc.), la pintura que se use no debe estar descascarada. Algunos usan pintura hipoalérgica solo en las áreas de colecta y procesamiento, lo importante es que el material utilizado permita una fácil limpieza y desinfección.	NEC				

46	Posee agua de buena calidad para las operaciones de limpieza y desinfección	Verificar que posea agua fría y caliente según amerite su uso.	OBL				
47	Posee estructuras para la sujeción y la contención de los animales	Verificar el buen estado de estas estructuras y que brinden seguridad tanto para los operarios como para los donadores.	OBL				
<b>ÁREA DE PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>							
48	El área es independiente, sin interconexiones y con acceso restringido	Verificar su cumplimiento y que no posea focos de contaminación circundante. Sefalética.	OBL				
49	Previo ingreso al área, existe un filtro sanitario	Considerar el flujo recomendado: Área para guardar la ropa de calle y elementos personales; Área con la ducha y elementos de aseo; Área con topa y calzado de uso exclusivo para el área.	OBL				
50	Posee agua de buena calidad para las operaciones de limpieza y desinfección	Verificar que posea agua fría y caliente según amerite su uso.	OBL				
51	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas.	NEC				
52	Posee señalética clara y visible	De fácil limpieza y desinfección. Verificar toda la señalética del área, además de la prohibición de comer, beber y fumar.	NEC				
53	El personal usa vestimenta y calzado apropiado para el área	Verificar el uso de cofias, guantes, mascarilla, vestimenta y calzado apropiado, limpios, en buen estado y debe ser de uso exclusivo para el área.	OBL				
54	Posee recipientes para la eliminación de desechos según su tipo	Deben estar en buenas condiciones, identificados, permanecer tapados y vaciarse frecuentemente. Sefalética.	NEC				
55	Cuenta con espacios internos, definidos e identificados de fácil limpieza y desinfección	Procesamiento de material reproductivo; Almacenamiento y preparación de insumos y materiales; Limpieza, desinfección y esterilización; Archivo registros. El almacenamiento es correcto, preservando la integridad e identidad de los insumos. Sefalética.	NEC				
56	Los insumos están almacenados correctamente	Almacenados (estantería, armario, casillero) según las instrucciones del fabricante, clasificados por su uso. Los envases vacíos están en un sitio exclusivo e identificado. Sefalética.	NEC				
57	Cuenta con una ventanilla con puerta doble para el ingreso del material reproductivo colectado	Deberá ser de paredes lisas, sin porosidades, de color claro y de un material que permita un fácil lavado y desinfección; será la única vía de comunicación con el área de colecta.	NEC				
58	La iluminación, ventilación, humedad y temperatura son adecuadas	Las condiciones no deben afectar negativamente a las personas o al procesamiento del material reproductivo y al funcionamiento de los equipos	NEC				
59	Procesa únicamente material reproductivo colectado por centros certificados por la Agencia	Verificar registros de procesamiento. Deberá tener una copia del perfil reproductivo de los donadores del material colectado. Aplican técnicas analíticas en todo proceso.	OBL				
60	Se realiza el proceso tomando en cuenta las "Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material	Verificar el POE aprobado por la Agencia.	NEC				
61	Se realiza la limpieza y desinfección del área después de cada rutina de	Verificar su cumplimiento en base al POE de limpieza y desinfección, mediante sus registros.	NEC				
62	Los equipos y materiales están identificados correctamente	Los equipos deben identificarse con su nombre o con algún código, los materiales e insumos mediante etiquetas	NEC				
63	Los estufas de secado y sistemas de esterilización funcionan adecuadamente	Verificar funcionamiento y registros de mantenimiento.	NEC				
64	Los estufas y bandejas que contengan los materiales ya esterilizados son	Verificar señalética de identificación.	CON				

# MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

ÁREA PARA CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO				
65	El área es amplia y está separada de las demás áreas.	Verificar su cumplimiento. Señalética.	OBL	
66	Predio Ingreso al área, existe una fuente de desinfección.	Deberá estar diseñada y ubicada de tal forma que el paso sea obligatorio por la misma. Señalética.	OBL	
67	Los pisos, paredes, techos, puertas y ventanas están en buenas condiciones.	Verificar que estén limpios, en buen estado (sin rajaduras, humedad, huecos, etc.), la pintura que se use no debe estar descascarada.	NEC	
68	Posee señalética clara y visible.	De fácil lectura y desinfección. Verificar toda la señalética del área, además de la prohibición de comer, beber y fumar.	NEC	
69	Mantiene un control frecuente del nitrógeno líquido en los tanques.	Verificar su cumplimiento mediante los registros de control.	NEC	

PERSONAL DEL CENTRO (TÉCNICOS Y OPERARIOS)				
70	El personal es seleccionado según el perfil profesional u operativo que requiere el centro para ejecutar las.	Solicitar al POE de selección de personal y un respaldo para verificar el cumplimiento de lo ahí descrito.	OBL	
71	El personal aplica las medidas de bioseguridad establecidas en el centro.	Solicitar al POE de bioseguridad y preguntar a uno o dos trabajadores del centro, cual es el proceso que él realiza en el centro: para ingreso y salida del centro, y en sus áreas de trabajo.	NEC	
72	El personal mantiene informes médicos anuales compatibles con el trabajo.	Verificar el cumplimiento solicitando respaldos de los resultados de diagnósticos sanitarios de las enfermedades zoonóticas.	NEC	
73	Número de personas para el manejo de animales y maquinaria (operarios).	Debe estar acorde a lo registrado en la lista del personal.	CON	
74	Número de personas en el área administrativa.	Debe estar acorde a lo registrado en la lista del personal.	CON	

ANIMALES DEL CENTRO				
75	El centro mantiene únicamente animales necesarios para la producción de material reproductivo.	Podrán recibir otras especies necesarias para el traslado, manipulación de donadores y animales machucos o para seguridad del centro. Deberán estar aislados y su contacto con los donadores y/o receptores deberá ser lo menos frecuente posible.	OBL	
76	Todos los animales del centro poseen identificación oficial legible.	Verificar su cumplimiento, según su especie. En especies que no admita identificación oficial, deberán poseer identificación del centro.	OBL	
77	Existe un plan de vacunación implementado en el centro, según su especie y sexo, además del programa de desparasitación.	Verificar los formularios de los donadores. Muchos lotes, no deben ser vacunados contra enfermedades virales. Muchos lotes inmunizados contra enfermedades virales, deben pertenecer en un grupo aislado de los demás animales con un manejo individual; cada lote de material reproductivo procesado deberá ser analizado para su posterior liberación, caso contrario no se permite salir del centro.	OBL	
78	Todos los animales poseen diagnósticos sanitarios del perfil reproductivo según su especie.	Verificar que los resultados estén completos y se hayan realizado en el laboratorio de la Agencia o en los laboratorios de la Red. Los resultados deberán ser de un solo laboratorio.	OBL	
79	El agua para la bebida de los donadores es de buena.	Verificar la disponibilidad de agua y alimento en los bebederos de los animales.	NEC	

IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO				
80	La identificación de los especulados es apropiada.	El material reproductivo es codificado según los estándares internacionales del ICAR.	OBL	
81	La identificación de los embriones es apropiada.	El material reproductivo es codificado según los estándares de la IETS.	OBL	

PREDIOS DE CRIANZA Y MANEJO DE DONADORES DE MATERIAL REPRODUCTIVO				
82	Realiza la colecta y procesamiento de material reproductivo de sus donadores, únicamente con centros certificados por la.	Verificar su cumplimiento a través de registros o convenios de trabajo.	OBL	

**REGISTROS GENERALES DEL LABORATORIO**

83	Registro de Colecta de material reproductivo.	Información mínima: Material reproductivo de donadores, número del donador; Código del donador asignado por el centro; Nº de identificación oficial; Método de colecta; Nº de especulados; Cantidad colectada; Ageo; Observaciones; Nombre y firma del responsable de colecta.	OBL	
84	Registro de Almacenamiento y distribución de material reproductivo.	Información mínima: Fecha de ingreso; Nº de especulados; Nivel superior/inferior; Cantidad de paquetes almacenados; Lote de producción; Masa del donador; Nombre del donador; Nº de identificación oficial; Observaciones; Nombre y firma del responsable.	OBL	
85	Registro de Mantenimiento de tanques criogénicos.	Información mínima: Fecha; Modalidad (reserva de nitrógeno líquido o conservación de material reproductivo); Fecha de revisión; Nivel de nitrógeno; Fecha de recarga; Nivel de refrigeración; Observaciones; Nombre y firma del responsable.	OBL	

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE's)				
86	POE de limpieza y desinfección de las.	Verificar: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL	
87	POE de almacenamiento de material reproductivo.	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL	
88	POE de mantenimiento de instalaciones y calibración de equipos e instrumentos.	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL	
89	POE de control de plagas.	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL	
90	POE del programa de capacitación del personal.	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL	
91	POE de higiene, salud y seguridad del personal.	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL	
92	POE de programa sanitario.	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL	
93	POE de consideraciones generales para la colecta de material reproductivo.	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL	
94	POE de ingreso de personal, visitantes y vehículos.	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL	
95	POE de manejo y preparación de donadores y/o receptores.	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL	
96	POE de colecta del material reproductivo.	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL	
97	POE de manipulación, análisis y procesamiento del material reproductivo.	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL	
98	POE de manejo de los animales enfermos.	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL	

V. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN			
DEFICIENCIAS ENCONTRADAS	ABREVIATURA	TOTAL ENCONTRADAS	ACCIONES A EJECUTAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRITICO	(OBL)		De corrección inmediata. Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 4 meses, considerando el tipo de subsanación estipulado en el Manual).
GRAVE	(NEC)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 6 meses, considerando el tipo de subsanación estipulado en el Manual).
MEJOR	(CON)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 1 mes, considerando el tipo de subsanación estipulado en el Manual).

Criterio de calificación: El Centro, obtendrá el certificado zootécnico de producción y movilidad para centros de material reproductivo, al obtener como máximo las siguientes deficiencias:	OBL	Posee hasta 4 deficiencias en grado crítico
	NEC	Posee hasta 9 deficiencias en grado grave
	CON	Posee hasta 12 deficiencias en grado menor

**VI. CONCLUSIÓN**

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE  
PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE  
MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Después de haber realizado la inspección y comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, mediante el presente formulario, se dictamina que el Centro se encuentra:

\_\_\_\_\_

APROBADO / APROBADO SIN CONDICIÓN / NO APROBADO

OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

Al finalizar el proceso de inspección, me encuentro de acuerdo con lo descrito en el presente documento.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
FIRMA: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
FIRMA: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

\_\_\_\_\_  
FIRMA: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

# MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA		Edición No: 0
CENTROS DE ACOPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO		Fecha de aprobación: 23/09/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO	

## FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA CENTROS DE ACOPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO

### I. DATOS GENERALES DEL CENTRO

a) NOMBRE DEL CENTRO: \_\_\_\_\_

PROVINCIA: \_\_\_\_\_ CANTÓN: \_\_\_\_\_ PARROQUIA: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN DEL CENTRO: \_\_\_\_\_

COORDENADAS: LATITUD: \_\_\_\_\_ LONGITUD: \_\_\_\_\_ CUADRANTE: \_\_\_\_\_

b) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: \_\_\_\_\_

C.I./RUC: \_\_\_\_\_ CORREO: \_\_\_\_\_

TELÉFONO: Fijo: \_\_\_\_\_ CELULAR: \_\_\_\_\_

c) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

C.I./RUC: \_\_\_\_\_ CORREO: \_\_\_\_\_

TELÉFONO: Fijo: \_\_\_\_\_ CELULAR: \_\_\_\_\_

d) FECHA DE INSPECCIÓN: día \_\_\_\_ mes \_\_\_\_ año      f) TIPO DE INSPECCIÓN: INICIAL      SEGUIMIENTO

### II. MATERIAL REPRODUCTIVO

BOVINOS:	SEMEN	CANTIDAD: _____	EMBRIONES	CANTIDAD: _____
PORCINOS:	SEMEN	CANTIDAD: _____	EMBRIONES	CANTIDAD: _____
EQUINOS:	SEMEN	CANTIDAD: _____	EMBRIONES	CANTIDAD: _____
OVINOS:	SEMEN	CANTIDAD: _____	EMBRIONES	CANTIDAD: _____
CAPRINOS:	SEMEN	CANTIDAD: _____	EMBRIONES	CANTIDAD: _____
CAMÉLIDOS SUDAMERICANOS:	SEMEN	CANTIDAD: _____	EMBRIONES	CANTIDAD: _____

### TANQUES CRIOGÉNICOS EXISTENTES EN EL CENTRO

PARA ALMACENAMIENTO: \_\_\_\_\_ PARA RESERVA DE NITRÓGENO: \_\_\_\_\_ VACÍOS: \_\_\_\_\_

### III. CRITERIO DE EVALUACIÓN

CRITERIO	NECESIDAD	ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN
CRÍTICO	Obligatorio	(OBL)	Deficiencias que pueden influir de forma crítica a la sanidad y bioseguridad del centro.
GRAVE	Necesario	(NEC)	Deficiencias que pueden influir de forma grave a la sanidad y bioseguridad del centro.
MEJOR	Conocimiento	(CON)	Deficiencias que pueden influir en menor grado a la sanidad y bioseguridad del centro.

### IV. PUNTOS DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN

Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN</b>							
1	Procedencia del material reproductivo (nacional e importado)	Solicitar documento registrado en el sistema GUA.	OBL				
2	Plan de manejo de material reproductivo	Verificar que incluya aspectos como el manejo, distribución, transporte y mantenimiento de los tanques criogénicos y del material reproductivo.	OBL				
3	Permisos de funcionamiento otorgados por las autoridades pertinentes	Verificar que cuente con los siguientes permisos: bomberos.	CON				

### INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL

4	Posee agua de buena calidad para las operaciones de limpieza y desinfección	Verificar que posea agua fría y caliente según amerite su uso.	NEC				
---	-----------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	-----	--	--	--	--

### ÁREA ADMINISTRATIVA

5	Posee un área destinada para la administración del centro	Área independiente, donde reposan los archivos. Verificar orden y limpieza. Señalética.	OBL				
6	Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, en buen estado (sin rajaduras, humedad, huecos, etc.). Lo importante es que permita una fácil limpieza y desinfección.	NEC				
7	Los documentos archivados están identificados	Deberán estar debidamente identificados y presentar orden cronológico.	NEC				
8	Posee señalética clara y visible en toda el área	Deberán ser de fácil limpieza y desinfección.	NEC				

### ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS VETERINARIOS

9	Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, en buen estado (sin rajaduras, humedad, huecos, etc.). La pintura que se use no debe estar descascarada.	NEC				
10	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas.	NEC				
11	Los insumos están almacenados de forma separada	Verificar su cumplimiento, deberán evitar el contacto directo con el piso y paredes.	NEC				
12	Posee equipos para el almacenamiento de productos que requieran refrigeración	Almacenamiento, según lo recomendado por el fabricante y verificar el control diario de la temperatura en estos equipos.	NEC				
13	Posee señalética clara y visible	De fácil limpieza y desinfección. Verificar toda la señalética del área, además de la prohibición de comer, beber y fumar.	OBL				

### ÁREA PARA CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO

14	Posee un espacio exclusivo para conservar, almacenar y distribuir el material reproductivo	El área es amplia y está separada de las demás áreas. Verificar orden y limpieza. Señalética.	OBL				
15	Previo ingreso al área, existe una fuente de desinfección	Verificar su cumplimiento. Señalética.	OBL				
16	Posee señalética clara y visible	De fácil limpieza y desinfección. Verificar toda la señalética del área, además de la prohibición de comer, beber y fumar.	NEC				
17	Posee espacios internos para el almacenamiento y distribución del material reproductivo	Verificar su cumplimiento. Señalética.	NEC				
18	Mantiene un control frecuente del nitrógeno líquido en los tanques criogénicos	Verificar su cumplimiento mediante los registros de control.	CON				
19	Mantiene documentos que respalda la trazabilidad del material reproductivo	Verificar registros y documentos de respaldo, los mismos que deben contener: fecha, beneficiario, cédula de identidad, lugar de destino, raza del donador; nombre del donador; cantidad entregada.	NEC				
20	Acopia, distribuye y comercializa material reproductivo solo de centros autorizados	Verificar su cumplimiento mediante los registros de control.	OBL				

### PERSONAL DEL CENTRO

21	Cuentan con un programa de entrenamiento y capacitación para el personal	Solicitar el POE de capacitaciones del personal, debiendo contar con temas y fechas programadas según las áreas de trabajo.	OBL				
----	--------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	--	--	--	--

### REGISTROS GENERALES DEL CENTRO

22	Registro de Almacenamiento y distribución de material reproductivo	Información mínima: ID de tanques, N° de capacidad, Nivel superior/inferior; Cantidad de pajuelas almacenadas; Lote de producción; Raza del donador; Nombre del donador; Observaciones; Nombre y firma del responsable.	OBL				
23	Registro de Mantenimiento de tanques criogénicos	Información mínima: ID tanque; Pruebas (presión de nitrógeno líquido o conservación de material reproductivo); Fecha de medición; Nivel de nitrógeno; Fecha de recarga; Observaciones; Nombre y firma del responsable.	OBL				
24	Registro de Trazabilidad	Información mínima: Lote de producción; Raza del donador; Nombre del donador; Fecha de entrega; Cantidad entregada; Nº de documento de entrega; Saldo de pajuelas; Observaciones; Nombre y firma del responsable.	OBL				

### PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE's)

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

25	POE de limpieza, desinfección y/o esterilización de equipos e instrumental	Verificar procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
26	POE de almacenamiento de material reproductivo	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
27	POE de control de plagas	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
28	POE de Buenas Prácticas de almacenamiento	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				

**V. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN**

DEFICIENCIAS ENCONTRADAS	ABREVIATURA	TOTAL ENCONTRADAS	ACCIONES A EJECUTAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRITICO	(OBL)		De <b>corrección inmediata</b> . Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 4 meses, considerando el tipo de subsección estipulado en el Manual).
GRAVE	(NEC)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 6 meses, considerando el tipo de subsección estipulado en el Manual).
MEJOR	(CON)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 8 meses, considerando el tipo de subsección estipulado en el Manual).

Criterio de calificación:	OBL	POSEE HASTA 4 DEFICIENCIAS EN GRADO CRITICO
El Centro, obtendrá el certificado zoonosanitario de producción y movilidad para centros de material reproductivo, al obtener como máximo las siguientes deficiencias:	NEC	Posee hasta 9 deficiencias en grado grave
	CON	Posee hasta 12 deficiencias en grado menor

**VI. CONCLUSIÓN**

Después de haber realizado la inspección y comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, mediante el presente formulario, se dictamina que el Centro se encuentra:

APROBADO / APROBADO SIN CONDICIÓN / NO APROBADO

OBSERVACIONES:

---



---



---



---

**VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

Al finalizar el proceso de inspección, me encuentro de acuerdo con lo descrito en el presente documento.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
FIRMA: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
FIRMA: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

\_\_\_\_\_  
FIRMA: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA UNIDADES MÓVILES DE COLECTA Y PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO		Edición No: 0
PROCESO: SANIDAD ANIMAL		Fecha de aprobación: 23/09/2021
SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO		

**FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA UNIDAD DE ACOPIO PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL**

**I. DATOS GENERALES DEL CENTRO**

a) NOMBRE DEL CENTRO: \_\_\_\_\_

PROVINCIA: \_\_\_\_\_ CANTÓN: \_\_\_\_\_ PARROQUIA: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN DEL CENTRO: \_\_\_\_\_

COORDENADAS: LATITUD: \_\_\_\_\_ LONGITUD: \_\_\_\_\_ CUADRANTE: \_\_\_\_\_

b) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: \_\_\_\_\_

C.I./RUC: \_\_\_\_\_ CORREO: \_\_\_\_\_

TELÉFONO: Fijo: \_\_\_\_\_ CELULAR: \_\_\_\_\_

c) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

C.I./RUC: \_\_\_\_\_ CORREO: \_\_\_\_\_

TELÉFONO: Fijo: \_\_\_\_\_ CELULAR: \_\_\_\_\_

d) FECHA DE INSPECCIÓN: \_\_\_\_ día \_\_\_\_ mes \_\_\_\_ año

f) TIPO DE INSPECCIÓN: INICIAL SEGUIMIENTO

**II. MATERIAL REPRODUCTIVO**

BOVINOS:	SEMEN	CANTIDAD:	_____	EMBRIONES	CANTIDAD:	_____
PORCINOS:	SEMEN	CANTIDAD:	_____	EMBRIONES	CANTIDAD:	_____
EQUINOS:	SEMEN	CANTIDAD:	_____	EMBRIONES	CANTIDAD:	_____
OVINOS:	SEMEN	CANTIDAD:	_____	EMBRIONES	CANTIDAD:	_____
CAPRINOS:	SEMEN	CANTIDAD:	_____	EMBRIONES	CANTIDAD:	_____
CAMÉLIDOS SUDAMERICANOS:	SEMEN	CANTIDAD:	_____	EMBRIONES	CANTIDAD:	_____

**TANQUES CRIOGÉNICOS EXISTENTES EN EL CENTRO**

PARA ALMACENAMIENTO: \_\_\_\_\_ PARA RESERVA DE NITRÓGENO: \_\_\_\_\_ VACÍOS: \_\_\_\_\_

**III. CRITERIO DE EVALUACIÓN**

CRITERIO	NECESIDAD	ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN
CRÍTICO	Obligatorio	(OBL)	Deficiencias que pueden influir de forma crítica a la sanidad y bioseguridad del centro.
GRAVE	Necesario	(NEC)	Deficiencias que pueden influir de forma grave a la sanidad y bioseguridad del centro.
MEJOR	Conocimiento	(CON)	Deficiencias que pueden influir en menor grado a la sanidad y bioseguridad del centro.

**IV. PUNTOS DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN**

Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	correcto	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
----	------------	--------------------------	----------	----	----	-----	----------------

**DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN**

1	Procedencia del material reproductivo (nacional e importado)	Solicitar documento registrado en el sistema GUIA.	OBL				
2	Permisos de funcionamiento otorgados por las autoridades pertinentes	Verificar que cuente con los siguientes permisos: bomberos, medio ambiente, uso de suelos.	CON				

**INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL**

3	Cuenta con servicios sanitarios	Deben estar limpios, en buenas condiciones, con insumos de higiene disponibles. Señalética clara y visible.	NEC				
---	---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	--	--	--	--

**ÁREA ADMINISTRATIVA**

4	Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, en buen estado (sin rajaduras, humedad, huecos, etc.). Lo importante es que permita una fácil limpieza y desinfección.	NEC				
5	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas.	NEC				
6	Posee señalética clara y visible	De fácil limpieza y desinfección. Verificar la señalética del área y su cumplimiento.	NEC				

**ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS VETERINARIOS**

7	Posee un espacio exclusivo e independiente para los insumos veterinarios	Posee condiciones favorables de humedad, temperatura y ventilación. Verificar orden y limpieza. Señalética.	OBL				
8	Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, en buen estado (sin rajaduras, humedad, huecos, etc.), la pintura que se use no debe estar descascarada.	NEC				
9	Los insumos están almacenados de forma separada	Verificar su cumplimiento, deberán evitar el contacto directo con el piso y paredes.	NEC				
10	Los insumos están vigentes	Verificar que posean el registro de la Agencia.	NEC				
11	Posee señalética clara y visible en toda el área	Deberán ser de fácil limpieza y desinfección.	NEC				

**ÁREA PARA CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

12	Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, en buen estado (sin rajaduras, humedad, huecos, etc.), la pintura que se use no debe estar descascarada.	NEC				
13	Previo ingreso al área, existe una fuente de desinfección	Deberá estar diseñada y ubicada de tal forma que el paso sea obligatorio por la misma. Señalética.	OBL				
14	Posee señalética clara y visible en toda el área	Deberán ser de fácil limpieza y desinfección.	NEC				
15	El personal usa vestimenta de protección e instrumental adecuado	Verificar el instrumental y elementos de protección para el manejo del material reproductivo y tanques criogénicos (guantes, embudo, mascarillas, pinzas, regla de medición de nitrógeno líquido)	OBL				
16	Posee recipientes para eliminar desechos según su tipo	Deben estar en buenas condiciones, identificados, permanecer tapados y vaciarse frecuentemente. Señalética.	NEC				
17	Posee espacios internos para el almacenamiento y distribución del material reproductivo	Verificar su cumplimiento. Señalética.	NEC				
18	Mantiene un control frecuente del nitrógeno líquido en los tanques criogénicos	Verificar su cumplimiento mediante los registros de control.	CON				
19	Mantiene documentos que respaldan la trazabilidad del material reproductivo	Verificar registros y documentos de respaldo (fecha, beneficiario, cédula de identidad, lugar de destino, raza del donador; código del donador asignado por el centro; identificación oficial, lote de producción; cantidad entregada).	NEC				
20	Acopia y distribuye únicamente material reproductivo de centros autorizados	Verificar su cumplimiento mediante los registros de control.	OBL				

**PERSONAL DEL CENTRO**

21	Poseen medidas de higiene y bioseguridad para la visita de predios	Verificar el procedimiento establecido en el documento para la visita de predios.	OBL				
22	El personal utiliza uniformas de trabajo limpias y en buenas condiciones	Verificar el cumplimiento.	NEC				
23	El personal mantiene informes médicos anuales compatibles con el trabajo del centro	Verificar el cumplimiento solicitando respaldos de los resultados.	NEC				

**REGISTROS GENERALES DEL CENTRO**

24	Registro de Almacenamiento y distribución de material reproductivo	Información mínima: Etiqueta original de cantidad, nivel superior/inferior; Cantidad de pajetas almacenadas; Lote de producción; Raza del donador; Nombre del donador; Observaciones; Nombre y firma del responsable.	OBL				
25	Registro de Mantenimiento de tanques criogénicos	Información mínima: Etiqueta; Realidad (reserva de nitrógeno líquido o conservación de material reproductivo); Fecha de medición; Nivel de nitrógeno; Fecha de recarga; Observaciones; Nombre y firma del responsable.	OBL				
26	Registro de Trazabilidad	Información mínima: Lote de producción; Raza del donador; Nombre del donador; Fecha de entrega; Cantidad entregada; Nº de documento de entrega; Salida de pajetas; Observaciones; Nombre y firma del responsable.	OBL				

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE'S)**

27	POE de Limpieza y desinfección de las instalaciones	Verificar: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
28	POE de Limpieza, desinfección y/o esterilización de equipos e instrumental	Verificar: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
29	POE de almacenamiento de material reproductivo	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
30	POE de mantenimiento de instalaciones y calibración de equipos e instrumentos	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

31	POE de control de plagas	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
32	POE del programa de capacitación del personal	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
33	POE de selección de personal	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
34	POE de Buenas Prácticas de almacenamiento	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				

**V. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN**

DEFICIENCIAS ENCONTRADAS	ABREVIATURA	TOTAL ENCONTRADAS	ACCIONES A EJECUTAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRITICO	(OBL)		De ejecución inmediata. Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 4 meses, considerando el tipo de subsección estipulado en el Manual).
GRAVE	(NEC)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 6 meses, considerando el tipo de subsección estipulado en el Manual).
MENOR	(CON)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 8 meses, considerando el tipo de subsección estipulado en el Manual).

Criterio de calificación: El Centro, obtendrá el certificado zoonosanitario de producción y movilidad para centros de material reproductivo, al obtener como máximo las siguientes deficiencias:	OBL	Posee hasta 4 deficiencias en grado crítico
	NEC	Posee hasta 9 deficiencias en grado grave
	CON	Posee hasta 12 deficiencias en grado menor

**VI. CONCLUSIÓN**

Después de haber realizado la inspección y comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, mediante el presente formulario, se dictamina que el Centro se encuentra:

\_\_\_\_\_

APROBADO / APROBADO BAJO CONDICIÓN / NO APROBADO

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

Al finalizar el proceso de inspección, me encuentro de acuerdo con lo descrito en el presente documento.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
FIRMA: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
FIRMA: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

\_\_\_\_\_  
FIRMA: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

**FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA UNIDADES MÓVILES DE COLECTA Y PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

**I. DATOS GENERALES DEL CENTRO**

a) NOMBRE DEL CENTRO: \_\_\_\_\_  
 PROVINCIA: \_\_\_\_\_ CANTÓN: \_\_\_\_\_ PARROQUIA: \_\_\_\_\_  
 DIRECCIÓN DEL CENTRO: \_\_\_\_\_  
 COORDENADAS: LATITUD: \_\_\_\_\_ LONGITUD: \_\_\_\_\_ CUADRANTE: \_\_\_\_\_

b) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: \_\_\_\_\_  
 C.I./RUC: \_\_\_\_\_ CORREO: \_\_\_\_\_  
 TELÉFONO: Fijo: \_\_\_\_\_ CELULAR: \_\_\_\_\_

c) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE: \_\_\_\_\_  
 C.I./RUC: \_\_\_\_\_ CORREO: \_\_\_\_\_  
 TELÉFONO: Fijo: \_\_\_\_\_ CELULAR: \_\_\_\_\_

d) FECHA DE INSPECCIÓN: \_\_\_\_ de \_\_\_\_ mes \_\_\_\_ año e) TIPO DE INSPECCIÓN: INICIAL SEGUIMIENTO

**II. EL MATERIAL REPRODUCTIVO CON EL QUE TRABAJA**

BOVINOS:	SEMEN	EMBRIONES	OVINOS:	SEMEN	EMBRIONES
PORCINOS:	SEMEN	EMBRIONES	CAPRINOS:	SEMEN	EMBRIONES
EQUINOS:	SEMEN	EMBRIONES	CAMELÍDOS:	SEMEN	EMBRIONES

**III. CRITERIO DE EVALUACIÓN**

CRITERIO	NECESIDAD	ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN
CRÍTICO	Obligatorio	(OBL)	Deficiencias que pueden influir de forma crítica a la sanidad y bioseguridad del centro.
GRAVE	Necesario	(NEC)	Deficiencias que pueden influir de forma grave a la sanidad y bioseguridad del centro.
MEJOR	Conocimiento	(CON)	Deficiencias que pueden influir en menor grado la sanidad y bioseguridad del centro.

**IV. PUNTOS DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN**

Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN</b>							
1	Expedientes completos de los animales seleccionados por el centro	Solicitar el registro de los expedientes para verificación del cumplimiento. Incluye los diagnósticos sanitarios del perfil reproductivo.	OBL				
2	Plan de bioseguridad que garantice la calidad sanitaria de las actividades a ejecutar	Verificar que el documento abarque todas las actividades del centro (desde la visita a predios hasta la entrega del material reproductivo), debe constar los responsables del cumplimiento.	OBL				
3	Plan de contingencia para las enfermedades de declaración obligatoria	Verificar que el documento abarque todas las enfermedades de declaración obligatoria ante la OIE según la especie, debe mencionar los responsables de su cumplimiento.	OBL				
4	Plan de acción en caso de accidentes	Deberá indicar las medidas a tomar en caso de accidentes durante la ejecución de las actividades.	NEC				
5	Permisos de funcionamiento otorgados por las autoridades pertinentes	Verificar que cuente con los siguientes permisos: bomberos, medio ambiente, uso de suelo.	CON				
<b>INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL</b>							
6	Posee agua de buena calidad para las operaciones de limpieza y desinfección	Verificar que posea agua fría y caliente según amerite su uso. Solicitar resultados de análisis de calidad de agua (realizar una vez al año).	OBL				
<b>ÁREA ADMINISTRATIVA</b>							
7	Posee un área para las actividades administrativas	Posee archivos y registros generales necesarios.	OBL				
8	Posee señalética clara y visible en toda el área	Señalética clara y visible.	OBL				
9	Posee un espacio exclusivo e independiente para los insumos veterinarios	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil limpieza y desinfección.	NEC				

**ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS VETERINARIOS**

Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
9	Posee un espacio exclusivo e independiente para los insumos veterinarios	Separada del laboratorio fijo (en caso de poseerlo), con condiciones favorables de humedad, temperatura y ventilación. Señalética.	OBL				
10	Los pilos, paredes, techos, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, en buen estado (sin rajaduras, humedad, huecos, etc.), la pintura que se use no debe estar descascarada.	NEC				
11	La ventilación, humedad y temperatura son adecuadas	Garantizan las condiciones óptimas para preservar la calidad óptima de los insumos almacenados.	NEC				
12	Los insumos están almacenados de forma separada	Verificar su cumplimiento, deberá evitar el contacto directo con el piso y paredes.	NEC				
13	Los insumos están vigentes	Verificar que posean el registro de la Agencia.	NEC				
14	Están almacenados por grupos de acuerdo a su uso y según las instrucciones del fabricante	Verificar su cumplimiento.	NEC				
15	Están almacenados en sus envases originales	Los envases vacíos se ubican en un sitio exclusivo e identificado para su posterior eliminación.	NEC				
16	Los insumos caducados son eliminados bajo instrucciones del representante técnico	Verificar su cumplimiento en base al POE elaborado y sus registros.	NEC				
17	Posee equipos que garanticen el almacenamiento de los productos que lo requieren	Almacenamiento, según lo recomendado por el fabricante y verificar el control diario de la temperatura en estos equipos.	NEC				

**ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE TANQUES CRIOGÉNICOS**

Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
18	Posee escritas o bases para la ubicación de los tanques criogénicos	Las escritas o bases (de fácil limpieza y desinfección) evitan el contacto de los tanques criogénicos con el piso y las paredes.	NEC				
19	Los tanques criogénicos deben poder desinfectarse	Verificar el contenido del tanque según su finalidad (conservación de material reproductivo o reserva de nitrógeno líquido). Deben estar identificados. Señalética.	CON				
20	Mantiene un control frecuente del nitrógeno líquido en los tanques criogénicos	Verificar su cumplimiento mediante los registros de control.	CON				
21	Mantiene documentos que respalden la trazabilidad del material reproductivo	Verificar registros y documentos de respaldo con fecha, beneficiario, cédula de identidad, lugar de destino, raza y nombre del donador; identificación oficial, lote de producción; cantidad entregada	NEC				

**ÁREA PARA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
22	Posee un espacio para la limpieza, desinfección y esterilización de equipos e instrumentos	Verificar su cumplimiento. Señalética clara y visible.	OBL				
23	Los pilos, paredes, techos, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, en buen estado (sin rajaduras, humedad, huecos, etc.) y que permita una fácil limpieza y desinfección.	NEC				

**EL LABORATORIO - CONDICIONES GENERALES**

Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
24	La construcción, localización y distribución de las áreas, cumple con los requerimientos mínimos para un correcto funcionamiento	Verificar si las instalaciones permiten una adecuada limpieza, desinfección, mantenimiento de las áreas, así como también una adecuada ejecución de las actividades.	NEC				

**ÁREA DE PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO - LABORATORIO FIJO**

Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
25	La iluminación, ventilación, humedad y temperatura son adecuadas	Las condiciones no deben afectar negativamente a las personas o al procesamiento del material reproductivo y al funcionamiento de los equipos.	NEC				
26	El acceso es mínimo y está sujeto a control	Verificar su cumplimiento (registros de ingresos a las áreas).	NEC				
27	Previo ingreso al área, existe un filtro sanitario	Considerar el flujo recomendado: Área para guardar la ropa de calle y elementos personales; Área con la ducha y elementos de aseo; Área con ropa y calzado de uso exclusivo para el área.	OBL				

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

28	Cuenta con espacios internos y definidos; procesamiento de material reproductivo; preparación de insumos y materiales	La ubicación del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los insumos. Señalética clara y visible.	NEC				
29	Posee señalética clara y visible	De fácil limpieza y desinfección. Verificar toda la señalética del área, además de la prohibición de comer, beber y fumar.	NEC				
30	Posee recipientes para la eliminación de desechos según su tipo	Deben estar en buenas condiciones, identificados, permanecer tapados y vaciarse frecuentemente. Señalética clara y visible.	NEC				
31	Procurar únicamente material reproductivo colectados por centros certificados por la Agencia	Verificar registros de procesamiento. Deberá tener una copia del perfil reproductivo de los donadores del material colectado. Aplican técnicas asépticas en todo proceso.	OBL				
32	Posee los expedientes completos de los donadores del material reproductivo procesado	Verificar su cumplimiento. Si procesa material reproductivo colectado por otro centro, deberá disponer del expediente completo del donador.	OBL				
33	El personal usa vestimenta y calzado apropiado para el área	Verificar el uso de cofias, guantes, mascarilla, vestimenta y calzado apropiado, limpios y en buen estado, debe ser de uso exclusivo para el área.	OBL				
34	Se realiza el proceso tomando en cuenta las "Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo"	Verificar el cumplimiento de lo estipulado en el "Manual para la obtención del certificado zoosanitario de producción y movilidad para centros de material reproductivo".	NEC				
35	El área está limpia	Verificar su cumplimiento, esto incluye: equipos, mueblería, instrumental, pisos, paredes, techos, puertas, ventanas.	OBL				
36	Se realiza la limpieza y desinfección del área después de cada rutina de trabajo	Verificar su cumplimiento en base al POE de limpieza y desinfección, mediante sus registros.	OBL				
<b>PERSONAL DEL CENTRO (TÉCNICOS Y OPERARIOS)</b>							
37	El centro selecciona al personal según el perfil profesional o administrativo que requiere	Solicitar el POE de selección de personal y sus respaldos para verificar el cumplimiento de lo ahí descrito.	OBL				
38	El personal aplica las medidas de higiene y bioseguridad establecidas	Verificar su cumplimiento tanto en el personal de la unidad como en el personal del predio que apoya en el proceso.	NEC				
39	El personal utiliza calzado y ropa de trabajo según las áreas y actividades que realizan	Verificar el cumplimiento. Podría utilizar overoles y protectores de calzado desechable, por predio, los cuales deben ser eliminados en el primer uso.	NEC				
40	El personal mantiene informes médicos anuales compatibles con el trabajo del centro	Verificar el cumplimiento solicitando respaldos de los resultados.	NEC				
41	Cuenta con un programa de entrenamiento y capacitación para el personal	Solicitar el POE de capacitaciones del personal, debiendo contar con temas y fechas programadas según las áreas de trabajo.	OBL				
42	Mantiene registros del entrenamiento al personal	Verificar los registros de capacitación y comparar con el cronograma de capacitaciones, cualquier cambio de fecha debe estar justificado.	NEC				
43	Se realiza evaluaciones luego de las capacitaciones al personal	Verificar el modelo de evaluación de acuerdo al tema que han tratado, la evaluación puede ser escrita o por algún programa de internet.	CON				
44	El representante técnico notifica a la Agencia cada proceso a realizar en predios	Verificar en las notificaciones: fecha programada a trabajar, información del predio (ubicación, nombre, nombre del propietario), datos del donador (especie, material reproductivo a procesar).	OBL				
<b>ANIMALES DONADORES</b>							
45	Poseen identificación oficial	Verificar el cumplimiento mediante los registros del centro.	OBL				
46	El predio no posee restricciones sanitarias	Verificar que no posee restricciones sanitarias en la fecha de trabajo del centro en el predio.	OBL				

47	Cumple con el programa de vacunación establecido por la Agencia, según su especie y sexo, además del programa de desparasitación	Posee información de las vacunaciones y desparasitaciones que ha recibido el donador del predio (nombre del producto, tipo de vacuna, lote y fecha de aplicación). Machos bovinos inmunizados contra enfermedades virales, deben tener pruebas de PCR en semen de cada lote de material reproductivo procesado para su posterior liberación, caso contrario los animales no deben ser procesados.	OBL				
48	Los animales a trabajar poseen resultados de los perfiles reproductivos según su especie	Verificar que los resultados estén completos y se hayan realizado en el laboratorio de la Agencia o en los laboratorios de la IAD.	OBL				
<b>IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO</b>							
49	La identificación de los eyeculados es apropiada	El material reproductivo es codificado según los estándares internacionales del ICAG.	OBL				
50	La identificación de los embriones es apropiada	El material reproductivo es codificado según los estándares de la ITT.	OBL				
<b>REGISTROS GENERALES DEL LABORATORIO</b>							
51	Registro de Colecta de material reproductivo (machos)	Información mínima: Fecha de colecta; Nombre del predio y del propietario; Raza del donador; Nombre del donador; NP de identificación oficial; Método de colecta; NP de eyeculados; Cantidad colectada; Aspecto; Observaciones; Nombre y firma del responsable de la recolección.	OBL				
52	Registro de Colecta de material reproductivo (hembras)	Información mínima: Fecha de colecta; Nombre del predio y del propietario; Raza de la donadora; Nombre de la donadora; NP de identificación oficial; NP de partes a la fecha; Fecha último parto; Fecha último parto; Fecha último servicio; Material reproductivo utilizado (donador, ID donador, raza, centro de procedencia); Identificación (Fecha, hora, hora, hora, día, día); Total machos; Total embriones; Observaciones; Nombre y firma del responsable de la recolección.	OBL				
53	Registro de Ingreso al área de procesamiento de material reproductivo	Información mínima: Fecha de ingreso; Información de la persona (nombre, C.I., institución, firma); Motivo de ingreso; Persona del centro responsable de la visita; Observaciones; Nombre y firma del responsable.	OBL				
54	Registro de Evaluación de material reproductivo colectado (machos)	Información mínima: Fecha de evaluación; Nombre del donador; NP de identificación oficial; Método de colecta; NP de eyeculados (eyeculados, Aspecto; Mutabilidad Masal; Mutabilidad Individual; Inseminables; Concentración; Porcentaje de mutabilidad total; Porcentaje de Mutabilidad Individual; Validez); Total de papeles a procesar; Observaciones; Nombre y firma del responsable de procesamiento.	OBL				
55	Registro de Evaluación de material reproductivo colectado (hembras)	Información mínima: Fecha de evaluación; Nombre de la donadora; NP de identificación oficial; Material reproductivo utilizado (donador, ID oficial, raza, centro de procedencia); Total machos/ donas/ embriones; Mutabilidad; Validez; Observaciones; Nombre y firma del responsable del proceso.	OBL				
56	Registro de Producción	Información mínima: Fecha de procesamiento; Raza del donador; Nombre del donador; Lote de producción; Inocuos (Inocuos); Inocuos (operarios); Total de procesos productivos; Fecha de congelación; Observaciones; Nombre y firma del responsable de producción.	OBL				
57	Registro de Evaluación de material reproductivo post congelación	Información mínima: Fecha de entrega; Raza del donador; Nombre del donador; NP de identificación oficial; Lote de producción; Mutabilidad Masal; Mutabilidad Individual; Inseminables; Concentración; Porcentaje de mutabilidad total; Porcentaje de Mutabilidad Individual; Total de papeles analizados; Validez); Total papeles viables de la producción; Observaciones; Nombre y firma del responsable de evaluación de calidad.	OBL				
58	Registro de Mantenimiento de tanque criogénico	Información mínima: Tanque; Fecha; Fecha de entrega; Equipo o conservación de material reproductivo; Fecha de medición; Nivel de nitrógeno; Fecha de recarga; Nivel de oxígeno; Observaciones; Nombre y firma del responsable.	OBL				
59	Registro de Trazabilidad	Información mínima: Lote de producción; Base de donador; Nombre del donador; NP de identificación oficial; Total de papeles viables; Fecha de entrega; Cantidad entregada; NP de documento de entrega; Lote de papeles; Observaciones; Nombre y firma del responsable.	OBL				
<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE's)</b>							
60	Los POE's del centro, poseen el formato mínimo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
61	POE de limpieza y desinfección de las instalaciones	Verificar procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

62	POI de limpieza, desinfección y/o esterilización de equipos e instrumental	Verificar procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
63	POI de almacenamiento de material reproductivo	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
64	POI de mantenimiento de instalaciones y calibración de equipos e instrumentos	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
65	POI del programa de capacitación del personal	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
66	POI de selección de personal	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
67	POI de higiene, salud y seguridad del personal	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
68	POI de expediente sanitario	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
69	POI de ingreso a predios	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
70	POI de manejo y preparación de donadores	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
71	POI de consideraciones generales para la colecta de material reproductivo	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
72	POI de consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
73	POI de colecta, clasificación, manejo y disposición de desechos	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				
74	POI de Buenas Prácticas de almacenamiento	Verificar en base al Manual: procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	OBL				

**V. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN**

DEFICIENCIAS ENCONTRADAS	ABREVIATURA	TOTAL ENCONTRADOS	ACCIONES A EJECUTAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRÍTICO	(OBL)		De <u>corrección inmediata</u> . Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 4 meses, considerando el tipo de subsección estipulado en el Manual).
GRAVE	(NEC)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado grave y el tiempo para su implementación (no mayor a 6 meses, considerando el tipo de subsección estipulado en el Manual).
MEJOR	(CON)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado menor y el tiempo para su implementación (no mayor a 8 meses, considerando el tipo de subsección estipulado en el Manual).

Criterio de calificación: El Centro, obtendrá el certificado zoonosanitario de producción y movilidad para centros de material reproductivo, al obtener como máximo las siguientes deficiencias:	OBL	Posee hasta 4 deficiencia en grado crítico
	NEC	Posee hasta 9 deficiencias en grado grave
	CON	Posee hasta 12 deficiencias en grado menor

**VI. CONCLUSIÓN**

Después de haber realizado la inspección y comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, mediante el presente formulario, se dictamina que el Centro se encuentra:

\_\_\_\_\_

APROBADO / APROBADO BAJO CONDICIÓN / NO APROBADO

OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

Al finalizar el proceso de inspección, me encuentro de acuerdo con lo descrito en el presente documento.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
FIRMA: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
FIRMA: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

\_\_\_\_\_  
FIRMA: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

**FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA UNIDADES MÓVILES DE COLECTA Y PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO - predios**

**I. DATOS GENERALES DEL CENTRO**

a) NOMBRE DEL CENTRO: \_\_\_\_\_  
 PROVINCIA: \_\_\_\_\_ CANTÓN: \_\_\_\_\_ PARROQUIA: \_\_\_\_\_  
 b) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: \_\_\_\_\_  
 c) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE: \_\_\_\_\_  
 C.I./RUC: \_\_\_\_\_ CORREO: \_\_\_\_\_  
 TELÉFONO: Fijo: \_\_\_\_\_ CELULAR: \_\_\_\_\_  
 d) FECHA DE INSPECCIÓN: \_\_\_\_ día \_\_\_\_ mes \_\_\_\_ año e) TIPO DE INSPECCIÓN:  INICIAL  SEGUIMIENTO  
 e) LUGAR DE LA INSPECCIÓN (nombre del predio): \_\_\_\_\_  
 PROVINCIA: \_\_\_\_\_ CANTÓN: \_\_\_\_\_ PARROQUIA: \_\_\_\_\_  
 PROPIETARIO DEL PREDIO: \_\_\_\_\_

II. EL CRITERIO DE EVALUACIÓN			
CRITERIO	NECESIDAD	ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN
CRÍTICO	Obligatorio	(OBL)	Deficiencias que pueden influir de forma crítica a la sanidad y bioseguridad del centro.
GRAVE	Necesario	(NEC)	Deficiencias que pueden influir de forma grave a la sanidad y bioseguridad del centro.
MENOR	Conocimiento	(CON)	Deficiencias que pueden influir en menor grado la sanidad y bioseguridad del centro.

**III. PUNTOS DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN**

Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITICO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
----	------------	--------------------------	---------	----	----	-----	----------------

**DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN**

1	Diagnósticos sanitarios del perfil reproductivo de los animales asistidos por el centro	Verificar que los expedientes posean los diagnósticos sanitarios completos de los animales procesados por el centro.	OBL				
---	-----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	--	--	--	--

**COLECTA EN PREDIOS DE MATERIAL REPRODUCTIVO - ADECUACIÓN DE ÁREAS**

2	El área del predio para la colecta es adecuada	Verificar su cumplimiento, debe estar alejada de cualquier foco de contaminación y de los demás animales existentes en el predio.	OBL				
3	Posee estructuras para la sujeción y la contención de los animales	Verificar su cumplimiento y que brinden seguridad tanto para los operarios como para los donadores.	OBL				
4	Ingresan únicamente animales destinados al proceso de colecta	Los animales son examinados clínicamente y están limpios. Los animales que ingresan al área deben tener un buen estado sanitario y físico	OBL				
5	Se realiza la limpieza y desinfección del área después de la rutina de trabajo	Verificar su cumplimiento en base al POE de limpieza y desinfección, mediante sus registros.	OBL				
6	El suelo y toda el área es adecuada	Verificar su cumplimiento. Se evitará suelos polvorientos.	NEC				
7	La unidad realiza la desinfección de su vehículo y del área a trabajar	Deberá desinfectar su vehículo previo ingreso al predio y el área acondicionada para trabajar en la colecta de material reproductivo.	NEC				
8	Las áreas de trabajo están acondicionadas en el predio	Se puede evidenciar espacios para la preparación de animales; de insumos y materiales; para la limpieza y desinfección del instrumental.	NEC				

9	Se evidencia que el predio otorga las facilidades para realizar el proceso	Deberá disponer de agua de calidad, fuentes de energía eléctrica, facilidades para implementar las medidas de bioseguridad. Se prohíbe el ingreso de personas y animales ajenos al proceso.	NEC				
10	Se procesa tomando en cuenta las "Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo"	Verificar el cumplimiento de lo estipulado en el "Manual para la obtención del certificado zoonosanitario de producción y movilidad para centros de material reproductivo".	OBL				

**LABORATORIO MÓVIL PARA PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO - ADECUACIÓN DE ÁREAS**

Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITICO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
11	Número de personas en el área de procesamiento	Debe estar acorde a lo registrado en la lista del personal.	CON				
12	El área del predio para la colecta es adecuada	Esta alejada de cualquier foco de contaminación y de los demás animales existentes en el predio. Solo ingresarán animales destinados al proceso.	OBL				
13	Las áreas de trabajo están acondicionadas en el predio	Se puede evidenciar espacios para la preparación de equipos, insumos y materiales; para la limpieza y desinfección del instrumental. El acceso es restringido.	NEC				
14	Previo ingreso al área, existe un filtro sanitario	Adecuar un filtro sanitario para el cambio de vestimenta desde el área de colecta al área de procesamiento.	OBL				
15	Procesamiento únicamente material reproductivo colectados en el mismo predio	Verificar registros de procesamiento. Deberá tener una copia del perfil reproductivo. Aplican técnicas asépticas en todo proceso.	OBL				
16	Posee los expedientes completos de los donadores del material reproductivo procesado	Verificar su cumplimiento.	OBL				
17	El acceso es mínimo y está sujeto a control	Verificar su cumplimiento (registros de ingresos a las áreas).	NEC				
18	Posee recipientes para la eliminación de desechos según	Deben estar en buenas condiciones, identificados, permanecer tapados.	NEC				
19	El personal usa vestimenta y calzado apropiado para el área	Verificar el uso de cofias, guantes, mascarilla, vestimenta y calzado apropiado, limpios y en buen estado. Se recomienda utilizar desechables.	OBL				
20	Se realiza el proceso tomando en cuenta las "Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo"	Verificar el cumplimiento de lo estipulado en el "Manual para la obtención del certificado zoonosanitario de producción y movilidad para centros de material reproductivo".	NEC				
21	El área está limpia	Verificar su cumplimiento, esto incluye: equipos, muebles, instrumental, pisos, paredes, techos, puertas, ventanas.	NEC				
22	Se realiza la limpieza y desinfección del área después de cada rutina de trabajo	Verificar su cumplimiento en base al POE de limpieza y desinfección, mediante sus registros.	NEC				

**PERSONAL DEL CENTRO (TÉCNICOS Y OPERARIOS)**

23	El personal aplica las medidas de higiene y bioseguridad establecidas	Verificar su cumplimiento tanto en el personal de la unidad como en el personal del predio que apoya en el proceso.	OBL				
24	El personal utiliza calzado y ropa de trabajo según las áreas y actividades que realizan	Verificar el cumplimiento. Podrán utilizar overoles y protectores de calzado desechable, por predio, los cuales deben ser eliminados en el primer uso.	OBL				

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No:2

Fecha de Aprobación: 08/08/2025

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	otimo	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>ANIMALES DONADORES</b>							
25	Poseen identificación oficial	Verificar el cumplimiento en la visita de supervisión de trabajo.	OBL				
26	El predio no posee restricciones sanitarias	Verificar que no posee restricciones sanitarias en la fecha de trabajo del centro en el predio.	OBL				
27	Los animales a trabajar poseen resultados de los perfiles reproductivos según su especie	Verificar que los resultados estén completos y se hayan realizado en el laboratorio de la Agencia o en los laboratorios de la Red.	OBL				
28	Las fichas clínicas los animales se encuentran actualizadas	Verificar la información de las fichas clínicas de los animales. Registros individuales por animal.	OBL				
29	Cumple con el programa de vacunación establecido por la Agencia, según su especie y sexo, además del programa de desparasitación	Posee información de las vacunaciones y desparasitaciones que ha recibido el donador del predio (nombre del producto, tipo de vacuna, lote y fecha de aplicación). Machos bovinos inmunizados contra enfermedades virales, deben tener pruebas de PCR en semen de cada lote de material reproductivo procesado para su posterior liberación, caso contrario los animales no deben ser procesados.	OBL				
30	Los donadores permanecen limpios	Verificar la limpieza del pelaje, especialmente en las zonas de los órganos reproductivos y zonas contiguas. Verificar el penacho de pelos del orificio prepucial en machos.	OBL				

Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	otimo	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO</b>							
31	La identificación de los eyeculados es apropiada	El material reproductivo es codificado según los estándares internacionales del ICAL.	OBL				
32	La identificación de los embriones es apropiada	El material reproductivo es codificado según los estándares de la IETS.	OBL				

Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	otimo	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
<b>REGISTROS GENERALES DEL LABORATORIO</b>							
33	Maneja una ficha de registro por animal	Verificar que contenga la información requerida en base a la normativa.	OBL				

**V. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN**

DEFICIENCIAS ENCONTRADAS	ABREVIATURA	TOTAL ENCONTRADAS	ACCIONES A EJECUTAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRITICO	(OBL)		De corrección inmediata. Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 4 meses, considerando el tipo de subsanación estipulado en el Manual).
GRAVE	(NEC)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 6 meses, considerando el tipo de subsanación estipulado en el Manual).
MENOR	(CON)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 8 meses, considerando el tipo de subsanación estipulado en el Manual).

Criterio de calificación: El Centro, obtendrá el certificado zootécnico de producción y movilidad para centros de material reproductivo, al obtener como máximo las siguientes deficiencias:	OBL	Posee hasta 4 deficiencias en grado crítico
	NEC	Posee hasta 9 deficiencias en grado grave
	CON	Posee hasta 12 deficiencias en grado menor

**VI. CONCLUSIÓN**

Después de haber realizado la inspección y comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zootécnico, mediante el presente formulario, se dictamina que el Centro se encuentra:

\_\_\_\_\_  
APROBADO / APROBADO BAJO CONDICIÓN / NO APROBADO

OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

Al finalizar el proceso de inspección, me encuentro de acuerdo con lo descrito en el presente documento.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
FIRMA: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
FIRMA: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

\_\_\_\_\_  
FIRMA: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>Edición No:2</b>
	<b>Fecha de Aprobación: 08/08/2025</b>
<b>PROCESO: SANIDAD ANIMAL</b>	<b>SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO</b>

**Control de cambios:**

Fecha anterior	Cambio o modificación	Fecha del cambio	Autor
15/11/2021	<p>Pág. 27. Se agregan citas bibliográficas al punto d. Garantizar el bienestar animal considerando los .... Igual para 14.1.5. Área de almacenamiento.</p> <p>Pág. 29. Se corrige el 14.2.1.1. Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo.</p> <p>Pág. 30. Se actualiza punto: b. Colecta de lotes.</p> <p>Pág. 32. Se actualizó el punto 14.2.2.1. Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo</p> <p>Pág. 33. Se actualizó el punto: Segunda fase.</p> <p>Pág. 34. Se actualizaron los puntos: b, c y d referencias bibliográficas.</p> <p>Pág. 35, se actualiza en punto f de: 14.2.3. Área para conservación, almacenamiento y distribución de material reproductivo</p> <p>Pág. 36, se actualiza el punto f de: 14.3. PERSONAL (TÉCNICOS Y OPERARIOS).</p> <p>Pág. 37, se actualiza el punto o de: 14.3. PERSONAL (TÉCNICOS Y OPERARIOS)</p> <p>Pág. 37 Se actualiza literal o de 14.4. REPRESENTANTE TÉCNICO</p> <p>Pág. 38 se actualizan literales b y c de 14.5. PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE LOS ANIMALES AL CENTRO</p> <p>Pág. 40. Se actualiza párrafo de: 15. CENTRO DE</p>	17/07/2025	Patricio Sandoval

<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>Edición No:2</b>
	<b>Fecha de Aprobación: 08/08/2025</b>
<b>PROCESO: SANIDAD ANIMAL</b>	<b>SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO</b>

	<p>ACOPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO</p> <p>Pág. 51. Corrección del párrafo: Podrán obviarse las pruebas diagnósticas...</p> <p>Pág. 52. Se corrige punto 17.2.2. Área de almacenamiento de insumos veterinarios.</p> <p>Pág. 55. Se ponen las referencias bibliográficas en: 18.2. PRUEBAS GENÓMICAS EN TOROS</p> <p>Se actualiza el punto 19. PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)</p> <p>Pág. 59. Se aumenta Leptospirosis en 24. INGRESO DE ANIMALES AL CENTRO</p> <p>Pág. 60. Se elimina Toxoplasmosis y se agrega Leptospirosis en 24.1. PERIODO DE CUARENTENA</p> <p>Pág. 62. Se agrega Leptospirosis en ovejas y cabras a 24.2. CONTROLES SANITARIOS (PERFILES REPRODUCTIVOS) Y MÉTODOS DE ANÁLISIS VALIDADOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LAS ENFERMEDADES</p>		
17/07/2025	<p>Pag. 7, Se agrega centros de acopio al OG. Se incluyen los términos GERMOPLASMA, PRUEBAS GENÓMICAS, Agencia, Área de lavado a presión a las definiciones.</p> <p>Pag. 17, se agrega tiempo de <b>Cancelación voluntaria del trámite:</b> El operador podrá dar por terminado el proceso de certificación mediante una solicitud formal y por escrito dirigida a la Agencia, en un plazo no mayor de 15 días. Y el plazo establecido en <b>b. Inicio de proceso sancionatorio:</b> y un tiempo de (8) días hábiles por días calendario.</p> <p>Pag. 22, Se agrega la normativa de que “el operador</p>	08/08/2025	Patricio Sandoval

 	
<b>MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO</b>	<b>Edición No:2</b>
	<b>Fecha de Aprobación: 08/08/2025</b>
<b>PROCESO: SANIDAD ANIMAL</b>	<b>SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO</b>

	<p>deberá presentar, de manera oficial, un plan de acción que justifique las causas de las desviaciones y proponga medidas correctivas concretas, acorde al procedimiento establecido en el numeral 10.2 del presente manual”. Se incluye “e. Por incumplir el plan de acción en las inspecciones periódicas”.</p> <p>Pag. 23. Se incluyen referencias bibliográficas de OMSA, 2023.</p> <p>Pag. 25. Se agrega la referencia bibliográfica de (AGROCALIDAD, 2020).</p>		
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p><b>Elaborado por:</b> <i>Dr. Hugo Patricio Sandoval Valencia</i> <i>Analista de Control de Material Reproductivo</i></p>	 <p>Firmado electrónicamente por: <b>HUGO PATRICIO SANDOVAL VALENCIA</b> Validar únicamente con FirmaRC</p>
<p><b>Revisado por:</b> <i>Dr. Hugo Rosero Mayanquer</i> <i>Director Control Zoosanitario</i></p>	 <p>Firmado electrónicamente por: <b>HUGO PATRICIO ROSERO MAYANQUER</b> Validar únicamente con FirmaRC</p>
<p><b>Aprobado por:</b> <i>Ing. Christian Antonio Zambrano Pesantez</i> <i>Coordinador General de Sanidad Animal</i></p>	 <p>Firmado electrónicamente por: <b>CHRISTIAN ANTONIO ZAMBRANO PESANTEZ</b> Validar únicamente con FirmaRC</p>