

METODOLOGÍA Y LINEAMIENTOS PARA ESTABLECER ZONAS Y COMPARTIMENTOS LIBRES DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA O DE CONTROL OFICIAL.

CAPÍTULO I.- DE LA ZONIFICACIÓN.

Artículo 1.- Principio de la Zonificación. - Busca caracterizar epidemiológicamente las enfermedades y sus riesgos en los territorios donde se encuentran las poblaciones animales y por ello resulta útil dividir a los países o parte de ello en zonas epidemiológicas homogéneas.

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

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

Artículo 2.- Objetivos

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

Artículo 3.- Tipos de zonas. -

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

Artículo 4.- Establecimiento de zonas - Principios generales.

- a) La zonificación puede hacerse en todo el territorio o parte de este.
- b) La zonificación es un proceso progresivo, permitiendo avanzar con el control zoonosanitario de una enfermedad en una parte definida del territorio y no necesariamente de todo un país.

- c) La zonificación puede establecerse considerando límites geográficos puramente o bien utilizar los límites administrativos de un país o una combinación de ambos.
- d) La zonificación requiere ser mantenida en el tiempo.
- e) La zonificación va a ser justificada en la medida que existan medidas sanitarias que aplicar, sin embargo, puede ser implementada para efectos de planificación y asignación de algunas medidas sanitarias.
- f) La zonificación, tanto su establecimiento como mantención, requiere un sistema de información que sea preciso, oportuno y confiable.
- g) La zonificación requiere un sistema de vigilancia que contemple la vigilancia activa y pasiva a ser implementado acorde a las características de la epidemiología de la enfermedad, la especie animal y la zona determinada.
- h) La zonificación requiere de un sistema de trazabilidad animal que permita establecer con plena certeza la existencia animal en un determinado territorio.

Artículo 5.- Estatus sanitario de la zona. - Uno de los puntos más importantes para la definición de las zonas o la caracterización de una zona, es conocer el estatus sanitario respecto a una o varias enfermedades y su distribución.

La determinación del estatus se la realiza a través de métodos cualitativos y cuantitativos de vigilancia pasiva y activa, así como de estudios específicos, tanto para la determinación de estatus libre o de la estimación precisa de la frecuencia y distribución de la enfermedad.

Artículo 6.- Zonificación basada en riesgo.

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

- a. Del riesgo de introducción de elementos que vehiculizan el o los agentes causantes de la enfermedad para la cual se está llevando la zonificación. Por ejemplo, las variables más importantes a considerar son: el tipo, cantidad y origen de movimiento de animales, productos y fómites.
- b. El riesgo de exposición siendo la capacidad de las poblaciones animales susceptibles de infectarse con ese agente introducido, dentro de esto, las variables más importantes a considerar son: especie, tipo, edad y cantidad de animales susceptibles, condición y nivel inmunitario de los animales susceptibles, nivel de bioseguridad y ubicación de establecimientos en rutas de movimientos externos de animales, productos, así como, fómites.
- c. El riesgo de diseminación se refiere a la capacidad de que estos animales infectados, directa o indirectamente, puedan seguir infectando a otras poblaciones animales susceptibles dentro de la zona y así favorecer el establecimiento de la enfermedad; podrá considerarse el riesgo de diseminación externa, la cual se refiere a las posibilidades de que la enfermedad salga fuera de la zona, donde, las variables más importantes a considerar son: densidad, movimientos internos de animales, productos y

fómites, nivel de bioseguridad de y entre los establecimientos, así como, la capacidad de detección precoz, pudiendo incorporarse tanto en el riesgo de exposición, como en el de diseminación el tipo de establecimiento de acuerdo al sistema productivo y el impacto que la enfermedad genera al ingresar a este territorio.

Artículo 7.- Caracterización de las zonas.

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

Artículo 8.- De las medidas de control respecto a una zona libre. -

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

- a. La minimización del ingreso de infección, evitando que ingresen al territorio determinados animales, productos y fómites con riesgo de infección, para esto se toman medidas pre-frontera, frontera y post-frontera como la cuarentena pre-movimiento, control de movimiento y cuarentena post-movimiento;
- b. Las condiciones de ingreso a una zona libre desde cualquier otro tipo de zonas o de ser el caso las condiciones de ingreso entre zonas previo al ingreso a una zona libre.
- c. La protección de la población susceptible, significa evitar que las poblaciones animales susceptibles o elementos que se contacten con ellas tomen contacto con posibles elementos infectados desde fuera de ellos. Para esto las medidas más importantes son medidas de bioexclusión, la biocontención, desinfección o la vacunación.

Artículo 9.- Del control de enfermedades a través de la zonificación cuando existe la enfermedad en la zona. En este caso, es importante bajar la frecuencia o eliminar las enfermedades, estas medidas deberán ser aplicadas en cada una de las zonas en forma diferenciada.

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

- a) La identificación de los positivos y negativos, busca poder detectar en forma precoz la presencia de casos clínicos y sub-clínicos de la infección y/o enfermedad, de la misma forma se van a ir definiendo las poblaciones que no presentan la enfermedad, a través de vigilancia activa y pasiva.
- b) El aislamiento y la eliminación de los positivos, se enfoca a que en el menor tiempo posible se debe evitar que los animales infectados tomen contacto

con nuevos animales susceptibles, para ello, se aíslan con mecanismos de cuarentenas y, o se espera que la infección pase o en el ideal es eliminar en el menor tiempo posible los animales positivos, a través de cuarentena y posterior sacrificio sanitario.

- c) La protección de los negativos, busca que los establecimientos y los animales que no hayan presentado la infección-enfermedad, puedan aumentar los niveles de bioseguridad, especialmente en los aspectos más críticos, a través de bioexclusión, control de movimientos, desinfección, desinfestación y vacunación.

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

Artículo 10.- De la evaluación costo beneficio. - A partir de la determinación de la condición sanitaria de cada zona y los lineamientos a seguir para controlar esta situación, es posible elaborar la evaluación costo beneficio de estas medidas, para ello, se deben seguir los siguientes pasos:

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

Artículo 11.- Pasos a seguir para el establecimiento de una zonificación en base a riesgo. - Deberá analizar la información de la base de datos por división administrativa y censal/catastral de animales, con la del estatus de enfermedades, el movimiento de animales y además de algunas medidas de control como la vacunación.

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

- a) Identificar la unidad territorial mínima administrativa con censo/catastro animal, en la mayoría de los casos corresponderá a un cantón, esta deberá contar con límites claros, información georreferenciada y datos de censos/catastros.
- b) Estas unidades van a ser caracterizadas para cada una de las enfermedades de interés, identificando, si determinada enfermedad se encuentra presente, ausente o tiene estatus desconocido. Si está o ha estado presente, indicar las características de los casos o brotes.
- c) Al mismo tiempo va a ser caracterizada de acuerdo al riesgo de ingreso de enfermedades endémicas y de exóticas, para ello, se deberá identificar las variables disponibles y probará cada una en forma uni-variada y posteriormente se van a considerar multi-variada para estimar los riesgos más importantes, para esto, se puede ayudar de métodos estadísticos, epidemiológicos y espaciales específicos.
- d) Con esta información se van a establecer las zonas epidemiológicas de gestión sanitaria las cuales van a agrupar (cluster) los cantones en zonas homogéneas.

sirviendo de apoyo métodos estadísticos y espaciales especiales.

- e) Posteriormente se podrá caracterizar los cantones y zonas con otras variables identificadas como interés.
- f) Una vez obtenida la zonificación, se define la estrategia de intervención sanitaria, sea con acciones de prevención o de control y la vigilancia epidemiológica.
- g) La zonificación se puede ir ajustando en la medida que se obtenga mejor información, la opinión de expertos, la actualización de los lineamientos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y de acuerdo a los resultados obtenidos en la gestión sanitaria.
- h) La zonificación responderá a los requisitos técnicos establecidos por la OIE referidos a la enfermedad sobre la cual se opta por obtener el status de libre, con base en el objetivo establecido por la Agencia y en coordinación con el sector privado de ser el caso.



BORRADOR

CAPÍTULO II.- DE LA COMPARTIMENTACIÓN

Artículo 12.- Del principio de la Compartimentación.

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

Artículo 13.- Requisitos para la constitución de un compartimento. – Al aplicarse a una sub-población de animales definida esencialmente por métodos de gestión y mecanismos de producción relacionados con la bioseguridad, estos requisitos como principio deberán ser implementados por la empresa interesada en todas las unidades que formen parte del compartimento y reconocidos y supervisados por la Agencia.

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

Artículo 14.- Factores relevantes a considerar al evaluar y reconocer compartimentos:

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

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

- f) El análisis de riesgo como una herramienta para establecer la condición de Compartimento.
- g) La determinación de aquellos factores críticos que permiten asegurar la factibilidad de mantener un Compartimento.

- h) La documentación de la gestión de los factores críticos de riesgo es fundamental para respaldar las acciones de vigilancia, medidas de control implementadas, bioseguridad, certificación y trazabilidad incluidas en el Compartimento, buscando alcanzar un nivel óptimo a través de la elaboración, seguimiento y evaluación de procedimientos operacionales.
- i) Las acciones de supervisión de la bioseguridad, medidas de control, identificación, trazabilidad, vigilancia epidemiológica y certificación entre las principales actividades se deberá incluir en el proceso de reconocimiento del Compartimento, a cargo de la Agencia.

Artículo 15.- Estructura del Plan de bioseguridad:

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

Artículo 16.- Del Compartimento con un enfoque Preventivo. - Los compartimentos pueden ser considerados como medidas preventivas, ya que, en países o zonas libres de cierta enfermedad, si se establecieran compartimentos antes que un brote se presentara, se constituye éste como una herramienta para mantener o facilitar un vínculo comercial.

Artículo 17.- Análisis de Riesgo. – Esta será una herramienta que permitirá evidenciar a través del análisis de un expediente, que un compartimento cumple con los parámetros establecidos para certificar la condición zoonosanitaria diferente de una sub-población de animales, así como la capacidad de mantener un estatus diferente del resto del país.

Artículo 18.- Etapas del análisis de riesgo dentro de un proceso de compartimentación. – Primordialmente para el establecimiento de la compartimentación se puede utilizar el Análisis de Riesgo bajo los lineamientos de la OIE para la empresa en cuestión, contemplando principalmente cuatro etapas:

- a) Identificación de los peligros.
- b) Evaluación del riesgo para esos peligros, tomando en cuenta principalmente el riesgo de introducción y el de exposición.
- c) Gestión del riesgo.
- d) Comunicación del riesgo.

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

Artículo 19.- Análisis de riesgo - La identificación de los peligros. – La empresa interesada en la compartimentación acorde a sus objetivos identificará aquellas enfermedades de importancia para mejorar el estatus zoonosológico o con fines de comercialización de mercancías pecuarias, así como, la especie animal.

Artículo 20.- Análisis de riesgo – Evaluación de los riesgos. - Identificar los riesgos de introducción y exposición, a partir de ello, determinar si existen riesgos adicionales a evaluar, los cuales serán utilizados en etapas posteriores.

a) Riesgos de introducción de los peligros. - Para ello, se van a identificar todas las posibilidades en la cuales los peligros podrían ingresar desde fuera del Compartimento, estructurando flujos de las posibles vías de ingreso de estos peligros, considerando la estructura que ya fue descrita, dentro de los que se van a considerar: animales vivos, alimentos, personas, vehículos y aves silvestres, entre otros. Se van a identificar los puntos más críticos.

b) Riesgo de exposición de los peligros. - Para ello, se van a identificar todas las posibilidades en las cuales los animales dentro del Compartimento pueden tomar contacto con algunos de los peligros del exterior y se difunden dentro del Compartimento, para ellos, se van a modelar la presencia y movimiento que los animales van a tener en pleno funcionamiento dentro del Compartimento.

Artículo 21.- Análisis de riesgo – La gestión de riesgos. - Muestra la forma como la organización se hace cargo de los riesgos de introducción y de exposición, para ello, se pondrá énfasis en la bioseguridad (bio- exclusión y bio-contención) y manejo de los animales, además, se va a mostrar la forma como se realizará la vigilancia activa y pasiva para verificar la efectividad de las medidas implementadas de una forma precoz. Se mostrará la capacidad de los laboratorios y de las redes que dan apoyo a la vigilancia epidemiológica, complementariamente, se identificará y demostrará la capacidad de trazabilidad para los animales vivos y productos dentro del Compartimento y desde que

salen de él, así como, se identifican las acciones que realiza la Agencia para asegurar que están siendo cumplidas las normas vigentes.

Artículo 22.- Herramientas de apoyo dentro de la gestión de riesgos. – Para robustecer la estructura del compartimento, deberá considerar como base las Buenas Prácticas Pecuarias, además, se incorporará algunos de los principios HACCP (Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) en la gestión de los riesgos, ya que, además de ser un sistema que se centra en la prevención, es flexible para hacer cambios y facilita la fiscalización y desarrollo de supervisiones o auditorías.

Una vez que las medidas sanitarias están definidas, se va a determinar cuál de ellas o parte de ellas corresponden a un Punto Crítico de Control (PCC). Siendo aquella en la que deberá aplicarse un control más meticuloso y que es esencial para prevenir o controlar enfermedades, siguiendo los principios de los HACCP, para cada punto crítico, se determina los siguientes elementos que facilitan su control:

- Límites críticos para cada PCC.
- Sistema de vigilancia para los límites críticos.
- Establecimiento de medidas correctivas.
- Procedimientos de comprobación.
- Sistema de documentación y registros.

Estas medidas sanitarias definidas como PCC deben ser las más relevantes, extremadamente simples y flexibles para poder ser un aporte al resultado final de la gestión de prevención y control de enfermedades por parte de la Agencia. Las unidades de supervisión, fiscalización y/o auditorías pueden apoyar parte o la totalidad del proceso con sus mecanismos actuales.

Además, se resalta la importancia de estar alineado y cumplir otros sistemas de gestión de calidad en las diferentes etapas de la producción, estos se convertirán en un importante apoyo al desarrollo y gestión del compartimento.

Artículo 23.- Análisis de riesgo – La comunicación de riesgos. – Se deberá estructurar una sección especial de comunicación de riesgos para demostrar que se van a mantener informados a todos los interesados, de tal manera, facilitar la elaboración del proceso de evaluación y de gestión de riesgos, dentro de los que se deberían incluir principalmente a la Agencia, el sector pecuario involucrado, sector público, los centros de educación superior, la empresa y público en general.

Artículo 24.- Insumos técnicos adicionales dentro de la metodología de compartimentación. – Es necesario para la empresa establecer:

- a) Un Plan de Contingencia a implementar en los eventos en que ocurra una situación adversa dentro del Compartimento y en el área externa correspondiente a los predios contiguos alrededor del compartimento donde se coordinarán acciones con la Agencia.
- b) El mecanismo para un proceso de monitoreo y ajuste permanente, de tal manera que permita mantener el Análisis de Riesgo actualizado, para ello, se contemplaría un mecanismo de supervisión interna o de autocontrol.

Artículo 25.- Del expediente de compartimentación. – Comprende el documento de presentación de la propuesta de compartimentación de un predio o grupo de predios por parte de una empresa a la Agencia, para su revisión y aprobación final.

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

Artículo 26.- De la presentación del expediente a través de una solicitud. – El expediente deberá ser presentado junto con una solicitud que deberá ser diligenciada hacia la Dirección Ejecutiva de la Agencia de forma física o digital por parte del propietario o representante legal de la empresa u organización identificando al profesional Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista quien junto con un equipo técnico multidisciplinario se encargará de dirigir, gestionar o administrar las medidas técnicas para mantener la condición de compartimento, así también, se detallará la ubicación del compartimento y la de las unidades que lo conforman.

Artículo 27.- Del rechazo de la Solicitud

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

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

Artículo 28.- De la aprobación de los compartimentos. – La Agencia otorgará la aprobación de un compartimento cuando:

- a) Esté situado en un territorio en el que no se encuentre vigente una medida sanitaria de control respecto a la patología o patologías por las cuales se haya definido realizar la compartimentación.
- b) Cuando se encuentra en plena ejecución un programa nacional de vigilancia y control para la patología o patologías para las cuales se ha requerido la compartimentación.
- c) La Agencia haya verificado que en dicho compartimento se han implementado documentalmente y en territorio los lineamientos establecidos en esta norma y directrices de la OIE con el fin de la compartimentación.

- d) La Agencia haya revisado el análisis de riesgo elaborado por el equipo técnico de la empresa, con un resultado favorable.
- e) Cuando proceda, se lleven a cabo planes de vacunación acorde a la legislación sanitaria;
- f) El proceso de revisión del expediente estará a cargo de la Dirección de Vigilancia Zoosanitaria con el apoyo de la Dirección de Control y Certificación Zoosanitario.
- g) La aprobación, del compartimento se la realizará mediante una Resolución sanitaria de la Agencia, el cual, deberá ser identificado de manera única a través de un código de aprobación que permita identificar la provincia, el cantón, la parroquia, especie animal, enfermedades.
- h) La vigencia del compartimento será de dos (2) años a partir de la aprobación del mismo.
- i) La Agencia garantizará que, una vez concedida la aprobación de un compartimento, este sea publicado en un catálogo de compartimentos aprobados en la página web institucional.

Artículo 29.- De las responsabilidades de los involucrados. - para el mantenimiento de las condiciones por las cuales fueron aprobados los compartimentos deberá ser cumplidas las siguientes responsabilidades:

- a) Responsabilidades y tareas del profesional que se encargará de dirigir, gestionar o administrar las medidas técnicas para mantener la condición de compartimento.
 - i. Supervisará el compartimento y las unidades que lo conforman y hará un seguimiento del mismo para garantizar que sigue cumpliendo la información presentada en expediente, así como, que la mantiene actualizada, de igual manera, precautelar que esta información esté a disposición de la Agencia siempre que esta lo requiera;
 - ii. Garantizará que las actividades de vigilancia de enfermedades, se lleven a cabo acorde a lo que establece la normativa sanitaria y los estudios de vigilancia definidos para las explotaciones que forman parte del compartimento.
 - iii. Mantener un sistema de alerta rápida para detectar la presencia de enfermedades de declaración obligatoria y control oficial dentro y en los alrededores del compartimento;
 - iv. Que todas las pruebas de diagnóstico se realicen en laboratorios registrados o autorizados por la Agencia y sus resultados se pongan en conocimiento de la Agencia a través de los mecanismos establecidos por esta, así como, toda información epidemiológica relevante relacionada con los resultados diagnósticos.
 - v. Cualquier resultado diagnóstico poco concluyente o positivo de la vigilancia en el compartimento se notificará inmediatamente a la Agencia de manera que las muestras relacionadas puedan enviarse, para su confirmación, al laboratorio nacional de diagnóstico animal o de ser necesario a un laboratorio de referencia internacional para la enfermedad.

- en cuestión.
- vi. Establecerá y supervisará el cumplimiento de parámetros de bienestar animal en el compartimento y unidades que lo conforman.
 - vii. Garantizará que el manejo sanitario del compartimento se lleve a cabo según los planes de bioseguridad establecidos y aprobados para las explotaciones que forman parte del compartimento y que los procedimientos de vacunación se pongan a disposición de la Agencia siempre que esta los requiera;
 - viii. Organizará periódicamente supervisiones internas o externas para velar por que todas las medidas de bioseguridad, las actividades de vigilancia y el sistema de trazabilidad se apliquen efectivamente en el compartimento y conservará los resultados de tales supervisiones, incluidas las efectuadas en el marco de un sistema de aseguramiento de la calidad, de manera que estén a disposición de la Agencia siempre que esta lo requiera;
 - ix. Informará inmediatamente a la Agencia en caso de que: el compartimento haya dejado de cumplir los parámetros establecidos en el expediente acorde a lo que establece la OIE y demás normativa sanitaria vigente.
 - x. Si el Compartimento se encuentra reconocido por un tercer país, además de velar por el cumplimiento de las disposiciones nacionales que permitieron su aprobación, deberá garantizar que cumple con las disposiciones exigidas por este tercer país y presentar a la Agencia cuando sea requerido, los medios de verificación que den cuenta de esto.
- b) Responsabilidades y tareas de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.
- i. Garantizará que se lleve a cabo controles oficiales de los compartimentos, en territorio, basados en el riesgo, para verificar si siguen cumpliendo los parámetros expuestos en el expediente para la aprobación del compartimento y demás normativa sanitaria vigente.
 - ii. Los controles se realizarán por intervalos basados en: la situación epidemiológica dentro y fuera del compartimento, la información sobre cualquier modificación o adaptación de los sistemas de bioseguridad establecidos para las explotaciones que forman parte del compartimento.
 - iii. La Agencia será responsable de cualquier certificación que se otorgue relacionadas al origen y parámetros zoonosanitarios cumplidos en relación a las mercancías pecuarias procedentes de estos compartimentos.

Artículo 30.- De la ampliación de las características del compartimento. -

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

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

Artículo 31.- De la suspensión y restitución de la aprobación de los compartimentos. -

- a) Si en un control o la información recabada demuestra que el compartimento ha dejado de cumplir con la información declarada en el expediente, se suspenderá inmediatamente la aprobación del compartimento en cuestión y el profesional encargado de dirigir, gestionar o administrar las medidas técnicas para mantener la condición de compartimento se encargará de que se tomen inmediatamente medidas para corregir tal incumplimiento y poder ser restituida la aprobación del compartimento.
- b) Una vez suspendida la aprobación de un compartimento, suspenderá cualquier certificación otorgada a mercancías que procedan de este compartimento.
- c) En caso de que se haya suspendido la aprobación de un compartimento, la Agencia no levantará la suspensión hasta que haya verificado que se han tomado las medidas correctivas en un plazo de 30 días a partir de la fecha de suspensión y se ha efectuado un control posterior con resultados favorables.
- d) Retirar el nombre del compartimento del catálogo publicado en la página web institucional, mientras dure el tiempo establecido para corregir los hallazgos presentados.

Artículo 32.- De la cancelación de la aprobación de los compartimentos.

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



BORRADOR